

PHOTO DE FAMILLE DU PERSONNEL DE L'ANRP LORS DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE



8e congrès de l'Ordre national
des pharmaciens du Burkina Faso



la Directrice générale,
Dr Aminata P. NACOUUMA
reçoit le trophée de participation de l'ANRP



la délégation de l'ANRP au SIPHARM

ANRP Info

Magazine d'information semestrielle
de l'Agence nationale de régulation
pharmaceutique (ANRP)

Email : anrpburkina@gmail.com

DIRECTEUR DE PUBLICATION

Dr Aminata P. **NACOU LMA**

Directrice Générale

DIRECTEUR DE RÉDACTION

Dr Aimé Gilles SP **OUEDRAOGO**

Chef de service de la recherche et de
la coopération internationale (SRCI)

EQUIPE RÉDACTIONNELLE

Dr Safiatou **TRAORE**

Service de la recherche et de la coopération internationale
(SRCI)

Dr Koulonné **BANCE**

Service de la recherche et de la coopération internationale
(SRCI)

Dr Aminata **SANOU**

Chef de service des affaires juridique et de la déontologie de
l'expertise (SAJD)

Dr Ruth **SAWADOGO**

Directrice de la surveillance du marché et du contrôle qualité
des produits de santé (DSMCQ)

Dr Michel **ROUAMBA**

Directeur de l'information pharmaceutique et de l'usage
rationnel (DIPUR)

Dr Alain **SOME**

Chef de service du management de la qualité (SMQ)

Dr Kampalidemba **OUBA**

Représentant la Direction des vigilances des produits de
santé (DVPS)

Dr Ernest **COMPAORE**

Représentant la Direction de l'inspection pharmaceutique
(DIP)

Dr Jeanine **COULIBALY**

Chef de Service de la promotion de l'Usage Rationnel des
Produits de Santé (SPUR)

Dr Hélié **SOUNOUGOU**

Représentant la Direction de l'homologation des produits de
santé et des essais cliniques (DHEC)

M. Evence **TIENDREBEOGO**

Directeur des ressources humaines (DRH)

Mme Fatimata **KABRE**

Représentant la Direction des licences pharmaceutiques
(DLP)

Mme Alizeta **KABORE/DIALLO**

Directrice de l'administration et des finances (DAF)

M. Kassoum **SAWADOGO**

Représentant l'Agence comptable (AC)

Mme Sabine **KAMBOU/OUEDRAOGO**

Directrice du contrôle des marchés et des engagements
financiers (DCMEF)

M. Seydou **BANGRE**

Personne responsable des marchés (PRM)

M. Sabhane **OUEDRAOGO**

Représentant le service du secrétariat particulier et du
courrier (SPC)

CORRECTEURS

Dr Wendégoudi Casimir **SAWADOGO**

Directeur de l'inspection pharmaceutique (DIP)

Dr Rabieta **TEGUERA**

Chef de service octroi des licences d'établissement (SOL)

Mme Valérie Mita **KIEMA**

Chef de service du secrétariat particulier et du courrier (SPC)

COLLABORATEURS

Mme Wind Touignan Raïssa **OUEDRAOGO**

Directrice de la communication et de la presse ministérielle
(DCPM) du Ministère de la Santé

M. Antoine **AKOANDAMBOU**

Direction de la communication et de la presse ministérielle
du Ministère de la Santé

CRÉDITS PHOTOS : ANRP

CONCEPTION / IMPRESSION

ACE Développement-Synergie

SOMMAIRE

EDITO	4
ANRP EN GENERAL	5
LE MINISTRE DE LA SANTÉ EN VISITE À L'ANRP	5
DIGITALISATION DE LA COMMUNICATION INSTITUTIONNELLE	6
DON DE SANG	7
UNE MÉDAILLE À L'ANRP	8
GESTION DE L'ANRP	10
MUTUELLE DU PERSONNEL DE L'ANRP	10
PROMOTION DE LA GOUVERNANCE VERTUEUSE AU SEIN DE L'ADMINISTRATION PUBLIQUE	11
CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ANRP	12
L'ANRP SE DOTE D'UNE CHARTE DE DÉONTOLOGIE	13
TARIFICATION DES PRESTATIONS COMPLÉMENTAIRES DE L'ANRP	14
MANAGEMENT DE LA QUALITE	15
LA DÉMARCHE VERS LA CERTIFICATION ISO 9001 : 2015	15
L'ANRP FINALISE LA DESCRIPTION DE SES PROCESSUS	16
CERTIFICATION ISO 9001V2015	17
REGULATION PHARMACEUTIQUE	18
NIVEAU DE MATURITÉ DES FONCTIONS RÉGLEMENTAIRES PHARMACEUTIQUES	18
NOUVEAU FORMAT DE SOUMISSION DES DOSSIERS D'HOMOLOGATION DANS L'ESPACE UEMOA	19
ESSAIS VACCINAUX ANTI COVID-19 AU BURKINA FASO	20
RÉALISATION DES ESSAIS CLINIQUES AU BURKINA FASO	21
RÉVISION DE LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	22
UTILISATION RATIONNELLE DES ANTIMICROBIENS	23
PROMOTION DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS AU BURKINA FASO	24
SURVEILLANCE POST MARKETING BASÉE SUR LES RISQUES	25
SURVEILLANCE DE LA SÉCURITÉ DES VACCINS ANTI-COVID-19	26
PHARMACOVIGILANCE DANS LES SERVICES DE SANTÉ	27
INSPECTION DES STRUCTURES PHARMACEUTIQUES	28
FRONT COMMUN CONTRE LES FAUX MÉDICAMENTS EN AFRIQUE	29
COOPERATION PHARMACEUTIQUE	30
RENFORCEMENT DU CONTRÔLE QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ AU BURKINA FASO	30
ASSURANCE QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ AU BURKINA FASO	31
CADRES DE CONCERTATION A L'ANRP	32
HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE	34
21 ^E EDITION DU FORUM PHARMACEUTIQUE INTERNATIONAL	35
L'ANRP PARTAGE SON EXPÉRIENCE SUR LA PERFORMANCE DES AUTORITÉS DE RÉGULATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE	36
8ÈME CONGRÈS DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DU BURKINA FASO	37
PREMIER SALON INTERNATIONAL DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DU MATÉRIEL MÉDICOTECHNIQUE	38

Afin d'améliorer la qualité de ses interventions et de mieux jouer son rôle d'organe de régulation pharmaceutique, l'ANRP a impulsé depuis le début de l'année, la mise en œuvre de changements structurels basés sur les standards nationaux et internationaux. Pour ce faire, trois (03) grands axes ont guidés ces stratégies. Premièrement, le démarrage de la certification ISO 9001 : 2015 du système de management de la qualité (SMQ) de l'ANRP avec la réalisation d'un audit diagnostique du SMQ de l'ANRP dont les résultats, assez satisfaisants ont permis de définir un plan d'actions qualité pour une certification effective en 2022. Deuxièmement, l'ANRP a procédé à une auto-évaluation de la mise en œuvre des fonctions règlementaires pharmaceutiques suivant le global benchmarking tool (GBT) de l'OMS. Cette autoévaluation, montrant un niveau de maturité 2 pour certaines fonctions règlementaires a permis de mettre en lumière les recommandations nécessaires pour atteindre un niveau 3 pour l'ensemble des fonctions règlementaires pharmaceutiques. Troisièmement, conformément à ses prérogatives, l'ANRP s'est résolument engagée à s'assurer de la qualité des médicaments circulants au niveau national d'une part en implémentant une nouvelle approche du contrôle qualité des produits de santé basée sur une analyse de risques pour chaque molécule ; et d'autre part, en renforçant sa collaboration intersectorielle afin de lutter efficacement contre les faux médicaments.

L'ensemble des changements désormais amorcés est bien évidemment soutenu par une mobilisation accrue et une gestion efficiente des ressources.



Dr Aminata P. NACOULMA
Directrice générale de l'ANRP

A cet effet, l'ANRP a renforcé les capacités de son personnel aussi bien sur les aspects financiers que techniques. Elle a également renforcé ses actions de coopération en participant activement aux activités liées à la réglementation pharmaceutique et aux événements scientifiques nationaux et internationaux.

LE MINISTRE DE LA SANTÉ EN VISITE À L'ANRP

Professeur Charlemagne Ouédraogo, ministre de la Santé et son équipe ont tenu le briefing matinal du lundi 25 octobre 2021 à l'ANRP.



Le Professeur Charlemagne Ouédraogo Ministre de la santé au côté du Docteur Aminata P. Nalcouma, Directrice générale de l'ANRP



Le Professeur Charlemagne Ouédraogo Ministre de la santé en séance de briefing avec le staff de l'ANRP

Dans le cadre de son briefing matinal avec les différentes structures de son département, Professeur Charlemagne Ouédraogo, ministre de la Santé accompagné de son équipe a rendu visite à l'ANRP le 25 octobre 2021. Cette visite a permis au Professeur Charlemagne Ouédraogo de toucher du doigt les réalités de l'Agence. A cette occasion, la Directrice générale, Docteur Aminata P. Nacoulma, a présenté les missions et l'organisation de son Agence. Elle a également fait cas de ses principales ambitions à moyen terme notamment la maturation des fonctions réglementaires pharmaceutiques au niveau 3 sur l'échelle du Global Benchmarking Tools de l'OMS et la certification ISO 9001 : 2015 de l'ANRP. Elle a terminé en formulant un plaidoyer pour un appui conséquent du ministre pour faire face aux difficultés/contraintes rencontrées par sa structure qui sont liées entre autres, à l'insuffisance des infrastructures et des subventions. A la suite de la Directrice générale, le représentant du personnel, Daouda Compaoré a remercié le ministre d'être venu s'enquérir des conditions de travail des agents et a sollicité son accompagnement pour le

rayonnement de l'ANRP.

Professeur Charlemagne Ouédraogo a félicité et encouragé l'ensemble du personnel pour son engagement quotidien à garantir un accès à des produits de santé de qualité sûrs, efficaces et accessibles à l'ensemble de la population.

Il a réitéré son entière disponibilité à soutenir les efforts de l'ANRP pour l'amélioration de la santé de la population.



Photo de famille du Ministre de la santé avec le personnel de l'ANRP

SRCI/ANRP

DIGITALISATION DE LA COMMUNICATION INSTITUTIONNELLE

L'ANRP opérationnalise son site web

Du 22 au 27 août 2021 à Ziniaré, l'ANRP a tenu un atelier de formation de son personnel appelé à assurer la gestion quotidienne et la mise à jour de son site web.



Vue d'ensemble des participants à l'atelier de formation



Photo de famille des participants et formateurs

Pour la mise en fonction de son site web, l'ANRP a tenu du 22 au 27 août 2021 à Ziniaré, un atelier de formation des gestionnaires dudit site. L'objectif était de doter les participants de connaissances théoriques et pratiques pour la gestion du site web.

Les participants étaient constitués des représentants des différentes directions de l'ANRP, identifiés pour assurer l'animation du site web en attendant le recrutement d'un personnel spécialisé. Ainsi, à cette occasion, les participants ont été initiés aux activités de publication des articles et à la maîtrise des outils de publication. Ils ont été

notamment briefés sur le langage informatique ainsi que sur les systèmes de management des contenus relatifs à la gestion d'un site web suivi d'exercices. Ces exercices ont consisté à poster des informations sur le site web sous forme d'articles, de photos et de documents. Ces informations ont été ensuite affectées à différentes rubriques identifiées à cet effet. Cela a permis de mettre à jour l'architecture et le contenu du site et de disposer d'un site pleinement opérationnel et accessible à l'adresse : www.anrp.bf

SRCI/ANRP

DON DE SANG

Le personnel de l'ANRP se mobilise pour une collecte de sang.

Le vendredi 16 juillet 2021, le personnel de l'ANRP a soutenu les efforts du Centre national de transfusion sanguine à travers l'organisation d'une journée de don de sang à Ouagadougou.



Mme Kadiatou Zerbo à son 18^{ème} don de sang



Le Directeur de l'inspection pharmaceutique Dr Casimir W. Sawadogo assurant l'intérim de la Directrice générale, montre l'exemple.

Dans le souci de venir en aide aux malades en quête de sang, le personnel de l'ANRP s'est mobilisé le vendredi 16 juillet 2021 à Ouagadougou autour du Centre national de transfusion sanguine (CNTS) pour donner son sang. Environ une trentaine de poches de sang a été collectée par l'équipe du CNTS qui s'est déplacée à cet effet dans les locaux de l'ANRP.

Ces poches vont contribuer à ce que le cœur du monde continue de battre en sauvant des vies et en améliorant l'état de santé des populations.

La Directrice générale a adressé un message de félicitation à l'ensemble du personnel pour son engagement car le don de sang est un acte de solidarité.

DRH/ANRP

UNE MÉDAILLE À L'ANRP

Brigitte Sibdou Lengané/Nikiema a été élevée au rang de chevalier de l'ordre du mérite de la santé et de l'action sociale avec agrafe santé

Brigitte Sibdou Lengané/Nikiema, au cours d'une cérémonie officielle de décoration du Ministère de la santé, le 30 décembre 2020 à Ouagadougou, a vu ses années d'efforts récompensés.



Madame Brigitte Sibdou Lengané/Nikiema recevant sa décoration



vue de famille des agents de l'ANRP venus soutenir Madame Brigitte Sibdou Lengané/Nikiema.

Pour faits de service rendu à la nation, Brigitte Sibdou Lengané/Nikiema, Comptable, chef de service de la recette cumulativement caissière principale a été élevée au rang de chevalier de l'ordre du mérite de la santé et de l'action sociale avec agrafe santé. Placée sous la présidence du ministre de la santé, Pr Léonie Claudine Lougué/Sorgho, la cérémonie a eu lieu le 30 décembre 2020 à Ouagadougou.

Brigitte Sibdou Lengané/Nikiema a durant 14 années, occupé plusieurs fonctions de responsabilité au service de l'Etat Burkinabè. Elle a occupé la fonction de chef de service administratif et financier de 2012 à 2013 à la Direction de

l'Hygiène publique et de l'éducation pour la santé (DHPES). Elle occupa la même fonction à la Direction de la promotion de la santé (DPS) de 2013 à 2016. De 2016 à 2019, elle est nommée Régisseur de recettes à la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML). Et depuis février 2020, elle est le chef de service de la recette de l'ANRP.

Le récipiendaire a remercié la Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata P. Nacoulma, pour le choix porté en elle et a remercié ses collaborateurs pour l'accompagnement dont elle a bénéficié dans sa fonction.

DRH/ANRP



**Mme Brigitte Sibdou Lengané/
Nikiema**
Comptable

EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

Depuis février 2020

Chef de service de la recette à l'Agence comptable • Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)

2016 – 2019

Régisseur de recettes • Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML)

2013–2016

Chef du service Administratif et Financier • Direction de la Promotion de la santé (DPS)

2012–2013

Chef du service Administratif et Financier • Direction de l'hygiène publique et de l'éducation pour la santé (DHPES)

VIE ASSOCIATIVE

- Secrétaire nationale chargée à l'organisation de de la Ligue des Consommateurs du Burkina (LCB)
- Membre du Conseil d'administration de l'ONEA pour le compte de la Ligue des Consommateurs du Burkina (LCB)
- Présidente de l'Association Femme Bat-toi.

MUTUELLE DU PERSONNEL DE L'ANRP

Une Assemblée générale constitutive met en place le dispositif de la Mutuelle.

Convoqué en Assemblée générale constitutive par la Direction générale le 12 novembre 2021 à Ouagadougou, le personnel a mis en place la Mutuelle de l'ANRP.



de gauche à droite, Madame OUEDRAOGO/TEGUERA K. Rabiéta, Monsieur KIENOU Salhoun, Monsieur ROUAMBA Michel, Madame KONE/KANTIONO Justine, Madame BANCE Koulonné et Monsieur SOUGUE Mamadou

Sous la présidence de la Directrice de la surveillance du marché et du contrôle qualité des produits de santé, Dr Ruth SAWADOGO représentant la Directrice générale, le personnel de l'ANRP a tenu une Assemblée générale constitutive pour la mise en place de sa Mutuelle le 12 novembre 2021 à Ouagadougou. L'ordre du jour était l'adoption du statut et du règlement intérieur de la Mutuelle ANRP et l'élection des membres du comité de gestion et des commissaires aux comptes.

L'Assemblée générale constitutive a adopté le statut et le règlement intérieur de la Mutuelle ANRP à l'unanimité après leur présentation. À la suite, les membres du comité de gestion et deux (02) commissaires aux comptes ont été élus par l'Assemblée générale constitutive.

La présidente de séance a félicité l'ensemble du personnel pour leur participation active à cette Assemblée. Elle a par ailleurs félicité les nouveaux élus et les a encouragés dans leurs nouvelles missions. Le premier président élu de la Mutuelle ANRP, KIENOU Salhoun a remercié tous les participants et souhaité l'accompagnement de

tous pour la réussite de sa mission et l'atteinte des objectifs visés par la Mutuelle ANRP.

Les membres du comité de gestion et les commissaires aux comptes de la Mutuelle sont :

- » Président : **Monsieur KIENOU Salhoun** à la Direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques ;
- » Trésorier : **Monsieur ROUAMBA Michel** à la Direction de l'information pharmaceutique et de l'usage national des produits de santé;
- » Responsable chargé de l'information et à l'organisation : **Madame KONE/KANTIONO Justine** à la Direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques ;
- » Adjoint chargé de l'information et à l'organisation : **Madame BANCE Koulonné** au Service de la recherche et de la coopération internationale.
- » Premier commissaire aux comptes : **Monsieur SOUGUE Mamadou**, à la Direction de l'inspection pharmaceutique;
- » Deuxième commissaire aux comptes : Madame **OUEDRAOGO/TEGUERA K. Rabiéta** à la Direction des licences pharmaceutiques.

PROMOTION DE LA GOUVERNANCE VERTUEUSE AU SEIN DE L'ADMINISTRATION PUBLIQUE

L'ANRP invite ses clients à participer à la première session ordinaire de son Conseil d'administration

Sur invitation du président du conseil d'administration, la première session ordinaire du Conseil d'administration de l'ANRP, tenu le 30 mars 2021 à Ouagadougou, a vu la participation du président du Groupement pour la Promotion des Agences du Médicament.



De gauche à droite, le professeur Jean Sakandé, Président du Conseil d'administration ; et le Docteur Aminata P. Nacoulma, Directrice générale



Une vue d'ensemble des membres du Conseil d'administration lors de la session

Comme proné par le président du Faso, son excellence Monsieur Roch Marc Christian KABORE, le Président du Conseil d'administration (PCA) de l'ANRP, le Professeur Jean Sakandé s'est résolument engagé à promouvoir une gouvernance vertueuse au sein de l'ANRP. Cela s'est traduit notamment à travers la participation d'un représentant des clients de l'ANRP à la première session du Conseil d'administration de l'ANRP.

En effet, Monsieur Nicolas COMPAORE, Président du Groupement pour la Promotion des Agences du Médicament, a pris part à la première session ordinaire du Conseil d'administration de l'ANRP, tenue le 30 mars 2021 à Ouagadougou.

Cette session a permis notamment d'examiner et d'adopter les indicateurs de performance liés aux activités de l'ANRP ainsi que les documents de planification 2021 modifiés pour intégrer le résultat excédentaire de l'exercice 2020. Concernant ces derniers, il s'est agi du plan d'action, du budget et du plan de passation des marchés « exercice 2021 ».

Lors de cette session, Monsieur Nicolas

COMPAORE, au nom de l'ensemble des bénéficiaires des services de l'ANRP, a traduit ses remerciements au PCA, à la Directrice générale et son staff pour cette invitation qui selon lui, témoigne de la transparence dans la gestion de l'ANRP ainsi que de la prise en compte de leurs préoccupations au plus haut niveau.

En clôturant la session du Conseil d'administration, le PCA a rappelé son engagement et sa disponibilité pour un développement de l'ANRP particulièrement dans la qualité de ses prestations qui intègre une écoute permanente du client.



À gauche, Monsieur Nicolas COMPAORE, Président du Groupement pour la Promotion des Agences du Médicament, invité au Conseil d'administration de l'ANRP

SRCI/ANRP

CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ANRP

Une session extraordinaire a permis de délibérer sur les dossiers pendants

Le Conseil d'administration de l'ANRP a tenu une session extraordinaire du 03 au 05 novembre 2021 à Manga.



À droite, le Professeur Jean Sakandé, président du conseil d'administration et le Dr Aminata P. Nacoulma, Directrice générale



Les participants au Conseil d'administration

Renforcer le cadre juridique et réglementaire nécessaire au bon fonctionnement, pour le Conseil d'administration s'est réuni du 03 au 05 novembre 2021. Au total, neuf (09) dossiers ont été examinés et adoptés sous réserve de la prise en compte des amendements apportés. Il s'est agi notamment de la charte de déontologie et d'éthique, du règlement intérieur, de la procédure de solution des experts de l'ANRP, des projets de perception et de tarification des prestations complémentaires ainsi que de la convention de collaboration entre l'ANRP et le Laboratoire national de santé publique. Lors de cette session, la Directrice générale, Dr Aminata P. Nacoulma, a informé le Conseil d'administration de deux sujets. Le premier a concerné l'adoption par le ministre de la Santé du plan triennal 2021-2023 de contrôle qualité des produits de santé au Burkina Faso et le second a porté sur les résultats de l'évaluation à mi-parcours du Plan d'actions 2021 l'ANRP.

Le Président du Conseil d'Administration, Professeur Jean Sakandé, a félicité les administrateurs pour l'efficacité avec laquelle les dossiers ont été examinés. Il a également félicité la Directrice générale avec son équipe pour la pertinence des dossiers soumis et le bon déroulement de la



Les participants au Conseil d'administration

session.

SP/ANRP

L'ANRP SE DOTE D'UNE CHARTE DE DÉONTOLOGIE

La Charte de déontologie de l'ANRP a été adoptée en novembre 2021. C'était au cours d'une session extraordinaire de son Conseil d'administration tenue du 03 au 05 novembre 2021 à Manga dans la région du Centre-Sud.

L'ANRP dispose désormais d'une Charte de déontologie pour prévenir les conflits d'intérêts. Son adoption a eu lieu à Manga dans la région du Centre-Sud au cours d'une séance extraordinaire des membres du conseil d'administration. L'objectif visé par la charte est de prévenir les conflits d'intérêts des acteurs, encadrer le respect de la confidentialité des informations reçues et de la transparence dans l'exercice des fonctions ou dans le processus de prise de décisions.

Elle traite un certain nombre de valeurs qui constituent le fil conducteur de la réalisation de toutes les activités quotidiennes de l'ANRP.

Lors de la séance d'examen de la charte par le Conseil d'administration, le Professeur Jean Sakandé, président du Conseil d'administration, a incité les administrateurs à se prononcer particulièrement sur l'article 2 de la charte selon lequel la charte s'appliquerait également aux membres du Conseil d'administration.

En rappel, la charte a été élaborée lors d'un atelier tenu du 31 août au 04 septembre 2020 à Koudougou. Le projet de la charte a été validé par le personnel de l'ANRP en Assemblée générale le 8 janvier 2021. A l'issue de l'adoption de la charte de déontologie par le Conseil d'administration,

la Directrice générale de l'ANRP l'a soumise aux tutelles notamment le Ministre de la santé pour l'approbation finale.



SAJD/ANRP

TARIFICATION DES PRESTATIONS COMPLÉMENTAIRES DE L'ANRP

Le cadre règlementaire a été adopté par le Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a autorisé au cours de sa session extraordinaire du 03 novembre 2021 à Manga, la perception et la tarification de prestations complémentaires au profit de l'ANRP.

Le Conseil d'administration a examiné et autorisé en sa séance extraordinaire du 03 novembre 2021 à Manga, la perception et la tarification de prestations complémentaires au profit de l'ANRP. Ces prestations avaient été identifiées par un groupe de travail conformément à l'arrêté conjoint n°2020-156/MS/MINEFID du 19 mai 2020 portant autorisation de perception de recettes et tarification des prestations de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique.

Les prestations identifiées concernent les octrois de certains types de licence de produits, de licence d'exploitation et les autorisations pour les établissements pharmaceutiques.

Ces prestations complémentaires vont permettre à l'ANRP de jouer pleinement sa mission de service public de régulation pharmaceutique et de protection des patients.

SAJD/ANRP



LA DÉMARCHE VERS LA CERTIFICATION ISO 9001 : 2015

L'ANRP a tenu son premier comité d'assurance qualité de l'année 2021

Les 20 et 21 mai 2021, l'ANRP a tenu à Ouagadougou la première session de son comité d'assurance qualité.



Madame la Directrice générale de l'ANRP, venue encourager les participants lors des travaux



Les participants en session de travail

L'ANRP a organisé du 20 au 21 mai 2021 dans ses locaux à Ouagadougou, la première session de son comité d'assurance qualité de l'année 2021. Cette session a connu la participation des représentants des directions techniques et services rattachés. Elle avait pour objectif de décrire la cartographie des risques des processus de l'ANRP qui d'ailleurs, est l'une des exigences de la norme ISO 9001 : 2015.

A l'issue de cette session, les risques potentiels

pouvant entraver la bonne mise en œuvre des processus qualité de l'ANRP ont été identifiés.

Ces risques ont été côtés et classés en risques majeurs et mineurs. De cette classification, seuls les risques majeurs ont fait l'objet d'élaboration d'un plan de gestion des risques. De ce plan de gestion des risques, l'ANRP mettra en place des actions préventives/correctives.

DMQ/ANRP

L'ANRP FINALISE LA DESCRIPTION DE SES PROCESSUS

Du 21 au 26 juin 2021, l'ANRP a organisé à Manga un atelier de finalisation de la description des processus de son système de management qualité.



les participants en séance de travail



les participants en séance de travail

Dans sa démarche pour la certification ISO 9001 : 2015 et faisant suite à la session de travail de description complète des processus qui avait eu lieu en octobre 2019 à Ziniaré, l'ANRP a organisé du 21 au 26 juin 2021 à Manga un atelier de finalisation de la description des processus de son système de management de la qualité. Ont participé à cet atelier, les agents relevant de différentes directions techniques et services rattachés de l'ANRP assistés d'une

consultante.

A l'issue de cet atelier, quatorze (14) projets de description des processus ont été examinés conformément à la norme ISO 9001 : 2015.

Ces projets de description des processus, une fois adoptés, vont permettre à l'ANRP de compléter sa documentation qualité et de bien animer son SMQ en vue de la certification.

DMQ/ANRP

CERTIFICATION ISO 9001V2015

L'ANRP audite son système de management de la qualité

L'ANRP a commandité du 1er au 02 septembre 2021 à Ouagadougou, un audit diagnostic qualité selon la norme ISO 9001v2015.



l'équipe des auditeurs qualité avec la DG de l'ANRP et la DMQ



Réunion d'ouverture de l'audit diagnostic qualité

Afin de disposer d'une organisation dynamique et évolutive lui permettant de répondre efficacement aux différentes évolutions des enjeux et défis du système de santé, l'ANRP a commandité du 1er au 02 septembre 2021 à Ouagadougou, un audit diagnostic qualité selon la norme ISO 9001v2015.

Cette activité entre dans le processus d'implémentation d'un système de management de la qualité à l'ANRP en vue de la certification.

Cet audit diagnostic a été mené par un cabinet recruté à cet effet. Les principaux objectifs étaient d'évaluer le niveau de conformité et l'efficacité du système de management par rapport à la norme ISO 9001v2015 et de proposer un plan d'actions pour la mise à niveau du système de management de l'ANRP.

A l'issue de cet audit, les auditeurs ont conclu que l'ANRP présente une bonne prédisposition pour la réussite du projet Qualité. Ils ont fait ressortir aussi les bonnes pratiques dont l'ANRP fait preuve déjà. Elles doivent être capitalisées et organisées suivant l'approche processus à tous les niveaux de

l'organisation. L'audit a par ailleurs souligné des écarts qui ont fait l'objet d'une proposition de plan d'actions qualité à mettre en œuvre pour obtenir la certification selon la norme ISO 9001v2015 d'ici fin 2022.

La Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata P. Nacoulma, a traduit sa satisfaction quant aux conclusions de l'audit diagnostic et a marqué son engagement à mettre en œuvre ce plan d'actions.



Réunion de restitution des conclusions de l'audit diagnostic qualité

DMQ/ANRP

NIVEAU DE MATURITÉ DES FONCTIONS RÉGLEMENTAIRES PHARMACEUTIQUES

L'ANRP s'autoévalue avec l'appui de l'OMS

Du 1er décembre 2020 au 26 mai 2021 à Ouagadougou, l'ANRP a procédé avec l'appui de l'OMS, à une autoévaluation de ses fonctions réglementaires pharmaceutiques suivant l'outil « Global Benchmarking Tool ».



Au centre Dr Aimé Gilles OUEDRAOGO, chef de service de la recherche et de la coopération internationale de l'ANRP



Au centre, le secrétaire général du Ministère de la santé de l'hygiène publique et du bien-être, Dr Landaogo Soutongonoma
Lionel Wilgrid OUEDRAOGO

L'ANRP a procédé à une auto-évaluation de ses fonctions réglementaires pharmaceutiques suivant l'outil « Global Benchmarking Tool » (GBT) du 1er décembre 2020 au 26 mai 2021 à Ouagadougou.

Cette auto-évaluation a été réalisée par quatorze (14) évaluateurs de l'ANRP dûment formés à l'utilisation de l'outil et appuyés de sept (07) experts de l'OMS. Elle a concerné huit (08) fonctions réglementaires. Les résultats de cette auto-évaluation montrent un pourcentage moyen de mise en œuvre de plus de 80% des sous-indicateurs. Aussi, seules les fonctions

réglementaires « Enregistrement et autorisation de mise sur le marché » et « Octroi de licence aux établissements » ont atteint le niveau de maturité 2. Pour atteindre le niveau de maturité 3, il faudra mettre en œuvre 116 recommandations qui ont été déclinées sous forme de plans de développement institutionnel. Une feuille de route a été proposée pour l'atteinte de cet objectif à l'horizon 2023.

Les conclusions de l'auto-évaluation ont été partagées aux différentes parties prenantes au cours d'un atelier de restitution qui a eu lieu le 26 mai 2021 à Ouagadougou.

SRCI / ANRP

NOUVEAU FORMAT DE SOUMISSION DES DOSSIERS D'HOMOLOGATION DANS L'ESPACE UEMOA

L'ANRP renforce les compétences des évaluateurs

L'ANRP a renforcé du 16 au 21 novembre 2020 à Manga, les compétences des évaluateurs des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché sur le nouveau format du document commun technique harmonisé de soumission des dossiers de demande.



La photo de famille des participants à l'atelier de formation



Les participants en travaux de groupe

En prélude à l'utilisation du nouveau format document commun technique (CTD) harmonisé dans les Etats membres de l'espace UEMOA, l'ANRP a organisé du 16 au 21 novembre 2020 à Manga, un renforcement de compétence des évaluateurs des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé à usage humain. Cette formation visait à renforcer les compétences des participants sur l'évaluation administrative des

dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément au nouveau format CTD harmonisé. Elle a connu la participation de 22 évaluateurs venus de l'ANRP, du LNSP et de l'INSP.

A l'issue de cette formation, les participants sont désormais aptes à évaluer les dossiers de demande d'AMM selon les nouvelles exigences du nouveau CTD harmonisé.

DHEC/ANRP

ESSAIS VACCINAUX ANTI COVID-19 AU BURKINA FASO

L'ANRP échange avec les promoteurs

Le mercredi 09 juin 2021, l'ANRP a rencontré dans ses locaux à Ouagadougou une équipe de chercheurs en santé venue s'enquérir du cadre réglementaire.



À gauche le Dr TRAORE Oula Ibrahim Olivier, Directeur de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques, exposant sur le cadre réglementaire des essais cliniques

L'ANRP a rencontré le 09 juin 2021 à Ouagadougou une délégation composée de l'équipe de Recherche Clinique de Nanoro et des chercheurs de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé. Cette rencontre présidée par le Docteur Oula Ibrahim Olivier Traoré, directeur de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques avait pour but d'échanger avec les promoteurs des essais cliniques sur le projet PATH-COVID-19. Ce projet appui techniquement et financièrement des pays à faibles revenus dans la réalisation, des essais cliniques sur les vaccins COVID-19. Spécifiquement, l'appui est orienté sur le renforcement des infrastructures des sites d'essais cliniques et les compétences des acteurs

sur la méthodologie de la recherche clinique. A l'occasion, l'ANRP a exposé ses attributions à l'équipe des chercheurs avec toutes les difficultés rencontrées dans la soumission et l'approbation des dossiers d'autorisation d'essais cliniques. Des solutions ont été identifiées à court et moyen terme pour permettre l'autorisation et le bon déroulement des essais cliniques au Burkina Faso dans le respect de la réglementation en vigueur. Aussi, certaines dispositions réglementaires non adaptées au contexte d'urgence sanitaire ont également été identifiées et devront faire l'objet d'une révision des textes réglementaires.

DHEC/ANRP

RÉALISATION DES ESSAIS CLINIQUES AU BURKINA FASO

L'ANRP coordonne la révision du cadre réglementaire

L'ANRP a organisé du 22 au 27 août 2021 à Ziniaré, un atelier national de révision du cadre réglementaire des essais cliniques au Burkina Faso.



Photo de famille des participants à l'atelier

A fin de corriger certaines insuffisances constatées dans la réalisation des essais cliniques, l'ANRP a organisé du 22 au 27 août 2021 à Ziniaré, un atelier de révision du cadre réglementaire des essais cliniques au Burkina Faso. Cet atelier a permis de disposer d'un projet de décret et d'un projet d'arrêté.

Ces textes ont été élaborés avec la participation de structures publiques et privées de recherche, du comité d'éthique de recherche en santé (CERS), du comité technique d'évaluation des dossiers d'essais cliniques (CTEC), des structures des ministères de la Santé et de la Justice, de l'Association des malades, des ordres professionnels des médecins et pharmaciens.

Au terme des échanges, il a été recommandé

que le projet de texte puisse être adopté dans les meilleurs délais.



Vue de quelques participants lors des travaux

DHEC/ANRP

RÉVISION DE LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

L'ANRP met à la disposition des établissements de santé, l'édition 2020

De janvier à décembre 2020 l'ANRP a procédé à la révision de la liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé. La remise officielle de l'édition 2020 du document, a été faite en présence de Dr Aminata P. NACOULMA et de partenaires techniques et financiers le 26 janvier 2021 à Ouagadougou.



La Directrice générale Dr Aminata P. NACOULMA recevant un exemplaire de la LNME des mains du Directeur pays de MTaPS, Dr Henri KABORE.



Photo de famille lors de la remise officielle de la LNME 2020

Conformément aux recommandations de l'OMS et tenant compte des priorités de santé publique, l'ANRP a mis à jour la liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé (LNME). La remise officielle de l'édition 2020 du document a été faite en présence de Dr Aminata P. NACOULMA et de Medecines Technologies and Pharmaceuticals Services (MTaPS), partenaire technique et financier, le 26 janvier 2021 à Ouagadougou. Elle marque l'aboutissement d'un long processus qui s'est tenu de janvier à décembre 2020 et qui a connu l'implication d'experts et de personnes ressources de diverses spécialités médicales et pharmaceutiques pour une liste consensuelle. La LNME regroupe l'ensemble des médicaments et autres produits de santé qui répondent aux

besoins de santé prioritaires de la population et sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison du rapport coût / efficacité. Les principales innovations de l'édition 2020 sont l'introduction des anticancéreux et la prise en compte de la classification AWaRe des antibiotiques dans un souci de contribuer à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Le respect de la LNME va contribuer à une utilisation rationnelle de ces produits et à un approvisionnement efficient des produits essentiels à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

La Directrice Générale a remercié le partenaire pour son accompagnement et a souhaité l'appropriation de la LNME par les professionnels de santé.

DIPUR/ANRP

UTILISATION RATIONNELLE DES ANTIMICROBIENS

L'ANRP élabore un plan opérationnel de bon usage des antimicrobiens dans les établissements de santé

L'ANRP a élaboré un plan de bon usage des antimicrobiens dans les établissements de santé. Les travaux se sont déroulés du 23 au 26 juillet et du 13 au 17 septembre 2021 respectivement à Koudougou et à Ouagadougou.

Depuis l'adoption du plan mondial de lutte contre la résistance aux antimicrobiens en mai 2015 par l'assemblée mondiale de la santé, un certain nombre d'orientations et de directives ont été mises en place afin de guider les Etats dans la mise en œuvre de programmes/plans de bon usage des antimicrobiens sur le plan national et notamment au sein des établissements de santé. Ainsi, depuis 2017, le Burkina Faso est résolument engagé dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, problème de santé publique majeure ces dernières années. L'ANRP dont l'une des missions est la promotion de l'usage rationnel des médicaments n'est pas en marge de cette dynamique. C'est ainsi qu'elle a entrepris avec l'appui technique et financier de l'OMS, l'élaboration d'un plan de bon usage des antimicrobiens dans les établissements de santé. Ce plan a pour objectif d'améliorer l'utilisation des antimicrobiens dans les établissements de santé à travers notamment l'adoption de bonnes pratiques de prescription, de délivrance et d'utilisation des antimicrobiens, l'amélioration de la qualité des

soins et les résultats des patients ainsi que la réduction de l'émergence de la sélection et de la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

L'élaboration du plan s'est faite suivant un processus inclusif en plusieurs étapes. Une première étape qui a consisté à l'analyse situationnelle. Cette analyse a permis l'identification des problèmes prioritaires liés à l'utilisation des antimicrobiens dans les établissements de santé, la définition des objectifs stratégiques du plan de bon usage des antimicrobiens, la définition des axes stratégiques du plan de gestion et de bon usage des antimicrobiens. Une deuxième étape qui a permis la définition du cadre logique et du cadre de performance du plan, le planning opérationnel des activités du plan, la budgétisation et le suivi-évaluation du plan.

La validation du plan devrait être effective avant la fin de l'année 2021 et sa mise en œuvre est prévue s'étaler sur trois ans.

DIPUR/ANRP



PROMOTION DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS AU BURKINA FASO

L'ANRP participe au lancement du projet « Promoting the Quality of Medicines Plus » au Burkina Faso

L'USAID a lancé le lundi 8 février 2021 à Ouagadougou, en collaboration avec l'Agence nationale de régulation pharmaceutique et le Laboratoire National de Santé Publique, le projet « Promoting the Quality of Medicines Plus » (PQM+).



au centre, docteur Landaogo Soutongonoma Lionel Wilfrid OUEDRAOGO, Secrétaire général du Ministère de la santé prononçant le discours d'ouverture de la cérémonie de lancement

La lutte contre les médicaments de qualité inférieure est un véritable défi de santé publique au Burkina Faso. Pour accompagner l'ANRP dans son rôle de renforcer les systèmes de surveillance post commercialisation des médicaments surtout ceux utilisés contre le paludisme, le projet Promoting the Quality of Medicines Plus (PQM+) a été officiellement lancé le 8 février 2021 à Ouagadougou.

Le projet PQM+ aura une durée de cinq ans (septembre 2020 – septembre 2024) et interviendra dans 14 pays d'Afrique. Les activités du projet vont se mener sur toute l'ensemble du territoire national. Il va s'agir dans sa mise en œuvre de vérifier la qualité des médicaments importés au pays et de s'assurer que les médicaments qui sont au point de prestations sont de qualité requise.

La disponibilité des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces pour nos populations, est une



Une photo de famille des participants

mission de l'ANRP, toute chose qui est en parfaite adéquation avec la feuille de route du projet PQM+. La coordonnatrice du Programme PQM+ pour l'Afrique de l'Ouest, Mme Neimatu Adjabui a souhaité que le Burkina Faso s'approprie du projet pour son exécution.

DSMCQ/ANRP

SURVEILLANCE POST MARKETING BASÉE SUR LES RISQUES

L'ANRP forme les membres du groupe technique de la Surveillance post-Marketing sur l'outil MedRS

Du 12 au 16 avril 2021, l'ANRP a organisé à Ouagadougou, un atelier de formation du groupe technique de la Surveillance post-Marketing (GTT-PMS) du Burkina Faso sur l'outil MedRS. Ce groupe a été mis en place pour accompagner l'ANRP dans l'atteinte d'une de ses missions à savoir l'amélioration de son système de surveillance post-marketing.



Une photo de famille des participants

L'ANRP a planifié avec l'assistance technique de l'USP/PQM+, un atelier de formation sur l'outil MedRS du 12 au 16 avril 2021 à Ouagadougou.

Cette formation avait pour but de familiariser les membres du groupe technique de la Surveillance post-Marketing (GTT-PMS) du Burkina Faso sur l'outil MedRS en vue de l'élaboration d'un protocole de surveillance post marketing des antipaludiques basé sur une analyse de risques. L'outil MedRS permet d'évaluer tous les risques qui peuvent entraver la qualité des médicaments et sa configuration permet de générer des informations valides sur les types de médicaments à sélectionner, les localisations où ces médicaments doivent être sélectionnés ainsi que les quantités de médicaments à collecter.

Il comprend quatre (04) formulaires qui ont fait l'objet de remplissage par l'équipe GTT-PMS lors de l'atelier. Il s'agit de «Medecines risk» qui permet d'évaluer le risque lié au médicament, de «Regional Risk» qui permet d'évaluer le risque lié aux régions, de City Risk qui permet d'évaluer le risque lié aux villes et de «Facilities Risk» qui permet d'évaluer le risque lié aux installations de stockage des médicaments.

L'atelier a permis aux membres de se familiariser au remplissage et à l'utilisation des différents formulaires de l'outil MedRS. Ce processus permettra au Burkina Faso de disposer d'un système de surveillance post-commercialisation solide fondé sur l'analyse des risques des médicaments et dispositifs médicaux présents sur le marché burkinabé.

DSMCQ/ANRP

SURVEILLANCE DE LA SÉCURITÉ DES VACCINS ANTI-COVID-19

Le comité technique de vigilance des vaccins a évalué la causalité des MAPI graves

Du 4 au 8 octobre 2021 à Ziniaré, l'ANRP à travers son comité technique de vigilance des vaccins a organisé l'évaluation de la causalité des MAPI graves survenues au cours de la vaccination contre la COVID-19 au Burkina Faso. Cette session a été réalisée grâce à l'appui financier de l'USAID à travers son projet Health Policy Plus.



Vue des participants

La surveillance de la sécurité des vaccins anti-COVID-19, assurée par l'ANRP, constitue un volet important de la stratégie vaccinale contre la COVID-19.

Ainsi, la première session d'évaluation de la causalité des MAPI graves survenues au cours de la vaccination contre la COVID-19 au Burkina Faso, s'est tenue du 4 au 8 octobre 2021 à Ziniaré par le comité technique de vigilance des vaccins de l'ANRP avec l'appui financier de l'USAID à travers son projet Health Policy Plus.

Au cours de cette session, douze (12) cas graves de MAPI ont été évalués selon la méthode OMS d'imputabilité des vaccins. Parmi ces cas, dix (10) concernaient le vaccin AstraZeneca et deux (02)

pour le vaccin Johnson&Johnson. A l'issue de l'évaluation, quatre (04) cas ont été considérés comme étant des réactions liées au produit vaccinal et quatre (04) autres étaient jugés comme étant associés au stress à l'égard de la vaccination. Les autres cas requéraient des investigations complémentaires pour être évalués.

Au terme de la session, le comité a suggéré une formation de renforcement des compétences des équipes régionales sur l'investigation des MAPI graves. D'autres sessions d'évaluation de la causalité des éventuelles MAPI graves liées aux vaccins anti-COVID-19 sont prévues trimestriellement.

DVPS/ANRP

PHARMACOVIGILANCE DANS LES SERVICES DE SANTÉ

L'ANRP renforce les compétences des professionnels de santé de l'armée

Du 6 au 8 avril 2021 à Ouagadougou, l'ANRP a renforcé les compétences des agents de santé des services de l'armée en matière de pharmacovigilance.



Une photo de famille des participants

Une session de renforcement de compétences sur la pharmacovigilance a été organisée du 6 au 8 avril 2021 à Ouagadougou, au profit des agents de santé des Forces armées nationales (FAN) par l'ANRP.

Conformément à sa mission de garantir la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de santé, cette formation organisée par l'ANRP et financée par l'OMS, a connu la participation de trente-cinq (35) agents des structures sanitaires des FAN. Venus de huit (8) régions sanitaires du Burkina Faso, les participants étaient composés de médecins, pharmaciens, infirmiers, logisticiens de santé et de préparateurs d'Etat en pharmacie. Durant trois jours, les formateurs ont passé en revue l'importance de la pharmacovigilance dans

le système de soins, l'organisation du système national de vigilance des produits de santé et le circuit de notification des événements indésirables. Les travaux de groupe institués lors de la formation ont permis aux participants de s'approprier de l'utilisation des outils de notification des événements indésirables des médicaments à savoir la fiche nationale de pharmacovigilance et l'application Android MedSafety.

Cette formation étant la première dans les services de santé de l'armée, permettra de renforcer la surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments au bénéfice des patients et par ricochet améliorer la contribution des FAN à la vigilance des produits de santé au Burkina Faso.



Vue d'ensemble des participants

DVPS/ANRP

INSPECTION DES STRUCTURES PHARMACEUTIQUES

L'ANRP renforce les compétences des pharmaciens des directions régionales de la santé.

L'Agence nationale de régulation pharmaceutique en collaboration avec l'OMS, a organisé un atelier de simulation d'inspection sur les « Bonnes pratiques de stockage et distribution » des établissements pharmaceutiques de distribution qui a eu lieu du 18 au 21 octobre 2021 à Ouagadougou.



Au centre, la Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata P. Nacoulma adressant son discours lors de la cérémonie d'ouverture

Dans le but d'améliorer la pratique de l'inspection des établissements pharmaceutiques au niveau régional, l'ANRP a organisé un atelier de formation des pharmaciens des directions régionales de la santé (DRS) du 18 au 21 octobre 2021 à Ouagadougou. Organisé sous forme pratique avec des simulations, cet atelier a été réalisé grâce au soutien de l'OMS. Huit (08) pharmaciens venus des régions des Cascades, du Centre Est, du Centre Nord, des Hauts bassins, du Nord, du Plateau Central, du Sud-Ouest et du Sahel et en plus des pharmaciens inspecteurs de l'ANRP ont participé à cet atelier. Dr Aminata P. Nacoulma, Directrice générale de l'ANRP, à l'ouverture de cet atelier, a tout d'abord réitéré ses remerciements à l'OMS pour son accompagnement continu dans le renforcement du système de régulation pharmaceutique au Burkina Faso. Elle a également appelé les pharmaciens des DRS à s'engager fermement avec l'ANRP pour garantir la disponibilité des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces sur tout le territoire national.

Dr Sandrine E. Gampini, représentant la Représentante résidente de l'OMS au Burkina Faso a quant à elle rassuré l'ANRP de l'accompagnement de l'OMS dans la régulation du secteur pharmaceutique au Burkina Faso. Elle a aussi sollicité à ce que les rapports d'inspections soient transmis à l'OMS à l'issue de ces inspections. Au cours de ces simulations d'inspection « Bonnes pratiques de stockage et distribution » (BPSD), les pharmaciens régionaux ont mis en pratique leur connaissance théorique en matière d'inspection BPSD sous la supervision de pharmaciens inspecteurs de l'ANRP. Quatre établissements pharmaceutiques de distribution en gros sélectionnés dans la ville de Ouagadougou à travers des critères prédéfinis



Vue des participants

DIP/ANRP

ont été inspectés.

À l'issue de la phase pratique, les inspecteurs ont transmis aux établissements visités les rapports d'inspection pour la correction des écarts à travers les plans Action corrective Action préventive (CAPA).

FRONT COMMUN CONTRE LES FAUX MÉDICAMENTS EN AFRIQUE

L'ANRP partage son expérience dans la lutte contre les faux médicaments avec d'autres pays d'Afrique.

Les 27, 28 et 29 septembre 2021, trois représentants de l'ANRP ont pris part à l'atelier régional sur la problématique des médicaments de qualité inférieure, contrefaits et falsifiés en Afrique sous format présentiel et virtuel à Yaoundé sous l'égide de l'organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) en collaboration avec le projet AFRI PI (Intellectual Property Rights Innovation).



Docteur W. Casimir SAWADOGO, Directeur de l'inspection pharmaceutique de l'ANRP donne l'expérience du Burkina Faso dans la lutte contre les faux médicaments.

L'ampleur du marché des produits pharmaceutiques illicites en Afrique s'est intensifiée avec la crise sanitaire liée à la COVID-19. Pour renforcer leur capacité en matière de lutte contre les médicaments de qualité inférieure, contrefaits et falsifiés en Afrique, les autorités de régulation pharmaceutique de 14 pays africains dont le Burkina Faso se sont retrouvés du 27 au 29 septembre à Yaoundé au Cameroun. Trois jours durant, ces pays ont partagé des cas pratiques et des expériences en matière de lutte contre les faux médicaments. Le Directeur de l'inspection pharmaceutique de l'ANRP, Docteur Windégoudi

Casimir SAWADOGO, participant du Burkina Faso, dans le cadre de partage d'expérience a soulevé la problématique de l'autonomie et d'indépendance des autorités de régulation pharmaceutique (ARP). Pour lui, les ARP des pays africains doivent avoir une autonomie et une indépendance totale vis-à-vis de leur politique.

A l'issue de la rencontre de Yaoundé, des recommandations fortes furent adoptées notamment la nécessité de la mise en place d'une plateforme de coopération régionale de lutte contre les faux médicaments et le développement de production locale des médicaments.

DIP/ANRP

RENFORCEMENT DU CONTRÔLE QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ AU BURKINA FASO

L'ANRP et le laboratoire national de santé publique ont validé leur convention de collaboration

Du 26 au 27 avril 2021, l'ANRP a organisé à Ouagadougou, un atelier de validation d'une convention de collaboration entre elle et le Laboratoire National de Santé Publique.



une photo de famille des participants

L'agence nationale de régulation pharmaceutique dans sa mission de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments et des autres produits de santé à la population, travaille à mettre en place un système d'assurance qualité performant à même d'identifier et de traiter efficacement et précocement les situations de mauvaise qualité des produits de santé au Burkina Faso.

Pour faciliter sa collaboration avec les autres institutions, l'ANRP a élaboré une convention de collaboration qui a eu lieu du 15 au 20 mars 2021. La validation et l'adoption de ce document qui a eu lieu les 26 et 27 avril 2021 à Ouagadougou, a scellé les liens de l'ANRP et le LNSP. L'objectif visé à travers l'élaboration de cette convention est le contrôle qualité des produits de santé

sur le marché national. Le contrôle qualité des produits de santé selon les acteurs, se fait à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement. Il se fait en pré marketing, en post marketing et en cas d'investigation ponctuelle. A en croire au personnel de l'ANRP, c'est le LNSP qui dispose d'un laboratoire de contrôle qualité des produits de santé d'où la nécessité de cette collaboration. « Le LNSP constitue le bras technique de l'ANRP pour l'exécution du contrôle qualité sur paillasse. Mais un cadre formel de convention écrite n'existe pas entre les deux entités » a mentionné Dr Ruth Kaboré/Sawadogo. La présente convention qui a été adoptée, comporte quarante-six (46) articles contenus dans cinq (5) chapitres.

DSMCQ/ANRP

ASSURANCE QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ AU BURKINA FASO

L'ANRP rencontre les partenaires techniques et financiers et les acteurs de l'assurance qualité des produits de santé

L'ANRP a organisé les 29 et 30 avril 2021 à Ouagadougou, un atelier de concertation avec les différents acteurs intervenant dans l'assurance qualité des produits de santé au Burkina Faso.

Dans le but de promouvoir et de renforcer l'assurance qualité des produits de santé au Burkina Faso, l'ANRP a organisé un atelier de concertation avec les différents acteurs intervenant dans l'assurance qualité des produits de santé les 29 et 30 avril 2021 à Ouagadougou. L'objectif était de les orienter par rapport à la nouvelle plateforme concernant la mise en place d'un système d'assurance qualité des produits de santé au Burkina Faso. L'atelier a connu la présence des acteurs du public, du privé et des partenaires techniques et financiers.

Durant l'atelier, chaque représentant de structure a présenté le système d'assurance mis en place pour garantir la qualité des produits de santé.

A l'issue, un point sur l'existant en matière d'assurance qualité en plus de la contribution des partenaires techniques et financiers, l'identification des difficultés/contraintes, les perspectives concernant l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie d'assurance qualité au niveau national ont été formulées.

DSMCQ/ANRP



CADRES DE CONCERTATION A L'ANRP

L'ANRP échange avec ses parties prenantes

L'ANRP a tenu de février à mai 2021 à Ouagadougou, une série de rencontres d'échanges et de concertation avec ses différentes parties prenantes.



Participants à la rencontre avec les responsables des agences de promotion

Dans le cadre de la collaboration avec les acteurs du système pharmaceutique, l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) à la demande de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso, a tenu le 26 février 2021 à Ouagadougou, une rencontre d'échanges et de concertation. Ces échanges ont porté essentiellement sur le cadre règlementaire pharmaceutique encadrant les dépôts privés de médicaments, le monopole pharmaceutique et la densité officinale.

Des échanges, et en attendant l'adoption du nouveau code de santé publique régissant la cohabitation officines privées et dépôts privés, la Directrice générale de l'ANRP a rappelé que la loi en vigueur permet la cohabitation entre dépôts privés et officines privées dans des conditions précises. Selon elle, un recensement des dépôts en situation d'irrégularités (propriétaire décédé, exercice illégal) sera fait par l'ANRP ainsi que leur fermeture administrative.

Quant à la couverture officinale, seulement 12% des 49 communes rurales ont une bonne couverture officinale. De son avis, les dossiers de demande d'ouverture d'officines seront examinés au cas par cas afin d'autoriser rapidement l'ouverture dans les régions où il n'y a qu'un (01) postulant pour améliorer la densité officinale ce qui caractérise le pharmacien, c'est le monopole pharmaceutique.



Rencontre de concertation avec la délégation de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso



Vue d'ensemble des participants à la rencontre de concertation avec les grossistes répartiteurs

De ce fait, il est ressorti que la responsabilité du pharmacien est de dispenser au patient des médicaments de qualité, sûrs et efficaces, de lui apporter les conseils qu'il faut pour un usage rationnel du médicament, là se situe le cœur métier du pharmacien. Dans cette dynamique, l'ANRP invite les pharmaciens d'officine à la nécessité

de se réinventer pour être plus disponible et à l'écoute du patient. Par la suite, l'ANRP a rencontré le 19 mai 2021 les pharmaciens responsables des établissements de vente en gros et de distribution en gros puis les responsables des agences de promotion.

Le format CTD adopté par les états membres et le nouveau règlement 04/2020 de l'UEMOA sur la procédure d'homologation ont été présentés aux responsables des agences de promotion. Profitant de l'occasion, la Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata NACOULMA, a souhaité que les grossistes répartiteurs prennent en compte les paramètres du SIGL dans les procédures internes de gestion des stocks afin d'assurer une meilleure disponibilité des produits de santé et d'observer une attention particulière quant à la consommation des psychotropes au niveau de leurs clients.

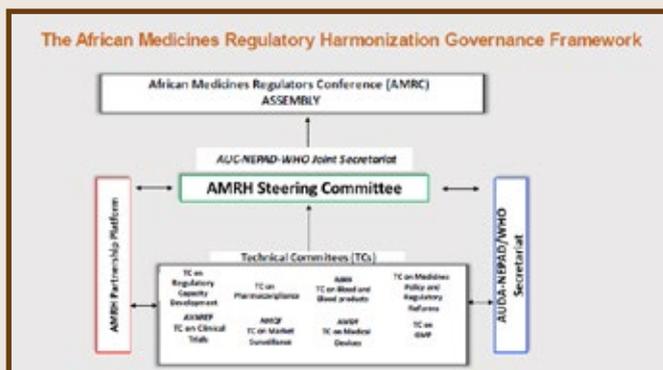
Des recommandations ont été formulées de part et d'autre pour faciliter la collaboration.

SRCI/ANRP

HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

L'Agence de développement de l'Union africaine sollicite la participation de l'ANRP

Dr Aminata P. NACOULMA, Directrice générale de l'ANRP est devenue membre du comité de pilotage de l'initiative pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique courant avril 2021.



Encadré : rôles et responsabilités du comité de pilotage de l'AMRH

La Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata P. NACOULMA, est désormais membre du comité de pilotage de l'initiative pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH). Ce comité constitué de 20 membres est chargé de construire la mise en place de l'Agence africaine du médicament (AMA).

- Identifier les priorités régionales pour les domaines d'amélioration et les questions à traiter dans le renforcement des systèmes de réglementation et des initiatives d'harmonisation des produits médicaux en Afrique.
- Examiner et surveiller les plans de travail et les outputs des CTWG et formuler les décisions du Comité directeur sous forme de recommandations à l'AMRC.
- Diriger l'exécution des plans et des priorités établis par l'AMRC entre les conférences.
- Fournir des orientations techniques sur la faisabilité, l'analyse et les modalités (options) dans la mise en œuvre des initiatives de renforcement et d'harmonisation des systèmes de réglementation pour les produits médicaux en Afrique.
- Assurer la supervision et l'orientation dans la gestion de l'AMRH qui servira de plate-forme pour aligner les partenaires en Afrique dans le cadre de la Coalition mondiale des partenaires intéressés (CIP).
- Fournir des orientations stratégiques sur les stratégies de mobilisation des ressources et les plans de développement durable pour renforcer les systèmes de réglementation et les initiatives d'harmonisation des produits médicaux en Afrique.
- Examiner les progrès réalisés par les programmes régionaux dans la mise en œuvre des initiatives de renforcement et d'harmonisation de la réglementation des produits médicaux dans les CER et les États Membres.

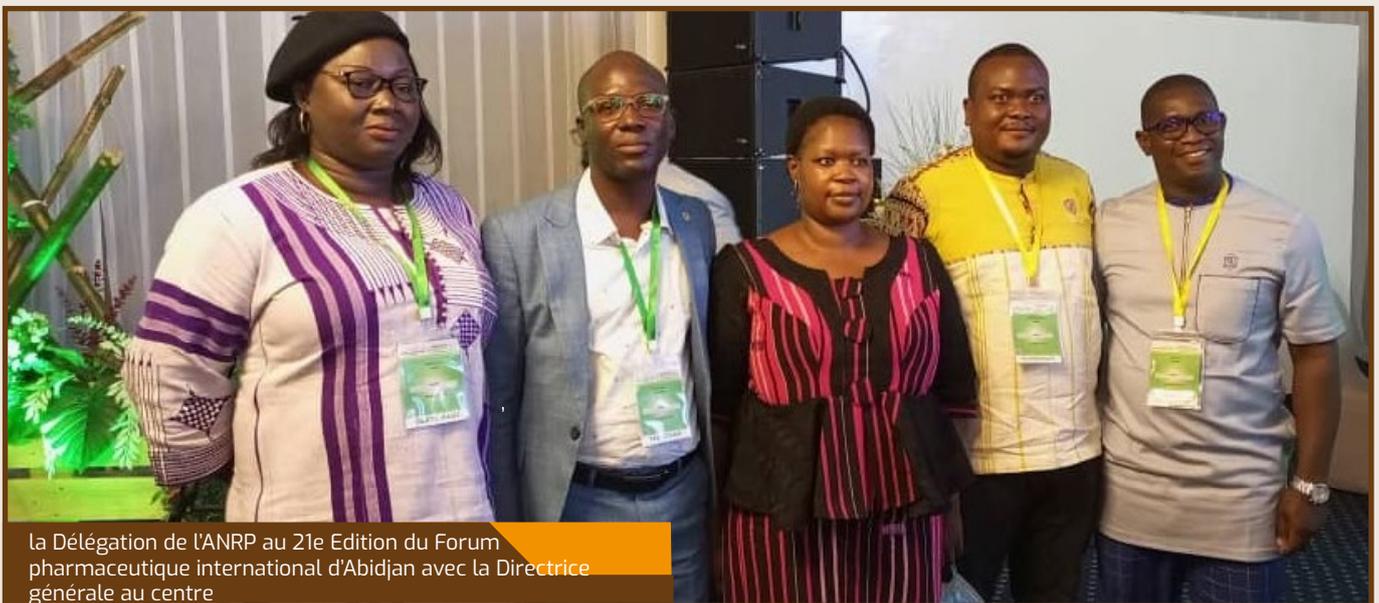
Cadre de gouvernance pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique

SRCI/ANRP

21^E EDITION DU FORUM PHARMACEUTIQUE INTERNATIONAL

La Directrice générale de l'ANRP élue présidente de l'Association des agences nationales de régulation pharmaceutique d'Afrique

L'ANRP a vu sa Directrice générale, Docteur Aminata P. Nacoulma, désignée par ses pairs, présidente de l'Association des agences nationales de régulation pharmaceutique d'Afrique lors de la 21^e édition du Forum pharmaceutique international tenu du 13 au 16 octobre 2021 à Abidjan en République de Côte d'Ivoire.



la Délégation de l'ANRP au 21^e Edition du Forum pharmaceutique international d'Abidjan avec la Directrice générale au centre

Du 13 au 16 octobre 2021 à Abidjan en République de Côte d'Ivoire, une forte délégation de l'ANRP a pris part à la 21^e Edition du Forum pharmaceutique international (FPI) avec pour thème : « Santé des populations, quels enjeux pour le pharmacien ».

A ce forum, Docteur Aminata P. Nacoulma, Directrice générale de l'ANRP a été désignée par ses pairs, Présidente de l'Association des agences nationales de régulation pharmaceutique d'Afrique (AANRP) pour un mandat de deux (02) ans renouvelables. Elle succède ainsi à son confrère du Maroc avec pour principale mission l'opérationnalisation de l'AANRP à travers la définition des statuts et l'identification d'un logo. Aussi, elle a en charge la coordination de la mise en œuvre des recommandations formulées lors du FPI à l'endroit de l'AANRP. Ce sont l'établissement

et l'adoption de procédures d'habilitation ou d'accréditation d'inspecteurs en bonnes pratiques de fabrication (BPF), l'institutionnalisation et le



la Directrice générale, Dr Aminata P. NACOULMA reçoit le trophée de participation de l'ANRP

renforcement des partenariats entre les ANRP.

L'ANRP PARTAGE SON EXPÉRIENCE SUR LA PERFORMANCE DES AUTORITÉS DE RÉGULATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Lors du panel scientifique sur la performance des autorités de régulation du secteur pharmaceutique qui a eu lieu le 15 octobre 2021 à Abidjan en République de Côte d'Ivoire, l'ANRP a partagé son expérience et sa vision avec les participants de la 21e Edition du Forum pharmaceutique international.



La délégation de l'ANRP au SIPHARM au Forum pharmaceutique internationale

La performance des autorités de régulation du secteur pharmaceutique a été débattue lors d'un panel scientifique au cours du FPI. A cette occasion, l'expérience du Burkina Faso a été partagée par sa Directrice générale, Dr Aminata P. Nacoulma, invitée aux côtés de ses homologues de la Côte d'Ivoire et de la Guinée. Elle a exposé sur la nécessité de disposer d'un cadre juridique et réglementaire permettant de doter les autorités de régulation pharmaceutique de la personnalité juridique ainsi que de l'autonomie administrative et financière. A cet effet, Dr Aminata P. Nacoulma a illustré ses propos à travers le cas de l'ANRP : « l'ANRP étant un Etablissement public de santé

non hospitalier, elle dispose de 100 % des recettes liées à ses prestations. L'ANRP bénéficie pour son fonctionnement d'une subvention annuelle de la part de l'Etat et est accompagnée dans le financement de certaines de ses missions par des partenaires techniques et financiers. L'ANRP peut recevoir des dons et legs après approbation de son conseil d'administration ». Elle a par ailleurs formulé le souhait de voir évoluer le statut d'ANRP vers celui d'Autorité Administrative Indépendante (AAI), un statut qui sera régi par une loi organique et offrira à l'ANRP encore plus d'autonomie et de possibilités d'actions. Enfin, elle a vivement salué avec enthousiasme les processus en cours de création d'une agence du médicament sous régionale ou régionale car de son avis « cela permettra de fournir des orientations et des directives d'harmonisation en matière de réglementation, de renforcer la capacité des experts évaluateurs des ANRP, la mise en place et la coordination de pool d'inspecteurs africains en BPF, l'accréditation/pré-qualification de fabricants, la coordination de la surveillance des marchés des médicaments essentiels ».

SRCI/ANRP

8^{ÈME} CONGRÈS DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DU BURKINA FASO

L'ANRP présente ses interventions pour faire face aux défis de la sécurité des médicaments et des pratiques illicites dans le secteur pharmaceutique.

L'ANRP présente sa contribution face aux défis de la sécurité des médicaments et des pratiques illicites dans le secteur pharmaceutique lors du 8^e congrès de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso tenu le 30 septembre 2021 à Ouagadougou.



à gauche, Dr Aimé gilles SP. OUEDRAOGO communiquant

Du 30 septembre au 02 octobre 2021, s'est tenu à Ouagadougou, le 8^e congrès de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso (ONPBF) marquant également la célébration du 20^e anniversaire de cette institution.

Durant ce congrès et lors du panel sur la réglementation et l'accès aux produits de santé, Docteur Aimé Gilles S-P. OUEDRAOGO a présenté au nom de madame la Directrice générale, l'apport de l'ANRP face aux défis de la sécurité des médicaments et des pratiques illicites dans le secteur pharmaceutique. Il a notamment souligné que « pour garantir l'accès de la population à des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces, les interventions de l'ANRP s'organisent autour de quatre axes que sont : l'amélioration de l'accès aux médicaments de qualité, la surveillance de la qualité des médicaments et du marché pharmaceutique, la promotion de l'usage rationnel

des médicaments, la lutte contre le marché illicite et les faux produits de santé ».

Sur ces quatre axes, Docteur Aimé Gilles S-P. OUEDRAOGO, a ensuite présenté les statistiques marquantes de l'exercice 2020 de l'ANRP avant de relever les difficultés et/ou les contraintes majeures de l'ANRP qui sont entre autres les insuffisances du cadre réglementaire particulièrement dans l'application des textes ainsi que des insuffisances dans la coordination des acteurs en charge de la lutte contre les faux médicaments. Il a enfin conclu en ces termes : « Cependant, avec une disponibilité satisfaisante des ressources, un leadership affirmé, une coordination optimale des acteurs ainsi qu'un cadre réglementaire et législatif cohérent, les défis de la sécurité des médicaments et des pratiques illicites dans le secteur pharmaceutique peuvent être relevés ».

SRCI/ANRP

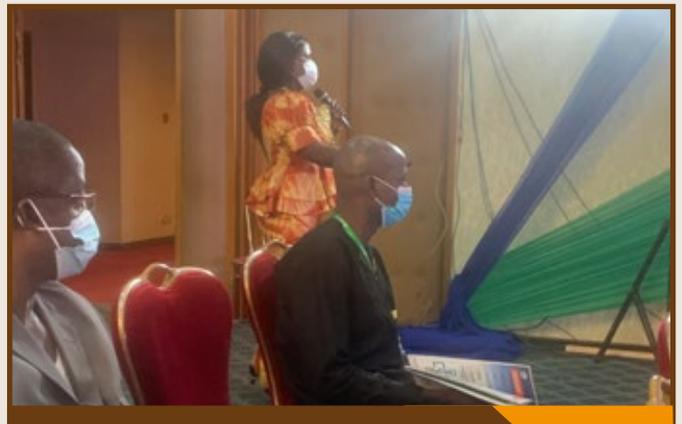
PREMIER SALON INTERNATIONAL DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DU MATÉRIEL MÉDICOTECHNIQUE

L'ANRP communique sur la réglementation pharmaceutique

Lors de la 1re édition du Salon international des produits pharmaceutiques et du matériel médicotechnique tenu du 07 au 09 octobre 2021 à Ouagadougou, l'ANRP a présenté une communication sur « la réglementation pharmaceutique au profit de l'accès aux produits de santé de qualité au Burkina Faso ».



La délégation de l'ANRP au SIPHARM



L'ANRP communiquant au SIPHARM

« Médicaments et matériel médicotechnique face aux défis des soins de qualité dans l'espace UEMOA » : c'est sous ce thème que s'est tenue du 7 au 9 octobre 2021 à Ouagadougou, la 1re édition du Salon international des produits pharmaceutiques et du matériel médicotechnique (SIPHARM). Au cours de ce salon, Docteur Koulonné Bancé, chef de l'unité de la recherche et de la coopération, a, au nom de Madame la Directrice générale de l'ANRP, fait une présentation sur « la réglementation pharmaceutique au profit de l'accès aux produits de santé de qualité au Burkina Faso ». Elle a notamment évoqué le cadre réglementaire, les domaines d'interventions de l'ANRP avec les réalisations de l'année 2020 puis apporté des éléments de réponse aux préoccupations des participants.

Lors de la cérémonie de clôture de ce salon, un trophée a été décerné à l'ANRP.



Le trophée d'honneur décerné à l'ANRP

SRCI/ANRP

The logo for ANRP info features the acronym 'ANRP' in a bold, green, sans-serif font. To its right is an orange rounded square containing the word 'info' in a white, lowercase, sans-serif font.

ANRP info

Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique

