

Arrêté n°2020-160 MS/CAB portant création, attributions, composition et fonctionnement de la Commission technique nationale de vigilance des produits de santé en abrégé CNVPS

LE MINISTRE DE LA SANTE



- 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°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU le décret n°2018-0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU la loi n°23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le décret n°2012-1033/PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, attributions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain ;
- 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) ;
- SUR proposition de l'Agence nationale de la régulation pharmaceutique (ANRP)

ARRETE

CHAPITRE I : CREATION ET ATTRIBUTIONS

Article 1: Conformément à l'article 4 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 en abrégé (ANRP), il est créé au sein de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP), une commission technique nationale de vigilance des produits de santé en abrégé CNVPS. ✓

Article 2: La commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) est chargée de :

- valider les travaux des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé ; ✓
- donner un avis définitif à partir des rapports des comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé ; ✓
- émettre des recommandations pour faire cesser ou prévenir des incidents ou accidents liés à l'emploi des produits de santé ; ✓
- proposer les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'évaluation des signaux ou alertes de vigilance ; ✓
- traiter toute autre question relative à la vigilance des produits de santé.

CHAPITRE II : COMPOSITION

Article 3: La commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) est composée comme suit :

- **Superviseur** : le Directeur Général de l'ANRP, ✓
- **Président** : un membre élu par les pairs, ✓
- **Rapporteurs** : deux (02) représentants de la direction de la vigilance des produits de santé, ✓
- **Membres nommés** : ✓
 1. un représentant de la Direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques ou son représentant ;
 2. un représentant de la Direction de la surveillance du marché et du contrôle qualité des produits de santé ;
 3. un représentant de la Direction de l'inspection pharmaceutique ;
 4. un représentant de la Direction de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel ;
 5. un représentant de la Direction des laboratoires de biologie médicale ;
 6. un représentant de la Direction générale de la tutelle des hôpitaux publics et du sous-secteur sanitaire privé ;
 7. un représentant du SP/CNLST-IST ;
 8. un représentant du Programme national de lutte contre la tuberculose ;

9. un représentant du Programme national de lutte contre le paludisme ;
10. un représentant du Programme de lutte contre les maladies tropicales négligées ;
11. un représentant de la Direction de la prévention par les vaccinations ;
12. un représentant des établissements pharmaceutiques de préparation ou agences exploitant un produit de santé ;
13. un représentant du Laboratoire national de santé publique ;
14. un représentant du Centre national de transfusion sanguine ;
15. un représentant de la Direction de la santé de la famille ;
16. un spécialiste en pharmacologie ;
17. un spécialiste en toxicologie ;
18. un représentant des tradipraticiens de santé ;
19. un représentant des services de santé des armées ;
20. un représentant des comités thérapeutiques des centres hospitaliers universitaires ;
21. un représentant des comités thérapeutiques des centres hospitaliers régionaux ;
22. un représentant de l'ordre national des pharmaciens ;
23. un représentant de l'ordre national des médecins ;
24. un représentant de l'ordre des chirurgiens-dentistes ;
25. un représentant de l'ordre des infirmiers ;
26. un représentant de l'ordre des sages-femmes ;
27. deux présidents des comités techniques spécialisés de vigilance ;
28. un représentant d'association des consommateurs ;

- **Membres observateurs**

Deux (2) représentants du service des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise (SAJD)

Article 4: Le secrétariat et la coordination des activités de la commission technique nationale de la vigilance des produits de santé (CNVPS) sont assurés par la direction de vigilance des produits de santé.

Article 5: Les membres de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) sont nommés par décision du Directeur général de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP), pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 6: Le président de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) est élu parmi les membres de la commission et nommé par décision du Directeur général de l'ANRP pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 7: Conformément à l'article 50 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), le président de la commission technique

nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) siège au sein du Conseil scientifique pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 8: Si l'un des membres de la commission ne peut exercer son mandat jusqu'à son terme, pour cause de démission ou tout empêchement dûment constaté, il est pourvu immédiatement à son remplacement, à compter de la date de démission ou du constat de l'empêchement.

Le membre choisi pour le remplacer est nommé suivant les procédures en vigueur et exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat.

Article 9: La commission technique de vigilance des produits de santé peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale dont les compétences sont jugées nécessaires.

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Article 10: Les membres de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) se réunissent une fois par semestre sur convocation du président de la commission.
Toutefois, la commission technique de vigilance des produits de santé peut se réunir en session extraordinaire.

Article 11: Les travaux de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) sont préparés par le secrétariat de ladite commission sous la responsabilité du président de la commission.

Article 12: La durée des travaux de la Commission se tient conformément à la réglementation en vigueur.

Article 13: La commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.
Lorsque la Commission ne peut délibérer pour insuffisance de quorum, elle est convoquée pour une date ultérieure et se tient, quel que soit le nombre des membres présents.

Article 14: Les membres de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité.
Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité au moment des sessions.

Article 15: Le rapport de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) doit être transmis à la direction générale de l'ANRP dans un délai de sept (07) jours après la tenue des sessions de la Commission.

Article 16: Le fonctionnement de la Commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) fait l'objet de procédures écrites et validées par les services et personnes compétents l'ANRP.

Article 17: Le mandat des membres du commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) ne donne pas lieu à des à des rémunérations.

Toutefois, les membres bénéficient d'émoluments pour leur expertise.

Article 18: Les frais de fonctionnement de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) et les rémunérations des membres proviennent des frais de prestation de la réglementation pharmaceutique.

Les montants et modalités de ces émoluments sont fixés par délibération du Conseil d'Administration sur proposition du Directeur Général de l'ANRP.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 19: Le présent arrêté abroge toute disposition antérieure contraire notamment, celles de l'arrêté 2013-543/MS/CAB du 04 juin 2013 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission technique nationale de vigilance des produits de santé à usage humain.

Article 20: Le Secrétaire général du ministère de la Santé et la Directrice générale de l'ANRP sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 19 MAI 2020

Ampliations :

- 1 JO.
- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tout Ministère
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toute DRS
- 1 Tout Gouvernorat
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Association Burkinabé des délégués médicaux
- 1 Associations des consommateurs
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O.
- 1 Archive


Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO
Officier de l'Ordre de l'Etalon

