

Arrêté conjoint n°2020- 156 MS/MINEFID portant autorisation de perception de recettes et tarification des prestations de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique.

LE MINISTRE DE LA SANTE

ET

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DU DEVELOPPEMENT

- VU la Constitution ;
- VU le décret n° 2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n° 2019-0042/PRES/PM du 24 janvier 2019 portant composition du Gouvernement ;
- VU le décret n° 2018-0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé;
- VU le décret n° 2016-381/PRES/PM/MINEFID du 20 mai 2016 portant organisation du Ministère de l'Economie, des Finances et du Développement ;
- VU la loi organique n° 073-2015/CNT du 06 novembre 2015 relative aux lois de finances;
- VU la loi n° 23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique;
- VU le règlement n° 06-2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- VU la loi n° 010-2013/AN du 30 avril 2013, portant règles de création des catégories d'établissements publics ;
- VU la loi n° 039-2016/AN du 02 décembre 2016 portant réglementation générale de la commande publique;
- VU le décret n° 2008-297/PRES/PM/MS/MEF du 09 juin 2008 portant régime financier et comptable des établissements publics de l'Etat au Burkina Faso;
- VU le décret n° 2014-615/PRES/PM/MEF/MS du 24 juillet 2014, portant statut général des établissements publics de santé;

- VU le décret n°2016 -598/PRES/PM/MINEFID du 08 juillet 2016, portant règlement général sur la comptabilité publique ;
- VU le décret n°2016 -599/PRES/PM/MINEFID du 08 juillet 2016, portant régime juridique applicable aux comptables publics ;
- VU le décret n° 2017-0182/PRES/PM/MINEFID du 10 avril 2017 portant modalités de contrôle des opérations financières de l'Etat et des autres organismes publics ;
- VU le décret n° 2017-0106/PRES/PM/MINEFID du 13 mars 2017 portant régime juridique des ordonnateurs de l'Etat et des autres organismes publics ;
- VU le décret n° 2016-603/PRES/PM/MINEFID/ du 08 juillet 2016, portant comptabilité des matières de l'Etat et des autres organismes publics ;
- VU le décret n° 2018-0861/PRES/PM/MINEFID/MS du 05 octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé (ANRP);
- VU le décret n° 2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;

ARRESENT

Article 1 : Il est autorisé la perception de recettes relatives aux prestations de l'ANRP conformément à l'article 3 du décret n° 2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP).

Article 2 : Les prestations de l'ANRP visées à l'article 1^{er} ci-dessus sont :

- les autorisations de mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé ;
- les autorisations d'essais cliniques ;
- les autorisations de destruction de médicaments et autres produits de santé ;
- les autorisations de création, d'ouverture, d'exploitation, de cession et de transfert d'établissements pharmaceutiques, de laboratoires d'analyse de biologie médicales et d'agences de promotion médicales ;
- les autorisations d'exercice de la profession de visiteurs médicaux ;
- les visas d'autorisation de publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- les visas et autorisations spéciales d'importation et autorisations spéciales d'exportation des produits de santé ;
- la vente de matériaux de référence (étalons de laboratoires, principes actifs, etc.).

Article 3 : En sus de ces prestations, l'ANRP peut créer d'autres types de prestations conformément à ces missions par délibération du Conseil d'administration.

Article 4 : Les tarifs applicables aux prestations de l'ANRP cités à l'article 2 sont fixés conformément au tableau ci-dessous :

N° d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
		1 ^{ère} autorisation	Variation majeure (100%)	Variation mineure (10%)	Renouvellement (50%)
Autorisation de mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé					
1.	a) Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) fabriqué dans les autres contrées	300 000	300 000	30 000	150 000
	b) Médicament multi-sources (copie de spécialités) fabriqué dans les autres contrées	1 500 000	1 500 000	150 000	750 000
2.	a) Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	150 000	150 000	15 000	75 000
	b) Médicament multi-sources (copie de spécialités) fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	750 000	750 000	75 000	375 000
3.	a) Médicament innovant (spécialité pharmaceutique) fabriqué au Burkina Faso	75 000	75 000	7 500	37 500
	b) Médicament multi-sources (copie de spécialités) fabriqué au Burkina Faso	375 000	375 000	37 500	187 500
4.	Médicament générique sous DCI fabriqué dans les autres contrées	150 000	150 000	15 000	75 000
5.	Médicament générique sous DCI fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	75 000	75 000	7 500	37 500
6.	Médicament générique sous DCI fabriqué au Burkina Faso	37 500	37 500	3 750	18 750
7.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqué dans les autres contrées	100 000	100 000	10 000	50 000
8.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de	50 000	50 000	5 000	25 000

N° d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
	plantes fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)				
9.	Médicament issu de la pharmacopée traditionnelle et médicament à base de plantes fabriqué au Burkina Faso	25 000	25 000	2 500	12 500
10.	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les autres contrées	20 000	20 000	2 000	10 000
11.	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	10 000	10 000	1 000	5 000
12.	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués au Burkina Faso	5 000	5 000	500	2 500
13.	Consommable médical fabriqué dans les autres contrées	50 000	50 000	5 000	25 000
14.	Consommable médical fabriqué dans les autres pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	25 000	25 000	2 500	12 500
15.	Consommable médical fabriqué au Burkina Faso	12 500	12 500	1 250	6 250
16.	Réactif de laboratoire fabriqué dans les autres contrées	20 000	20 000	2 000	10 000
17.	Réactif de laboratoire fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	10 000	10 000	1 000	5 000
18.	Réactif de laboratoire fabriqué au Burkina Faso	5 000	5 000	500	2 500
19.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans les autres contrées	50 000	50 000	5 000	25 000
20.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans l'espace	25 000	25 000	2 500	12 500

N° d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)			
	UEMOA et CEDEAO (50%)				
21.	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué au Burkina Faso	12 500	12 500	1 250	6 250
22.	Complément nutritionnel et autre denrée alimentaire particulière fabriqué dans les autres contrées	100 000	100 000	10 000	50 000
23.	Complément nutritionnel et autre denrée alimentaire particulière fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	50 000	50 000	5 000	25 000
24.	Complément nutritionnel et autre denrée alimentaire particulière fabriqué au Burkina Faso	25 000	25 000	2 500	12 500
Autorisation d'essai clinique		Protocole initial		Modification de protocole (10% du tarif initial)	
25.	Protocole individuel de recherche présenté par un burkinabé	25 000		2 500	
26.	Protocole individuel de recherche présenté par un non burkinabé	100 000		10 000	
27.	Protocole individuel de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions nationaux de recherche	200 000		20 000	
28.	Protocole individuel de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions internationaux de recherche	1 000 000		100 000	
Autorisation de destruction de médicaments et autres produits de santé					
29.	Volume de déchets inférieurs à cinq mètres cubes	25 000			
30.	Volume de déchets compris entre cinq et trente-trois mètres cubes	50 000			
31.	Volume de déchets supérieurs à trente-	100 000			

N° d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)		
		Création, ouverture, exploitation	Cession, transfert (10% du tarif de création)	
	trois mètres cubes			
Autorisation de création, d'ouverture, d'exploitation, de cession et de transfert		Création, ouverture, exploitation	Cession, transfert (10% du tarif de création)	
32.	Etablissement pharmaceutique de préparation	50 000	5 000	
33.	Etablissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros	1 000 000	100 000	
34.	Officine pharmaceutique privée	25 000	2 500	
35.	Pharmacie hospitalière privée	Clinique	25 000	2 500
		Polyclinique	25 000	2 500
		Centre médical	25 000	2 500
36.	Dépôt de médicaments privé	15 000	1 500	
37.	Laboratoire d'analyse de biologie humaine	25 000	2 500	
38.	Agence de promotion des médicaments	150 000	15 000	
Autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical				
39.	Carte de visiteur médical		25 000	
Autorisation de publicité sur les produits pharmaceutiques				
40.	a) Affiche et poster sur un produit fabriqué dans les autres contrées		40 000	
	b) Affiche et poster sur un produit fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)		20 000	
	c) Affiche et poster sur un produit fabriqué au Burkina Faso		10 000	
41.	a) Panneau public sur un produit fabriqué dans les autres contrées		40 000	
	b) Panneau public sur un produit fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)		20 000	

N° d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)
	c) Panneau public sur un produit fabriqué au Burkina Faso	10 000
42.	a) Spot radiophonique sur un produit fabriqué dans les autres contrées	40 000
	b) Spot radiophonique sur un produit fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	20 000
	c) Spot radiophonique sur un produit fabriqué au Burkina Faso	10 000
43.	a) Spot télévisuel sur produit fabriqué dans les autres contrées	120 000
	b) Spot télévisuel sur produit fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	60 000
	c) Spot télévisuel sur produit fabriqué au Burkina Faso	30 000
44.	a) Encart sur un sur produit fabriqué dans les autres contrées	80 000
	b) Encart sur un produit fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	40 000
	c) Encart sur un produit fabriqué au Burkina Faso	20 000
45.	a) Page web sur un produit fabriqué dans les autres contrées	80 000
	b) Page web sur un produit fabriqué dans l'espace UEMOA et CEDEAO (50%)	40 000
	c) Page web sur un produit fabriqué au Burkina Faso	20 000
Vente de produits pharmaceutiques		
46.	Vente de matériaux de référence (étalons de laboratoires, principes actifs, ...) ;	Au prix coutant
Visa et autorisation spéciale d'importation de Médicament, produit et matériel de santé		

N° d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (francs CFA)
Visa et autorisation spéciale d'importation de Médicament, produit et matériel de santé		
47.	Visa d'importation pour les médicaments, produits et matériels homologués et importés par les structures autorisées	1 000 francs CFA par demande. Une demande n'excède pas 20 items par facture
48.	Autorisation spéciale d'importation de médicament, produit ou matériel de santé	2 000 francs CFA par produit, à l'exception des produits et matériels de don et des produits et matériels dont les quantités sont limitées à une prescription médicale

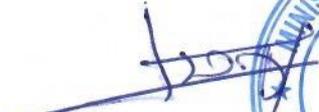
Article 5 : Toute modification des tarifications et des prestations de l'ANRP se fait par délibération du Conseil d'administration.

Article 6 : Le présent arrêté conjoint abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 7 : Les secrétaires généraux du ministère de la santé et du ministère de l'économie, des finances et du développement sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature et sera publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 19 MAI 2020

Le Ministre de la santé


Léonie Claudine LOUGUE / SORGHO
 Officier de l'Ordre de l'Étalon



Le Ministre de l'économie, des finances et du développement


Lassané KABORE
 Officier de l'Ordre de l'Étalon



Ampliations :

- MINEFID : 01
- MS/CAB : 01
- Toutes directions centrales de MS : 01
- ONPB : 01
- Journal officiel : 01