

ARRETE n°2020-270 MS/CAB portant création, attributions, composition et fonctionnement des Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé.

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 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 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) ;
- Vu le décret n°2019-0721/PRES/PM/MS/MINEFID du 08 juillet 2019 portant nomination d'administrateurs au Conseil d'administration de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- Vu le décret n°2019-0764/PRES/PM/MS/MINEFID du 16 juillet 2019 portant nomination du Président du Conseil d'administration de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;



- Vu** l'arrêté n°2020-162 MS/CAB du 19 mai 2020 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission technique d'homologation des produits de santé en abrégé CHPS ;
- Sur** proposition de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique conformément à ses statuts particuliers.

CHAPITRE I : DE LA CREATION ET DES 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'ANRP des Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé suivants :

- un comité ad'hoc
- trois Comités d'experts d'évaluation technique des produits de santé

Article 2 : Le comité ad'hoc est chargé de l'évaluation administrative et règlementaire des dossiers de demande d'homologation des produits de santé.

Article 3 : Les membres du comité ad'hoc sont constituées par des personnes habilités de l'ANRP et ne peuvent excéder vingt (20) par session.

Article 4 : Les membres du comité ad'hoc sont désignés par décision du Directeur général de l'ANRP.

Article 5 : Les trois Comités d'experts d'évaluation technique des produits de santé comprennent :

- le Comité d'experts médicaments conventionnels et produits biologiques qui est chargé de l'évaluation et d'homologation des:
 - o spécialités pharmaceutiques,
 - o médicaments génériques,
 - o produits sanguins labiles,
 - o vaccins et autres produits biologiques,
 - o médicaments radiopharmaceutiques ;
- le Comité d'experts médicaments à base de plantes et cosmétiques qui est chargé de l'évaluation et d'homologation des:
 - o médicaments à base de plantes,

- médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle,
 - compléments nutritionnels et autres denrée alimentaires particulières,
 - produits cosmétiques et d'hygiènes corporelles ;
- le Comité d'experts Dispositifs médicaux (DM) qui est chargé de l'évaluation et d'homologation des :
- dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA),
 - dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV),
 - dispositifs médicaux de destinés à la compensation d'un handicap,
 - dispositifs médicaux de fabrication sur mesure,
 - dispositifs médicaux de type équipements,
 - dispositifs médicaux de soins à usage unique,
 - Implants chirurgicaux (non actifs).

Article 6 : Les experts des Comités d'évaluation technique sont constitués par des personnes ressources es qualité externes à l'ANRP.

Les conditions de recrutement des experts sont fixées par décision du Directeur général après approbation du Conseil d'administration.

Article 7 : Les Comités d'experts d'évaluation technique des produits de santé sont chargés de :

- procéder à l'évaluation technique les dossiers de demandes d'homologation des produits de santé conformément à la réglementation et aux procédures en vigueur ;
- donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité, l'efficacité et l'intérêt thérapeutique des produits de santé soumis à l'homologation conformément à la réglementation et aux procédures en vigueur ;
- traiter de toute autre question entrant dans le domaine de compétence du Comité technique d'experts concerné.

CHAPITRE II : DE LA COMPOSITION

Article 8 : Le Comité d'experts médicaments conventionnels et produits biologiques est composé comme suit :

1. un spécialiste en galénique,
2. un spécialiste en toxicologie,
3. un spécialiste en pharmacologie
4. un spécialiste en analyse pharmaceutique,
5. un spécialiste en pédiatrie,

6. un spécialiste en hématologie,
7. un spécialiste en bactériologie-virologie,
8. un spécialiste en néphrologie,
9. un spécialiste en biostatistique ou en épidémiologie,
10. un spécialiste en médecine interne,
11. un nutritionniste,
12. un spécialiste en chimie thérapeutique,
13. un spécialiste en dermatologie,
14. un spécialiste en immunologie,
15. un spécialiste en infectiologie.

Article 9 : Le Comité d'experts médicaments à base de plantes et cosmétiques est composé comme suit :

1. un spécialiste en galénique,
2. un nutritionniste,
3. un spécialiste en pharmacognosie,
4. un spécialiste en ethnopharmacologie ou ethnobotanique,
5. un spécialiste en toxicologie,
6. un spécialiste en pharmacologie,
7. un spécialiste en analyse pharmaceutique,
8. un spécialiste en pédiatrie,
9. un spécialiste en dermatologie,
10. un spécialiste en bactériologie-virologie,

Article 10 : Le Comité d'experts Dispositifs médicaux (DM) est composé comme suit :

1. un spécialiste en biologie médicale,
2. un spécialiste en anatomo-pathologie,
3. un spécialiste en pharmacologie,
4. un ingénieur biomédical,
5. un spécialiste en orthopédie ou traumatologie,
6. un médecin spécialiste en chirurgie,
7. un pharmacien hospitalier,
8. un spécialiste en chirurgie-dentaire ou odontostomatologie,
9. un spécialiste en imagerie médicale,
10. un spécialiste en néphrologie.

Article 11 : La coordination des activités des Comités d'évaluation et d'homologation des produits de santé est assurée par une cellule opérationnelle assurant le suivi des activités, la gestion administrative, réglementaire et financière des sessions.

Article 12 : La cellule opérationnelle est mise en place par décision du directeur général et ne peut excéder vingt (20) membres.

Article 13 : Les membres des Comités d'experts de l'évaluation technique 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 14 : Chaque Comité d'experts d'évaluation des produits de santé choisit en son sein un président du comité et un rapporteur de séance.

Article 15 : Les présidents des Comités d'experts d'évaluation technique des produits de santé élus sont nommés par décision du Directeur Général de l'ANRP pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 16 : En cas d'empêchement du président des Comités d'experts d'évaluation technique des produits de santé, il désigne un membre du comité technique concerné pour présider la séance.

Article 17 : Si l'un des membres des Comités d'experts concernés 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 désigné pour le remplacer est désigné suivant les procédures en vigueur et exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat.

Article 18 : Les comités d'experts d'évaluation technique des produits de santé peuvent, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugées nécessaires.

Article 19 : Un membre des comités d'experts d'évaluation technique des produits de santé ne peut être nommé que pour au plus un comité.

CHAPITRE III : DU FONCTIONNEMENT

Article 20 : Les membres des Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé se réunissent ordinairement une (01) fois par trimestre sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Toutefois, les membres du comité technique concerné peuvent se réunir en session extraordinaire en cas de besoins sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Article 21 : Les travaux des Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé sont préparés par la Direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques.

Article 22 : La durée des travaux des Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé ne peut excéder quinze (15) jours.

Article 23 : Le délai de traitement des dossiers par les Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé est défini dans la lettre de demande d'expertises.

Article 24 : Le Comité technique d'évaluation et d'homologation des produits de santé concerné délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsqu'il ne peut délibérer pour insuffisance de quorum, la session est reportée à une date ultérieure et se tient alors, quel que soit le nombre de membres présents.

Article 25 : Les membres des comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité.

Ils doivent signer individuellement une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

Article 26 : Le comité ad'hoc établit un rapport d'évaluation administrative et réglementaire adressé aux présidents des comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé concernés.

Article 27 : Chaque comité technique d'évaluation et d'homologation des produits de santé concerné dresse un rapport technique de session qui est adressé au Président de la Commission technique d'homologation des produits de santé, dans un délai de sept (07) jours après la tenue de chaque session du comité technique concerné.

Article 28 : Les évaluations administratives et techniques ainsi que les expertises des dossiers de demande d'homologation sont réalisées par les différents comités conformément aux exigences réglementaires et aux procédures en vigueur.

Article 29 : Les membres de tous les comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé ci-dessus-visés perçoivent une rémunération pour leur expertise à ladite session.

Toutefois, les experts es qualité relevant de compétences académiques, peuvent percevoir des indemnités de sessions.

Article 30 : Les frais de fonctionnement des Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits de santé, les rémunérations et les indemnités de sessions sont pris en charge par le budget de l'ANRP.

Article 31 : Les montants et modalités de ces rémunérations et des indemnités de sessions sont fixés selon la réglementation en vigueur.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 32 : Le présent arrêté abroge toute disposition antérieure notamment celles de l'arrêté 2016-718/MS/CAB du 29 novembre 2016 portant création, attributions, composition et fonctionnement des comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage de médecine humaine et de l'arrêté 2018-010/MS/CAB du 15 janvier 2019 portant nomination des membres des comités d'experts d'évaluation des demandes d'homologation des produits de santé à usage de médecine humaine.

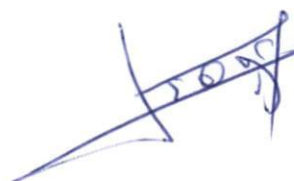
Article 33 : Le Secrétaire général du ministère de la santé et la Directrice générale de l'ANRP sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

12 AOUT 2020

Ampliations :

- 1 JO.
- 1 Original
- 1 MINEFID
- 1 SG Ministère Santé
- 1 ITSS
- 1 toute Direction Centrale MS
- 1 tout Ordre professionnel de santé
- 1 association Burkinabé des délégués médicaux
- 1 associations des consommateurs
- 1 tout établissement de représentation de fabrication
- 1 tout fabricant pharmaceutique
- 1 toute agence de promotion médicale
- 1 tout membre concerné



Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO

Officier de l'Ordre de l'Etalon