

Arrêté n°2020-<sup>162</sup> MS/CAB portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission technique d'homologation des produits de santé en abrégé CHPS

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination c Premier Ministre ;
- VU le décret n°2019-0042/PRES/PM du 24 janvier 2019 portant composition c Gouvernement ;
- VU le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 porta attributions des membres du Gouvernement ;
- VU le décret n°2018-0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisati du Ministère de la Santé ;
- 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<sup>er</sup> Octobre 2010 relatif au procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage huma dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- VU le décret n°2018-0861/PRES/PM/MINEFID/MS du 05 octobre 2018 porta création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrég ANRP ;
- VU le décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 porta approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulatio 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 (ANRP), il est créé au sein de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP), une commission technique d'homologation des produits de santé en abrégé CHPS. ✓

**Article 2 :** La commission technique d'homologation des produits de santé est chargée de :

- valider les travaux des comités techniques d'experts chargés de l'évaluation et de l'homologation des produits de santé ; ✓
- donner un avis définitif à partir des rapports des comités techniques d'experts chargés de l'évaluation et de l'homologation des produits de santé sur :
  - o les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ; ✓
  - o les suspensions temporaires d'autorisation de mise sur le marché ; ✓
  - o les projets de retrait définitif d'autorisation de mise sur le marché ; ✓
  - o les variations d'autorisation de mise sur le marché ; ✓
  - o les renouvellements d'autorisation de mise sur le marché ; ✓
- traiter de toute autre question relative aux autorisations de Mise sur le Marché des produits de santé. ✓

## CHAPITRE II : COMPOSITION

**Article 3 :** La commission technique d'homologation des produits de santé est composée de membres répartis comme suit : ✓

- **Superviseur :** le Directeur général de l'ANRP ; ✓
- **Président :** le membre élu par ses pairs ; ✓
- **Rapporteurs :** deux (02) représentants de la direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques. ✓
- **Membres nommés :**
  1. un représentant du Cabinet du Ministre ; ✓
  2. un représentant de la Direction de l'inspection pharmaceutique ; ✓
  3. un représentant de la Direction de la surveillance du marché et du contrôle qualité des produits de santé ; ✓
  4. un représentant de la Direction de la vigilance des produits de santé ; ✓

5. un représentant de la Direction de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel ;
6. un représentant de la Direction des laboratoires de biologie médicale ;
7. un représentant de la Direction de la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé ;
8. un représentant de la Direction générale de l'offre des soins ;
9. un représentant de la Direction de la médecine traditionnelle et alternative ;
10. un représentant de la Direction générale de la santé publique ;
11. un représentant de la Direction de la santé et de la famille ;
12. un représentant de l'Inspection technique des services de santé ;
13. un représentant de la Direction en charge du contrôle de la qualité des médicaments du Laboratoire Nationale de Santé Publique ;
14. un représentant de l'Institut nationale de santé publique ;
15. un spécialiste en pédiatrie ;
16. un spécialiste en gynécologie-obstétrique ;
17. un spécialiste en ophtalmologie ;
18. un spécialiste en gastrologie-entérologie ;
19. un spécialiste en Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) ;
20. un spécialiste en neurologie ;
21. un spécialiste en pneumologie-allergologie ;
22. un spécialiste en urologie ;
23. un spécialiste en néphrologie ;
24. un spécialiste en hématologie ou hémobiologie ;
25. un spécialiste en cardiologie ;
26. un spécialiste en radiologie ;
27. un spécialiste en maladies infectieuses ;
28. un spécialiste en microbiologie ;
29. un spécialiste en toxicologie ;
30. un spécialiste en pharmacologie ;
31. un spécialiste en pharmacognosie ;
32. un spécialiste en galénique ;
33. un nutritionniste- diététicien ;
34. un spécialiste en odonto-stomatologie ;
35. un représentant du Ministère en charge du commerce et de l'industrie ;
36. un représentant de la ligue des consommateurs ;
37. un représentant des services vétérinaires ;
38. un représentant de l'Ordre national des pharmaciens ;
39. un représentant de l'Ordre national des médecins ;
40. un représentant de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes ;
41. un représentant du directeur central des services de santé des armées ;
42. trois (03) présidents des Comités techniques d'experts chargés de l'évaluation et de l'homologation des produits de santé ;
43. un représentant de la Direction générale de la douane.

## - 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 d'homologation des produits de santé sont assurés par la Direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques.

**Article 5 :** Les membres de la Commission technique d'homologation des produits de santé sont nommés par décision du Directeur général de l'ANRP, pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

**Article 6 :** Le président de la Commission technique d'homologation des produits de santé 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 d'homologation des produits de santé 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 technique d'homologation des produits de santé 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 de constat de l'empêchement.

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

**Article 9 :** La Commission technique d'homologation des produits de santé peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne dont les compétences sont jugées nécessaires.

### **CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT**

**Article 10 :** Les membres de la commission technique d'homologation des produits de santé se réunissent une fois par trimestre sur convocation du président de la commission.

Toutefois, la Commission technique d'homologation des produits de santé peut se réunir en sessions extraordinaires.

**Article 11 :** Les travaux de la commission technique d'homologation des produits de santé sont préparés par le secrétariat sous la responsabilité du président de ladite commission.

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

**Article 13 :** La commission technique d'homologation des produits de santé délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsque la commission ne peut pas délibérer pour insuffisance de quorum, elle est convoquée à une date ultérieure et se tient quel que soit le nombre des membres présents.

**Article 14 :** Les membres de la commission technique d'homologation des produits de santé 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 à la confidentialité au moment des sessions.

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

**Article 16 :** Le fonctionnement de la commission technique d'homologation des produits de santé fait l'objet de procédures écrites et validées par les services et personnes compétents de l'ANRP.

**Article 17 :** Le mandat des membres de la commission technique d'homologation des produits de santé ne donne pas lieu à des rémunérations. Toutefois, les membres bénéficient d'émoluments pour leur expertise.

**Article 18 :** Les frais de fonctionnement de la commission technique d'homologation des produits de santé et les émoluments 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 toutes dispositions antérieures contraires notamment, celles de l'arrêté 2016-721//MS/CAB du 05 décembre 2016 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission d'enregistrement des produits de santé à usage de médecine humaine.

**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 22 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 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'Étalon*