

118A (FV) 0766

LE PRESIDENT DU FASO,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,



21/12/2012

- VU la Constitution ;
 - VU le décret n°2011-208/PRES du 18 avril 2011 portant nomination du Premier Ministre ;
 - VU le décret n°2012-122/PRES/PM du 23 février 2012 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
 - VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
 - VU le décret n°2000-008/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant organisation de la pharmacie hospitalière ;
 - VU le décret n°2003-382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
 - VU le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé ;
 - VU le décret n°2012-588/PRES/PM du 12 juillet 2012 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- Sur rapport du Ministre de la santé ;
Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 16 novembre 2011 ;

DECRETE

CHAPITRE I : CREATION ET ATTRIBUTIONS

ARTICLE 1 : Il est créé un système national de vigilance des produits de santé à usage humain, chargé de la surveillance des effets et des événements indésirables liés à leur utilisation, dans le but de garantir leur sécurité d'emploi.

ARTICLE 2 : Au sens du présent décret, on entend par :

- « **système national de vigilance des produits de santé à usage humain** » : le dispositif de surveillance qui permet à l'autorité sanitaire de détecter, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les risques d'effets indésirables, ainsi que tout autre incident ou accident lié à l'utilisation des produits de santé à usage humain après leur mise sur le marché, y compris les produits sanguins labiles, depuis la collecte du sang et de ses dérivés jusqu'au suivi des receveurs ;
- « **produits de santé** » : les médicaments, les vaccins, le sang et ses dérivés, les réactifs, les dispositifs médicaux, les produits diététiques et cosmétiques et les autres produits pharmaceutiques à usage humain ;
- « **événement indésirable** » : toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne pendant ou après un traitement, qu'elle soit considérée ou non comme liée à un ou des produit(s) de santé à usage humain ;
- « **effet indésirable** » : une réaction nocive et non voulue due à un produit de santé se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. Il comprend également tout incident ou accident résultant d'un mésusage ou de la mauvaise qualité du produit de santé à usage humain ;
- « **imputabilité** » : l'analyse individuelle, pour une notification donnée, du lien de causalité entre la prise ou l'utilisation d'un produit de santé et la survenue d'un événement indésirable ;
- « **notification** » : la déclaration obligatoire d'un effet indésirable présumé d'un produit de santé. Celle-ci est réalisée à travers le remplissage d'une fiche de notification qui est transmise à une structure du système national de vigilance ;
- « **notificateur** » : personne physique habilitée à établir des notifications d'évènements ou effets indésirables. La liste des personnes habilitées est précisée par arrêté du Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 3 : Le système national de vigilance des produits de santé à usage humain a pour attributions :

- la détection des effets indésirables ;
- la notification des effets indésirables et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits de santé à usage humain.

CHAPITRE II : ORGANISATION

ARTICLE 4 : Le système national de vigilance des produits de santé à usage humain est placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 5 : Le système national de vigilance des produits de santé à usage humain comprend :

- la commission nationale de vigilance des produits de santé ;
- les comités techniques spécialisés ;
- les comités régionaux de vigilance ;
- les structures relevant de la tutelle du Ministère chargé de la santé et les autres structures publiques de soins ;
- les établissements sanitaires privés ;
- le Centre de documentation et d'information sur le médicament ;
- les organismes internationaux implantés au Burkina Faso et travaillant dans le domaine de la santé ;

ARTICLE 6 : La création, les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission nationale de vigilance, des comités régionaux de vigilance et des comités techniques spécialisés de vigilance, sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé.

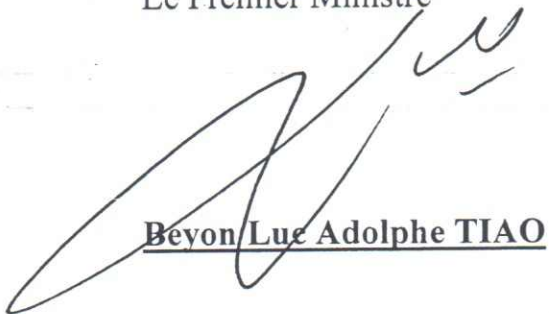
CHAPITRE III : DISPOSITION FINALE

ARTICLE 7 : Le Ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel du Faso.

Ouagadougou, le 28 decembre 2012


Blaise COMPAORE

Le Premier Ministre


Beyon Luc Adolphe TIAO

Le Ministre de la santé


Adama TRAORE