



CÉRÉMONIE DE PASSATION DE CHARGE



De gauche à droite, Dr Issiaka Soulama (DG ANRP entrant), Dr Issa Ouedraogo (SG/MSHP) et Dr Aminata P. Nacoulma (DG ANRP sortante).



Au centre, le Dr Aminata P. Nacoulma, Présidente de l'AANRP recevant le trophée de l'Association des mains du Dr Assane Coulibaly, vice-président de l'AANRP et du Dr Oumy Kalsoum Ndiaye Ndao du Sénégal.



De gauche à droite, le Dr Maimouna Wereme (DMQ), aux côtés du Dr Aminata P. Nacoulma (DG), pour la présentation du trophée et du diplôme de l'AANRP au Pr Jean Sakande (PCA)



Agence nationale de régulation pharmaceutique

ANRP Info

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

Email : anrpburkina@gmail.com

Site web : www.anrp.bf

DIRECTEUR DE PUBLICATION

Dr Issiaka **SOULAMA**

Directeur Général

DIRECTEUR DE REDACTION

Dr Aimé Gilles S.P. **Ouedraogo**

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

EQUIPE REDACTIONNELLE

Dr Safiatou **TRAORE**

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

Dr Maïmouna **WEREME/ZONGO**

Direction du management de la qualité (DMQ)

Dr Alain **SOME**

Direction du management de la qualité (DMQ)

Dr Viviane **KOUNIKOROGO**

Direction de l'inspection pharmaceutique (DIP)

Dr Justine **KANTIONO/KONE**

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

Dr Inès **COMPAORE/BONKOUNGOU**

Service des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise (SAJD)

Dr Innocent **A. SAWADOGO**

Service des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise (SAJD)

M. Evence **TIENDREBEOGO**

Direction des ressources humaines (DRH)

Mme Aïssata **MONE**

Direction des ressources humaines (DRH)

Dr Rabieta K. **Ouedraogo/TEGUERA**

Direction des licences pharmaceutiques (DLP)

Mme Fatimata **KABRE**

Direction des licences pharmaceutiques (DLP)

M. Sabhane M. **Ouedraogo**

Service du secrétariat particulier et du courrier (SPC)

Mme Sabine **KAMBOU/Ouedraogo**

Direction du Contrôle des Marchés publics et des Engagements Financiers (DCMEF)

M. Seydou **BANGRE**

Personne responsable des marchés (PRM)

M. Kassoum **SAWADOGO**

Agence Comptable (AC)

M. Raoul **DABIRE**

Direction de l'administration et des finances (DAF)

CORRECTEURS

Dr Windégoudi Casimir **SAWADOGO**

Direction de l'inspection pharmaceutique (DIP)

Dr Michel **ROUAMBA**

Direction de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel

Mme Valérie Mita **KIEMA**

Service du secrétariat particulier et du courrier (SPC)

Dr Sakinatou **WANGRAWA**

Service de la Recherche et de la Coopération Internationale (SRCI)

COLLABORATEURS

Mme Wind Touignan Raïssa **Ouedraogo**

Direction de la communication et de relation presse (DCRP) du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique

M. Antoine **AKOANDAMBOU**

Direction de la communication et de relation presse (DCRP) du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique

CREDITS PHOTOS : ANRP

CONCEPTION/IMPRESSION

ACE Développement-Synergie

SOMMAIRE

EDITORIAL 04

GESTION DE L'ANRP

- PASSATION DE CHARGE 05
- GESTION DE L'ANRP 06
- AMÉLIORATION DE LA GOUVERNANCE 07
- ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DE LA MUTUELLE ANRP 08
- ENCADRÉ DES MEMBRES DU COMITÉ DE GESTION DE LA MUTUELLE ET DES COMMISSAIRES AUX COMPTES 09
- DISTINCTIONS HONORIFIQUES 10
- GESTION DU PATRIMOINE 12

DEVELOPPEMENT INSTITUTIONNEL

- PLANIFICATION EFFICIENTE DES ACTIVITES 13
- CADRE DE COOPÉRATION ANRP 14
- CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANRP 15
- MATURITÉ DES FONCTIONS RÉGLEMENTAIRES 16

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

- SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ 17
- AUDIT À BLANC 18
- L'ANRP A ÉLABORÉ SA CARTOGRAPHIE DES RISQUES 19
- AMELIORATION CONTINUE 20
- GESTION DES RESSOURCES HUMAINES 21

SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

- AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE 24
- HOMOLOGATION DES PRODUITS DE SANTÉ AU BURKINA FASO 25
- GESTION DES DÉCHETS PHARMACEUTIQUES. 26
- CONTRÔLE QUALITÉ POST COMMERCIALISATION DES MÉDICAMENTS 27

CADRE RÉGLEMENTAIRE

- RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DE SANTÉ 28
- VEILLE RÉGLEMENTAIRE 29
- LICENCES D'ÉTABLISSEMENTS 30

GESTION DES ÉPIDÉMIES

- RIPOSTE CONTRE LA COVID-19 31
- GESTION DES ÉPIDÉMIES DANS L'ESPACE UEMOA 34

COOPÉRATION PHAMACEUTIQUE

- COOPÉRATION INTERNATIONALE 36
- HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS EN AFRIQUE DE L'OUEST 37
- 22^E EDITION DU FORUM PHARMACEUTIQUE INTERNATIONAL 39
- CÉRÉMONIE DE REMISE DU TROPHÉE DE L'ANRP 41
- PREMIÈRE ÉDITION DE PHARMA-EXPO CAMEROUN 42
- MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AU BURKINA FASO 44



Le Directeur Général de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)

Après quelques années de mise en œuvre, l'ANRP a procédé en 2023 à une évaluation de son système de management de la qualité (SMQ) à travers un audit interne qui a permis d'identifier les points forts et les opportunités d'amélioration en vue de la certification ISO 9001 : 2015. Conformément aux exigences de cette norme et aux recommandations issues de l'Assemblée générale des Etablissements publics de l'Etat de 2023, elle a également réalisé sa cartographie des risques et le plan de mitigation y relatif. Aussi, une appréciation externe a été portée sur le SMQ de l'ANRP à travers un audit réalisé par l'ABNORM, à l'issue duquel elle s'est vue décernée le prix de la maîtrise de la qualité 2023 à la 12e édition du Prix Burkinabè de la Qualité. La contribution de

l'ensemble de ces actions dans l'aptitude de l'ANRP à la certification ISO 9001 : 2015 a été vérifiée par un audit à blanc qui a donné des conclusions encourageantes en faveur de la certification.

Dans la dynamique de l'amélioration du niveau de maturité de ses fonctions règlementaires, des recommandations ont été mises en œuvre depuis 2021. Ce processus a conduit à l'élaboration de documents stratégiques et opérationnels pour l'ANRP. Ainsi, il a permis de mettre à jour le recueil des textes règlementaires dans le domaine pharmaceutique et le répertoire des établissements pharmaceutiques autorisés. Le cadre règlementaire a par ailleurs été renforcé notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux. L'évaluation de la mise en œuvre de ces recommandations issues de l'auto-évaluation par le Global Benchmarking Tool (GBT) de l'OMS réalisée en 2021 a permis de constater une évolution de plus de 50% dans l'exécution de ces recommandations. Cette évaluation prépare la réalisation de la deuxième auto-évaluation par GBT programmée pour 2024.

Ces acquis engrangés témoignent de l'engagement de l'ANRP à fournir des services et prestations de qualité pour l'amélioration de la santé de la population.

PASSATION DE CHARGE

Le Docteur Issiaka Soulama remplace le Docteur Aminata P. Nacoulma à la tête de l'ANRP

Le Docteur Issiaka Soulama, nouveau Directeur général de l'ANRP, a été officiellement installé par le Docteur Issa Ouedraogo, Secrétaire général du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) lors de la cérémonie de passation de charge tenue le vendredi 23 février 2024 à Ouagadougou. Il remplace à ce poste, le Docteur Aminata P. Nacoulma



Photo de famille des participants à la cérémonie de passation de charge

Le 23 février 2024 à Ouagadougou, le Docteur Issa Ouedraogo, Secrétaire général du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (SG/MSHP) a installé le nouveau Directeur général (DG) de l'ANRP en la personne du Dr Issiaka Soulama qui remplace à ce poste, le Docteur Aminata P. Nacoulma.

Au cours de cette cérémonie, le SG/MSHP a félicité le Docteur Aminata P. Nacoulma pour la mise en place des cadres réglementaires et organisationnels de l'ANRP, son management axé sur la norme ISO 9001 : 2015 et le Global BenchMarking Tool (GBT) de l'OMS qui ont permis d'engranger des résultats significatifs dans la régulation pharmaceutique et dans le secteur de la santé en général.

Quant au DG entrant, le SG/MSHP après les félicitations d'usage suite à sa nomination du 14 février 2023 en conseil des Ministres, n'a pas manqué de lui rappeler les défis à relever en lui promettant toute l'assistance nécessaire pour garantir des médicaments de qualité, sûrs et efficaces au Burkina Faso.

Le Dr Issiaka Soulama lors de sa prise de parole s'est d'une part inscrit dans la continuité des principaux objectifs de l'ANRP à savoir l'obtention de la certification selon la norme ISO 9001 : 2015 et l'atteinte du niveau de maturité 3 de l'OMS. D'autre part, il a promis mettre au centre de son management les principes d'intégrité, de loyauté, de culture du résultat, d'esprit d'équipe et de compétence.

DRH/ANRP



De gauche à droite, Dr Issiaka Soulama (DG entrant), Dr Issa Ouedraogo (SG/MSHP) et Dr Aminata P. Nacoulma (DG sortant)

GESTION DE L'ANRP

Le PCA a effectué son premier séjour statutaire de l'année 2023

Professeur Jean Sakandé, président du conseil d'administration de l'ANRP, a séjourné le 16 juin 2023 dans les locaux de l'ANRP à Ouagadougou, au compte du premier semestre de l'année.



Le PCA à gauche et la DG à droite lors de la rencontre avec le Conseil de Direction

Conformément aux statuts généraux des établissements publics de l'État (EPE) faisant devoir au Président du Conseil d'administration (PCA) de séjourner une fois par semestre au sein de l'établissement dont il a la charge, le PCA de l'ANRP a effectué son premier séjour de l'année le 16 juin 2023.

Au cours de cette visite il a échangé avec les membres du Conseil de Direction (CODI) ainsi qu'avec l'ensemble du personnel. Il a pu ainsi s'enquérir du niveau de fonctionnement de l'ANRP et des difficultés rencontrées dans l'exécution des différentes missions.

Professeur Jean Sakandé a félicité le personnel pour le niveau de performance atteint en dépit des diverses difficultés rencontrées. A la fin de son séjour, le PCA a formulé des recommandations à l'endroit des acteurs de l'ANRP pour l'atteinte des objectifs et sollicité leur engagement pour la mise en œuvre desdites recommandations.



Le PCA à gauche et le DRH à droite lors de la rencontre avec le personnel



Vue du personnel lors de la rencontre avec le PCA

DRH/ANRP

AMÉLIORATION DE LA GOUVERNANCE

L'ANRP a outillé son ses dirigeants

«L'ANRP a renforcé les capacités des membres de son conseil d'administration et de son conseil de direction. La formation a eu lieu dans le mois de septembre 2023, à Bobo Dioulasso».



Vue des participants à une des sessions de formation.

Du 18 au 23 septembre 2023 puis du 25 au 30 septembre 2023, les membres du conseil d'administration et du conseil de direction de l'ANRP ont pris part au séminaire annuel de formation du ministère du Développement industriel, du Commerce, de l'Artisanat et des Petites et Moyennes entreprises. Cette formation qui s'est tenue à Bobo Dioulasso avait pour thème « Responsabilité Sociale des Entreprises et compétences ESG (Environnement, Social et Gouvernance) des administrateurs et dirigeants des sociétés à capitaux publics pour une gouvernance responsable ». Les modules développés au cours de cette session de formation sont entre autres, la digitalisation des services des entreprises publiques dans un contexte de défis sanitaire et sécuritaire, le Centre d'Arbitrage de Médiation et de Conciliation de Ouagadougou (CAMCO). Une visite du site touristique et de la mosquée de Dioulassoba a servi de cadre pratique pour les participants issus de ministère diverse.

SRCI/ANRP

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DE LA MUTUELLE ANRP

Les membres de la Mutuelle ANRP conviés à une Assemblée générale pour le renouvellement de ses instances.

Convoqué en Assemblée générale ordinaire par les membres du comité de gestion de la Mutuelle ANRP le vendredi 18 novembre 2023 à 14h00 à Ouagadougou dans la salle de réunion de l'agence, les agents ont procédé au renouvellement de ses instances.



Une vue des membres du nouveau bureau

La deuxième session ordinaire de l'Assemblée générale de la Mutuelle ANRP de l'année 2023 a eu lieu le vendredi 18 novembre 2023 à Ouagadougou. L'ordre du jour était : le Bilan moral et financier ; la relecture des textes ; le renouvellement des membres du comité de gestion de la Mutuelle et des commissaires aux comptes de la Mutuelle.

Le Bilan moral et le Bilan financier des activités premier mandat du comité de gestion de la Mutuelle ont été respectivement présenté par le Président de la Mutuelle, monsieur Salhoun Kiéno, et le trésorier Dr Michel Rouamba. Ces Bilans ont été adoptés à l'unanimité par l'Assemblée générale.

En outre, l'Assemblée générale a adopté à l'unanimité des modifications faites au niveau des

événements dans ses statuts et son règlement intérieur. Elle a également, procédé au renouvellement à l'unanimité du comité de gestion et aux commissaires aux comptes en renouvelant leur confiance aux membres sortant. Seul, l'Adjoint chargé de l'information et à l'organisation qui ne fait plus partie des effectifs de l'ANRP a été remplacé par madame Kiema Mita Valérie Spiritus.

Les membres reconduits et nouvel ont remercié l'Assemblée générale pour la confiance renouvelée et demandé leur soutien pour les défis futurs.

DRH/ANRP

ENCADRÉ DES MEMBRES DU COMITÉ DE GESTION DE LA MUTUELLE ET DES COMMISSAIRES AUX COMPTES



Salhoun Kienou
Président



Michel Rouamba
Trésorier



Justine Kone/kantiono
*Responsable chargé de l'information
et à l'organisation*



Mita Valérie Spiritus Kiema
*Responsable adjoint chargé de l'information
et à l'organisation*

COMMISSAIRES AUX COMPTES



Sougue Mamadou
Premier commissaire aux comptes



Ouedraogo/teguera Kouboura Rabiéta
Deuxième commissaire aux comptes

DISTINCTIONS HONORIFIQUES

Deux (02) agents de l'ANRP ont été décorés.

Le ministère de la santé et de l'hygiène publique, a organisé une cérémonie officielle de décoration, le jeudi 29 décembre 2022 à Ouagadougou. Parmi les personnes décorées figurent deux (02) agents de l'ANRP.



La Directrice générale au centre avec les récipiendaires

En présence de nombreux collègues, parents et amis, Madame Aminata Sanou, pharmacien spécialiste et monsieur Mohamed Sabane Ouédraogo, adjoint administratif, ont été élevés au rang de chevalier de l'ordre du mérite de la santé et de l'action sociale avec agrafe santé par les plus hautes autorités du pays. Cette distinction leur a été décernée en signe de reconnaissance de leur abnégation et de leur don de soi pour offrir des services de qualité. C'est sur proposition de la Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata P. Nacoulma que les heureux récipiendaires ont reçu leurs médailles, signes de leur ardeur et de leur dévouement au travail.

Dr Aminata Sanou, a d'abord remercié la Directrice générale pour le choix porté sur sa personne, elle a par ailleurs, dédié sa distinction à ses collaborateurs et à sa famille qui la soutiennent au quotidien.

Quant à Mohamed Sabane Ouédraogo, il a tenu à remercier la Directrice générale et a souligné que cette distinction est une invite à encore bien faire son travail.

DRH/ANRP



Dr Aminata Sanou
Pharmacien spécialiste

EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

Du 09 juillet 2019 au 31 décembre 2022

Chef de service rattaché des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)

Du 11 octobre 2018 au 08 juillet 2019

Coordinatrice du service rattaché des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)

Du 28 avril au 10 octobre 2018

Pharmacien spécialiste à la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML)

Du 10 avril 2007 à 27 avril 2015

Pharmacien responsable de la pharmacie du District sanitaire de Dédougou de la région de la Boucle du Mouhoun.

CURSUS UNIVERSITAIRE

Du 28 avril 2015 au 13 juillet 2017

Master II de santé et sciences du médicament option réglementation pharmaceutique à l'Université de Ouagadougou

D'octobre 1998 au 09 mars 2007

Doctorat d'Etat en pharmacie à l'Université de Ouagadougou



Monsieur Mohamed Sabane Ouedraogo
Adjoint administratif

EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

Du 11 octobre 2018 à nos jours

Agent au Secrétariat particulier et du courrier de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)

De septembre 2017 au 10 octobre 2018

Agent à la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML)

2009 à 2015

Agent de liaison au Centre d'Information et Documentation sur le médicament du Ministère de la santé.

GESTION DU PATRIMOINE

L'ANRP a procédé à l'inventaire de son patrimoine

Du 13 au 29 Novembre 2023, l'ANRP a organisé à Ouagadougou, une série d'activités entrant dans le cadre de l'inventaire de son patrimoine.



Agence nationale de régulation pharmaceutique

L'inventaire est une des conditions indispensables à la gestion transparente du patrimoine. Afin de satisfaire à ce principe, le service financier de l'ANRP a mené une série d'activités entrant dans le cadre de l'inventaire annuel de son patrimoine du 13 au 29 Novembre 2023.

Il a consisté principalement au recensement des biens meubles et immeubles, à la valorisation du patrimoine non financier de l'ANRP, à la codification et l'immatriculation du matériel selon les codes de la comptabilité des matières et dans le strict respect de la réglementation en vigueur, à la localisation exacte assortie de fiches détenteur de matériels pour chaque bien, et à la mise à jour des outils de gestion

et d'analyse du patrimoine mobilier et immobilier.

A l'issue de cette session d'inventaire, chaque matériel a été identifié par son nom d'utilisation, sa marque et son numéro de série, son état physique et sa date d'acquisition. La dernière étape a consisté à la centralisation, la valorisation des données et à leur intégration dans le livre journal.

La tenue régulière de l'inventaire permettra une meilleure planification des acquisitions de l'ANRP.

DAF/ANRP

PLANIFICATION EFFICIENTE DES ACTIVITES

DES AGENTS DE L'ANRP SE FORMENT SUR UN LOGICIEL DE PLANIFICATION

Du 10 au 15 juillet 2023 à Ziniaré, l'ANRP a tenu une session de formation sur un logiciel de planification au profit de son personnel



Le formateur en pleine séance de présentation

Le personnel de l'ANRP est désormais apte à utiliser le logiciel de planification. Il a été formé du 10 au 15 juillet 2023 à Ziniaré. Cette formation fait suite à l'acquisition du logiciel de planification en 2021.

L'opérationnalisation de cet outil permet d'élaborer aisément les documents guides fondamentaux pour la planification opérationnelle de ses actions et de ses interventions tels que le plan d'action (PA), le budget et le plan de passation des marchés et des délégations de service public (PPM) qui sont indispensables à la mise en œuvre des priorités et couvrent les besoins de fonctionnement et d'investissement de l'ANRP.

A l'issue de cette formation, des recommandations ont été formulées, à l'endroit du consultant, en vue de combler les différents écarts identifiés, notamment les paramétrages du suivi des activités sur le logiciel, de l'évaluation physique des plans de travail annuels,

de l'évaluation des taux d'allocation et de mobilisation et de rendre disponible un guide d'utilisation du logiciel.

Son déploiement dans les différentes directions de l'ANRP, permettra une meilleure atteinte de ses objectifs.

SRCI/ANRP



La Directrice générale de l'ANRP, au milieu, donnant des orientations pour la finalisation du logiciel

CADRE DE COOPÉRATION ENTRE L'ANRP ET SES STRUCTURES PARTENAIRES

Du 31 juillet au 05 août 2023 à Koudougou, le personnel de l'ANRP a élaboré des modèles types de convention et de protocole d'accord pour le bon fonctionnement de la structure.



A droite, Dr W. Casimir Sawadogo, Directeur de l'inspection pharmaceutique (DIP) aux cotés des personnes ressources lors de la rédaction des modèles types de convention et de protocole d'accord.

Pour faciliter les négociations et la signature de ces conventions, l'ANRP se dote de modèles types de convention et de protocoles d'accord. En effet, elle a élaboré du 31 juillet au 05 août 2023 à Koudougou des modèles types de convention et de protocoles d'accord. Au cours de cet atelier, les participants, après avoir bénéficié d'une capacitation en matière de techniques de rédaction de conventions et de protocoles d'accord, ont procédé à l'identification des catégories de structures avec lesquelles, l'ANRP peut conclure une convention. Pour chacune de ces catégories, les participants ont proposé les modalités de coopération.

La disponibilité desdits modèles types de convention au sein de l'ANRP constituera un instrument d'orientation pour mener les négociations avec ses partenaires dans le cadre de la coopération.

Ces textes viennent en renforcement des dispositions qui soutiennent que dans ses missions de régulation du secteur pharmaceutique, l'ANRP peut conclure des conventions de coopération avec d'autres organismes partenaires publics ou privés ou avec d'autres structures de régulation au niveau régional ou international.



A droite, Dr S. Inès F. Compaore, Chef de service des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise (SAJD) présentant les termes de référence de l'activité.



Une vue des participants lors de la formation sur les modèles types de convention et de protocole d'accord

CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANRP

L'ANRP élabore le cadre juridique de son fonctionnement

Du 23 au 28 juillet 2023 à Manga et du 02 au 07 octobre 2023 à Koudougou, L'ANRP a organisé deux (02) ateliers d'élaboration du cadre juridique encadrant le fonctionnement de son Conseil scientifique



Les participants à la session de Manga

En application des dispositions du décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 instituant le Conseil scientifique, l'ANRP a élaboré un projet de texte réglementaire et de règlement intérieur fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement de cet organe en deux (02) sessions.

Ainsi du 23 au 28 juillet 2023 à Manga puis du 02 au 07 octobre 2023 à Koudougou, les participants ont passé en revue les attributions, la composition du Conseil scientifique prévues dans les statuts particuliers de l'ANRP et ont défini les règles de conduite des sessions dudit conseil. Ont pris part aux travaux les agents et les membres des commissions techniques de l'ANRP, ainsi que les personnes ressources.

L'adoption de ces projets de textes permettra l'opérationnalisation du conseil scientifique.

SAJD/ANRP



Les participants à la session de Koudougou

MATURITÉ DES FONCTIONS RÉGLEMENTAIRES

L'ANRP évalue la mise en œuvre des recommandations issues du GBT

Le personnel de l'ANRP a évalué la mise en œuvre des recommandations issues de l'auto-évaluation par GBT de l'OMS, en trois phases, du 23 octobre au 25 novembre 2023 à Manga.



Les participants à la 1ère session de l'atelier d'évaluation des recommandations issues de l'auto-évaluation par le GBT

Atteindre le niveau de maturité 3 pour ses fonctions réglementaires, est l'objectif visé par l'ANRP à l'horizon 2024. Ainsi, elle a organisé du 23 octobre au 25 novembre 2023 à Manga, une session d'évaluation en trois (03) phases, de la mise en œuvre des recommandations issues de l'auto-évaluation par le Global Benchmarking Tool (GBT) de l'OMS. Ces sessions d'évaluation informelle, a mis à jour l'état d'exécution des recommandations. Elle a permis de constater une évolution dans l'exécution de plus de 50%. Ce processus a conduit à l'élaboration de documents stratégiques et opérationnels pour l'ANRP.

En rappel, l'auto-évaluation réalisée courant 2021 avait montré que seules les fonctions réglementaires « Enregistrement et autorisation de mise sur le marché » et « octroi de licence aux établissements » avaient atteint le niveau de maturité 2. Pour l'atteinte

du niveau de maturité 3 par toutes les fonctions réglementaires, 187 recommandations avaient été déclinées. Cette évaluation prépare la réalisation de la deuxième auto-évaluation par GBT en 2024.

SRCI/ANRP



Les participants à la 2ème session de l'atelier d'évaluation des recommandations issues de l'auto-évaluation par le GBT

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

L'ANRP remporte le prix de la maîtrise de la qualité 2023

Le prix burkinabè de la qualité, a décerné le 29 septembre 2023 à Ouagadougou, le prix de la maîtrise de la qualité catégorie B à l'ANRP.



PCA à droite, DG au milieu avec le trophée et DMQ à gauche

La 12e édition du Prix Burkinabè de la Qualité a décerné le prix de la maîtrise de la qualité 2023 (trophée argent, catégorie B, niveau 2) à l'ANRP le 29 septembre dernier. Organisé par l'ABNORM, ce prix vise à primer les meilleurs organismes publics et privés régulièrement installés au Burkina Faso afin que ces structures contribuent à l'amélioration de la qualité des produits et services. A cette tribune ce sont les efforts des structures méritantes qui sont

récompensés. Cette nomination vient confirmer une fois de plus le leadership de l'ANRP sur le plan de la régulation pharmaceutique au Burkina Faso.

Ce prix fait suite à un audit mené le 04 septembre 2023 par l'ABNORM auprès de l'ANRP sur son siège sis à Ouagadougou.

DMQ/ ANRP

AUDIT À BLANC

L'ANRP est prête pour la certification

Les résultats de l'audit à blanc réalisée du 22 au 24 janvier 2024 à Ouagadougou à son siège, recommandent l'ANRP pour l'audit de certification suivant la norme ISO 9001 : 2015.



La DG au centre, prenant la parole au cours de la réunion d'ouverture

Dans la perspective de certifier son système de management de la qualité (SMQ), l'ANRP a organisé du 22 au 24 janvier 2024, un audit à blanc suivant la norme ISO 9001 : 2015. Les résultats jugés satisfaisants, recommandent l'ANRP pour l'audit de certification. En effet, aucune non-conformité majeure n'a été identifiée par les auditeurs.

En rappel, les objectifs de cet audit étaient d'évaluer la conformité du SMQ mise en place à l'ANRP par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015 ; évaluer que le SMQ décrit, est effectivement mis en œuvre et s'améliore ; évaluer que le SMQ mis en œuvre permet à l'ANRP d'atteindre ses objectifs.

Des opportunités d'amélioration ont néanmoins été identifiées et devront faire l'objet d'un plan d'action.



Une vue des participants à la cérémonie de lancement de l'audit à blanc

DMQ/ANRP

L'ANRP A ÉLABORÉ SA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

L'ANRP a organisé du 27 février au 12 mai 2023 six (06) sessions d'élaboration de sa cartographie des risques à Ouagadougou.



Agence nationale de
régulation pharmaceutique

Conformément aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015 et aux recommandations issues de l'Assemblée générale des Etablissements publics de l'Etat de 2023, l'ANRP a organisé une série de six (06) ateliers à Ouagadougou pour l'élaboration de sa cartographie des risques du 27 février au 12 mai 2023.

Ainsi pour chaque processus de l'ANRP les risques ont été identifiés et analysés suivant leur niveau de criticité qui combine la gravité et la fréquence de leur survenue. Cela a permis, grâce à l'appui technique d'un consultant, de proposer des plans d'actions en vue de la prévention et de l'atténuation des risques.

DMQ/ANRP

AMELIORATION CONTINUE

L'ANRP a renforcé les capacités de ses agents sur la gestion des non conformités

L'ANRP a organisé du 15 au 20 mai et du 03 au 08 juillet 2023, à Manga, deux sessions de formation sur la méthodologie de résolution des non conformités au profit de son personnel.



Les participants suivant un module déroulé par la consultante

Pour impulser la dynamique de l'amélioration continue de son système de management de la qualité (SMQ), l'ANRP a organisé deux (02) sessions de formation de son personnel sur la méthodologie de résolution des non conformités. Ces sessions se sont déroulées à Manga, du 15 au 20 mai et du 03 au 08 juillet 2023. Cette formation a permis de sensibiliser les apprenants sur le maintien et l'amélioration du SMQ conformément à la norme ISO 9001 : 2015. Elle a par ailleurs permis d'acquérir des connaissances sur l'approche KAIZEN, de mieux comprendre la notion de non conformité/problèmes et de savoir résoudre les problèmes en utilisant les outils qualité tels que la fiche de non-conformité.

Les participants ont amendé et validé le formulaire de fiche de non-conformité de l'ANRP. A l'issue de la

formation, ils ont été invités à identifier et traiter les non conformités qu'ils constateront au sein de l'ANRP.

DMQ/ANRP



les participants en séance de travail

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

L'ANRP se dote d'un Descriptif des postes de travail pour booster sa performance.

Le Conseil d'administration de l'ANRP a adopté le 07 décembre 2023 à Ouagadougou dans la salle de réunion de l'agence, son projet de Descriptif des postes de travail.



Agence nationale de régulation pharmaceutique

Sous la présidence du Professeur Jean SAKANDE, le Conseil de d'administration s'est tenue le 07 décembre 2023 dans la salle de réunion de l'agence à Ouagadougou. Il a permis aux membres du Conseil de d'administration d'examiner et de procéder à l'adoption du projet du Descriptif des postes de travail de l'ANRP.

Le descriptif des postes de travail de l'ANRP comprend : douze (12) postes métiers, vingt-six (26) postes supports, quarante-sept (47) postes fonctions et un dictionnaire des compétences. C'est un outil qui permet la maîtrise des effectifs et des compétences

nécessaires à l'exécution des missions de l'agence ainsi que la gestion des conflits de compétences. Le descriptif des postes de travail est également un outil essentiel dans la gestion des ressources humaines pour l'atteinte des performances de l'ANRP.

Il servira de base pour l'élaboration du Texte d'organisation des emplois permanents (TOEP), l'évaluation de la charge de travail par poste et l'élaboration du Tableau prévisionnel des emplois et des effectifs (TPEE) de l'ANRP.

DRH/ANRP

Légende 1 : - encadré des postes métiers

N°	POSTES DE TRAVAIL METIER	EMPLOI TYPE	FAMILLE PROFESSIONNELLE
1	Chargé d'inspection pharmaceutique	Surveillance du marché	REGULATION PHARMACEUTIQUE
2	Chargé de contrôle qualité des produits de santé		
3	Chargé d'information pharmaceutique et d'usage rationnel		
4	Chargé de la pharmacovigilance		
5	Chargé d'assistance à la surveillance du marché		
6	Chargé d'assistance conseils sur les produits de santé		
7	Conseiller pharmaceutique	Octroi des licences pharmaceutiques	
8	Chargé d'assistance à la gestion des licences pharmaceutiques		
9	Chargé des licences pharmaceutiques		
10	Chargé d'appui à la gestion des licences pharmaceutiques	Veille règlementaire pharmaceutique	
11	Chargé de la coopération pharmaceutique		
12	Chargé de la veille règlementaire pharmaceutique		

Légende 2 : encadré des postes supports

POSTES DE TRAVAIL SUPPORT DES OPERATIONNELS	
1	Chargé de management de la qualité
2	Caissier secondaire
3	Caissier de menues dépenses
4	Chargé de centralisation des opérations de trésorerie
5	Chargé de vérification des titres de recettes
6	Chargé de mise en paiement
7	Chargé des opérations de trésorerie
8	Chargé de recouvrement et du contentieux
9	Chargé de vérification des mandats de paiement
10	Chargé de gestion administrative et salariale
11	Chargé de la gestion du développement des ressources humaines
12	Chargé de Budget
13	Chargé de gestion des stocks et des biens
14	Chargé des Achats
15	Conducteur (chauffeur)
16	Chargé du traitement des archives
17	Chargé d'appui au traitement des archives
18	Chargé d'assistance juridique
19	Chargé des statistiques
20	Chargé d'administrateur de bases de données informatiques
21	Chargé de communication et relations publiques
22	Chargé d'assistanat au secrétariat
23	Chargé de l'accueil et du courrier
24	Reprographe
25	Agent de liaison
26	Aide Magasinier

Légende 3 : encadré des postes fonctions

Service	Postes de travail fonction	
Direction générale	Directeur général	01
	Chef de service du secrétariat particulier et du courrier	02
Direction de l'administration et des finances	Directeur de l'Administration et des Finances	03
	Chef de service des Achats	04
	Chef de service du Budget	05
	Chef de service du patrimoine et de la logistique	06
Direction des ressources humaines	Directeur des Ressources Humaines	07
	Chef de service de gestion administrative et salariale	08
	Chef de service de développement des ressources humaines	09
Direction du management de la qualité	Directeur du Management de la Qualité	10
	Chef de service du management de la qualité	11
	Chef de service de la documentation et des archives	12

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Agence comptable	Agent comptable	13
	Chef de service de la recette	14
	Chef de service de la dépense	15
	Chef de service de la comptabilité	16
	Régisseur d'avances	17
	Régisseur de recettes	18
	Caissier principale	19
Direction de l'Homologation des produits de santé et des Essais cliniques	Directeur de l'Homologation des produits de santé et des Essais cliniques	20
	Chef de service de l'homologation des produits de santé	21
	Chef de service de suivi des autorisations de mise sur le marché	22
	Chef de service des essais cliniques	23
Direction des licences pharmaceutiques	Directeur des Licences Pharmaceutiques	24
	Chef de service d'octroi des licences d'établissements	25
	Chef de service d'octroi des autorisations d'exercice	26
Direction de la Surveillance du Marché et du Contrôle Qualité des produits de santé	Directeur de la Surveillance du Marché et du Contrôle Qualité des produits de santé	27
	Chef de service de la surveillance du Marché des produits de santé	28
	Chef de service du contrôle de la qualité des produits de santé	29
Direction de l'Inspection pharmaceutique	Directeur de l'Inspection Pharmaceutique	30
	Chef de service planification et suivi des inspections	31
	Chef de service d'investigation sur le trafic illicite des produits de santé et des pratiques illégales	32
Direction de la vigilance des produits de santé	Directeur de la Vigilance des produits de santé	33
	Chef de centre national des vigilances des produits de santé	34
	Chef de centre d'appel et d'assistance sur les produits de santé	35
Direction de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel	Directeur de l'Information Pharmaceutique et de l'Usage rationnel	36
	Chef de centre de documentation et d'information sur le médicament	37
	Chef de service de la promotion de l'usage rationnel des produits de santé	38
Service de la Recherche et de la Coopération Internationale	Chef de service de la Recherche et de la Coopération Internationale	39
	Chef d'unité de la recherche et de la coopération	40
	Chef d'unité de planification de suivi et de l'évaluation	41
Service des Affaires Juridiques et de la déontologie de l'Expertise	Chef de service des Affaires Juridiques et de la déontologie de l'Expertise	42
	Chef d'unité des affaires juridiques	43
	Chef d'unité de la Déontologie de l'expertise	44
Service de l'informatique et des relations publiques	Chef de service de l'informatique et des relations publiques	45
Service du Contrôle interne	Contrôleur interne	46
Service de la Personne responsable des marchés	Personne responsable des marchés	47

AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE

L'ANRP renforce les compétences des membres du CTEC

Du 16 au 27 janvier 2023 à Manga, l'ANRP a renforcé les compétences des nouveaux membres du CTEC et du personnel de l'ANRP sur l'évaluation des protocoles et des rapports d'études de l'efficacité et de la sécurité, des dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques.



Les participants en travaux de groupe

Les membres du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) ont été outillés ainsi que le personnel de l'ANRP sur l'évaluation des protocoles et des rapports d'études à Manga du 16 au 27 Janvier 2023. Cette formation a permis aux membres du CTEC et du personnel de se doter des aptitudes pour s'assurer que la sécurité des participants aux essais cliniques est garantie lors de l'évaluation des protocoles et des rapports d'études de l'efficacité et de la sécurité.

Cette formation a concerné au total vingt (20) personnes à savoir les membres des comités essai clinique nouvellement recrutés en 2022 et le personnel de l'ANRP. Elle leur a permis aux membres du CTEC d'avoir les outils nécessaires à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques

DHEC/ANRP

HOMOLOGATION DES PRODUITS DE SANTÉ AU BURKINA FASO

L'ANRP renforce les compétences des acteurs sur le nouveau format Document Technique Commun (CTD)

Du 06 au 19 mars 2023, l'ANRP a renforcé les compétences des nouveaux évaluateurs ainsi que son personnel sur l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché selon le nouveau format CTD à Manga.



Agence nationale de régulation pharmaceutique

Dans le souci d'outiller les nouveaux experts de 2022, sur l'homologation des produits de santé, l'ANRP avec l'appui de l'UEMOA a organisé une formation sur les exigences d'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément au nouveau format du Document Technique Commun (CTD) du Règlement N°04-2020 de l'UEMOA. Cette formation qui s'est tenue du 06 au 19 mars 2023 à Manga, visait à renforcer la capacité des participants sur l'évaluation des dossiers, sur les aspects de la qualité, de

l'efficacité et de la sécurité des produits à mettre sur le marché au Burkina Faso.

Elle s'est effectuée en deux phases dont une phase théorique et une phase pratique.

A l'issue de cette formation, les participants au nombre de trente (30) ont témoigné leur satisfaction. Ils confirment être aptes à évaluer les dossiers de demande d'AMM selon les nouvelles exigences du nouveau CTD harmonisé.

DHEC/ANRP

GESTION DES DÉCHETS PHARMACEUTIQUES.

L'ANRP sensibilise et forme les acteurs sur le circuit de destruction des déchets pharmaceutiques

Du 25 au 26 mai 2023 à Ouagadougou, l'ANRP en collaboration avec Hellen Keller International a sensibilisé et formé les coordonnateurs de la destruction des déchets pharmaceutiques des établissements publics et privés de santé.



Agence nationale de régulation pharmaceutique

Suite à des difficultés constatées sur la gestion des déchets pharmaceutiques dans des établissements publics et privés de santé, l'ANRP a formé et sensibilisé les acteurs sur le circuit de destruction des déchets pharmaceutiques au Burkina Faso.

Au cours de cet atelier, les thématiques sur le cadre juridique et institutionnel, le rôle du guide de gestion des dépôts pharmaceutiques, la gestion des dépôts pharmaceutiques et les responsabilités des acteurs, les méthodes de destruction ou d'élimination recommandées pour chaque catégorie, la procédure et le circuit de destruction et ou d'élimination ont été abordés.

Les acteurs issus du niveau central et des directions régionales de santé se sont approprié le circuit de destruction des déchets pharmaceutiques suivant le

Guide de gestion des déchets pharmaceutiques au Burkina Faso, édition 2009.

Des recommandations ont été formulées pour une meilleure gestion des déchets pharmaceutiques. Il s'agit, entre autres, de la relecture de la directive de destruction des déchets produits par la mise en œuvre du projet MIRAMA, de l'élaboration des procédures d'élimination des déchets pharmaceutiques pour chaque région et le renforcement des structures de mise en œuvre du projet MIRAMA en matériels informatiques, bureautique, équipements des salles de réunion. Par ailleurs, les participants ont souhaité que le Guide de gestion des déchets pharmaceutiques au Burkina Faso soit révisé et mise en œuvre

DIP/ANRP

CONTRÔLE QUALITÉ POST COMMERCIALISATION DES MÉDICAMENTS

L'ANRP a organisé, le 9 août 2023, un atelier de restitution des résultats du contrôle post-marketing des médicaments antipaludiques à Ouagadougou



A droite Dr Aimé Gilles S-P. Ouedraogo représentant Dr Aminata P. Nacoulma, Directrice générale (DG) de l'ANRP, adressant le message de bienvenu de la DG aux participants

Pour assurer la mise à disposition aux populations des médicaments de qualité, sûrs et efficaces, L'ANRP effectue dans le cadre de la surveillance du marché des produits de santé, le contrôle post-marketing de la qualité des médicaments basé sur une analyse des risques.

Les résultats du contrôle post-marketing réalisés sur les médicaments antipaludiques, ont été partagés aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, le 9 août 2023 à Ouagadougou. Cet atelier avait pour objectif de recueillir leurs amendements sur les résultats présentés et de proposer des solutions pour une amélioration des prochains contrôles

Le contrôle post-marketing des médicaments antipaludiques a été réalisé grâce à l'appui financier du projet « Promoting the Quality of Medicines Plus » (PQM+) de l'USAID et avec l'appui technique de l'Agence nationale pour la sécurité sanitaire de l'environnement, de l'alimentation, du travail et des produits de santé (ANSSEAT).

Le contrôle post-marketing des produits de santé devrait contribuer à réduire la circulation des produits

de santé de qualité inférieure ou falsifiés et d'assurer une prise en charge optimale des populations.

DSMCQ/ANRP



Photo de famille des participants à l'atelier de restitution



Une vue des participants à l'atelier de restitution des résultats du contrôle post-marketing des médicaments antipaludiques

RÈGLEMENTATION DES PRODUITS DE SANTÉ

L'ANRP renforce la réglementation sur les Dispositifs médicaux

Du 22 au 27 mai 2023 à Koudougou, l'ANRP a organisé un atelier de révision de l'arrêté n°2013-537 MS/CAB du 31 mai 2013 portant sur la réglementation des dispositifs médicaux in vitro (DMDIV) et des consommables médicaux



les participants en séance de travail

Afin de prendre en compte les recommandations issues de l'auto-évaluation du système de réglementation pharmaceutique, réalisée de novembre 2020 à juin 2021 à l'aide de l'outil Global Benchmarking Tool (GBT) de l'OMS, l'ANRP a organisé un atelier d'élaboration des textes réglementaires applicables à toutes les catégories de dispositifs médicaux.

L'objectif de cet atelier était de réviser l'arrêté n°2013-537 MS/CAB du 31 mai 2013 portant sur la réglementation des dispositifs médicaux in vitro (DMDIV) et des consommables médicaux pour le conformer aux dispositions de la décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les Etats membres.

Au cours de cet atelier les insuffisances et vides juridiques de la réglementation sur les DM ont été mises identifiées. Elles ont été prises en compte dans

le nouveau projet d'arrêté portant réglementation des dispositifs médicaux qui a été élaboré. Il internalise les dispositions de la décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les Etats membres.

Ledit projet d'arrêté a été validé les 15 et 16 novembre 2023, et son adoption devrait permettre à l'ANRP de mettre à la disposition de la population des Dispositifs médicaux de qualité et sûrs.

SAJD/ANRP



Photo de famille des participants

VEILLE RÉGLEMENTAIRE

L'ANRP actualise le recueil de textes réglementaires

L'ANRP a mis à jour du 06 au 11 novembre 2023 à Manga, le recueil de textes réglementaires relatifs au secteur pharmaceutique.



Une photo de famille des participants à l'atelier

Dans le souci de se doter d'un répertoire à jour de l'ensemble des textes, guides et normes applicables au secteur pharmaceutique, l'ANRP a procédé à une actualisation du recueil de textes réglementaires régissant le secteur pharmaceutique.

Cette mise à jour avait pour objectif d'actualiser le dernier recueil des textes réglementaire dont la dernière version date de 2018, de recenser les différents textes en vigueur, de les classer par fonction réglementaire, pour en faire un recueil renfermant l'essentiel des dispositions juridiques qui régissent le secteur pharmaceutique et d'en

constituer une base de données informatisées.

Elle a nécessité le concours de personnes ressources et de participants provenant du ministère de la santé et de l'hygiène publique (Cabinet, ANRP, DGAP, DGOS, DDI, DGESE, DAD, CNTS, ANSSEAT).

La publication du recueil de textes mis à jour permettra à l'ensemble des parties prenantes de l'ANRP d'avoir un accès facile aux textes adoptés et d'en favoriser leur application.

SAJD/ANRP

LICENCES D'ÉTABLISSEMENTS

L'ANRP met à jour le répertoire des établissements pharmaceutiques, des LABM, des agences de promotion

L'ANRP a procédé à la mise à jour du 27 août au 1er septembre 2023 à Koudougou du répertoire des établissements pharmaceutiques, des LABM, des agences de promotion.



Agence nationale de régulation pharmaceutique

La gestion rationnelle de l'implantation et de l'exploitation des établissements pharmaceutiques constitue une priorité pour le Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique. Ainsi, pour mieux traiter les demandes de création, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques, un atelier a réuni les pharmaciens régionaux des treize (13) régions à Koudougou.

Cette mise à jour a consisté entre autres, à faire le point sur la situation des établissements par

commune / province / région, le nombre d'établissement fonctionnels, fermés et en instance d'ouverture, la liste des établissements en situation irrégulière, l'intégration des données manquantes dans le fichier. Aussi, le répertoire de 2023 a permis de corriger les insuffisances constatées après l'édition de celui de 2014 révisé. Il a été recommandé de mettre régulièrement à jour le répertoire de ces établissements chaque deux (02) ans.

DLP/ANRP

RIPOSTE CONTRE LA COVID-19

Un focus sur la régulation des intrants de dépistage et de diagnostic explique l'apport de l'ANRP



Les officiels à la cérémonie d'ouverture des 5e journées de biologie clinique sont des experts du système de santé

L'ANRP a fait le point de sa contribution par rapport aux tests de dépistage et le diagnostic de la maladie à coronavirus les 20 et 21 juillet 2023 à Ouagadougou lors des journées de biologie clinique, organisé par la Société Burkinabé de Biologie Clinique. Le thème de

cette 5e édition est «Continuité des services de laboratoire et défis sécuritaires» et les sous-thèmes «Biologie délocalisée et digitalisation» et « Actualités sur la COVID-19 ».

Capitalisation des leçons apprises de la lutte contre la COVID-19 au Burkina Faso

Les 14 et 15 septembre 2023 à Ouagadougou, l'ANRP a pris part au symposium national sur le renforcement de la résilience post COVID19 organisé par l'Institut national de santé publique. Parmi les conférenciers, la Directrice de l'ANRP, Dr Aminata Nacoulma, a fait une présentation de toutes les actions entreprises par sa structure dans la lutte

contre le coronavirus. Le thème de ce symposium est « Renforcement de la résilience : capitalisation des leçons apprises de la lutte contre la COVID-19 au Burkina Faso ».

SRCI/ANRP



Régulation des Intrants de dépistage et de diagnostic durant la pandémie Covid-19 au Burkina Faso

Aimé Gilles S. OUEDRAOGO*¹ ; Aminata P. NACOLMA^{1,2} ; Ruth SAWADO¹ ; Viviane KOUNIKORGO¹ ; Mathieu COULIBALY¹ ; Sougrimani HARO¹

¹ Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)
² Université Joseph KI-ZERBO, Unité de Formation et de Recherche en Sciences de Santé (UFR-SDS), Département des Sciences pharmaceutiques

* Contact de l'auteur : aimegouedraogo@gmail.com

INTRODUCTION

A l'instar des autres pays, le Burkina Faso a été touché par la Pandémie de Covid-19. Pour y faire face, un plan national de riposte couvrant plusieurs stratégies a été déployé. Concernant le dépistage et le diagnostic de la maladie, deux approches ont été retenues et leur bonne mise en œuvre reposait sur des actions de régulation

METHODE

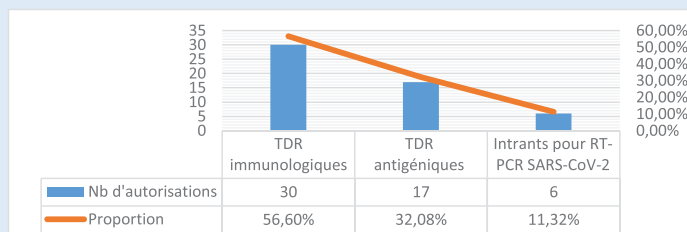
Pour ce faire, un cadre réglementaire national a été élaboré pour permettre un accès aux intrants de dépistage/diagnostic de qualité et dans lequel s'inscrivaient les activités relatives à la surveillance des importations, au contrôle qualité documentaire, et au contrôle physique de conformité des intrants

RESULTATS

De 2020 à 2022,

- **Règlementation** : deux (02) arrêtés ont été adoptés
 - Arrêté interministériel N°2020-115 MS/MCIA/MINEFID portant conditions particulières de facilitation des importations des produits de santé durant l'épidémie COVID19
 - Arrêté n°2021 MS/CAB portant conditions d'utilisation des tests de dépistage et diagnostic rapide (TOR) de la COVID-19 au Burkina Faso
- **Autorisations** : deux cent vingt-trois (223) autorisations relatives aux intrants Covid-19 ont été délivrées. Elles concernaient cinquante-trois (53) tests constitués par les TDR immunologiques, les TDR antigéniques et les intrants pour la RT-PCR SARS-CoV-2 (tableau 1)

Tableau 1 : Répartition des autorisations d'importation par nature des tests Covid -19 de 2020 à 2022



CONCLUSION

L'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) a participé à la riposte pour garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des intrants covid-19.

SYMPOSIUM NATIONAL SUR LE RENFORCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ

THEME :

Renforcement de la résilience : capitalisation des leçons apprises de la lutte contre la covid-19 au Burkina Faso



APPORT DE LA REGULATION PHARMACEUTIQUE A LA RIPOSTE DE LA PANDEMIE COVID-19 AU BURKINA FASO

NACOUUMA Aminata P. ; OUEDRAOGO Aimé G.S. ; TRAORE Oula Ibrahim O. ; SAWADOGO W. Casimir ; SAWADOGO Ruth ; HARO Sougramani ; ROUAMBA Michel ; COMPAORE Ines

Contexte et justification

A l'instar des autres pays, le Burkina Faso a été touché par la Pandémie de Covid-19. Pour y faire face, un plan national de riposte couvrant plusieurs stratégies a été déployé. La réglementation nationale permet à titre exceptionnel, l'introduction de produits de santé revêtant un caractère urgent ou présentant un intérêt majeur pour la santé publique.

Methodologies utilisées / Stratégies implémentées

L'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) a mis en place des mécanismes dérogatoires d'approbation des vaccins pour une utilisation d'urgence et un cadre réglementaire pour faciliter les importations des produits de santé. Elle a également renforcé les dispositifs d'information et de surveillance du marché

Principaux resultats

Tableau 1 : Principaux résultats de l'ANRP dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 de 2020 à 2022

N	ACTIONS	RESULTATS
Règlementation		
1	Textes adoptés	2
Autorisations		
2	Approbation des vaccins Covid-19	4
3	Importation des produits de santé (milliard de FCFA)	Plus de 450
4	Levées de quarantaines des intrants Covid-19	Deux cent quatre-vingt-douze (292)
5	Autorisations relatives aux tests Covid-19	223
6	Autorisation d'essais cliniques en relation avec la Covid-19	3
Surveillance du marché et lutte contre les faux produits de santé		
7	Echantillons prélevés et analysés	1243
8	Inspection des établissements	204
9	Investigations ciblées	42
10	Destruction des déchets (tonnes)	1021.45
Vigilances		
11	Cas de MAPI liés à la vaccination Covid-19 notifiés	960
Informations pharmaceutiques		
12	Directives et notifications adressées aux professionnels de santé	4

Objectifs

Objectif général :

Garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des intrants durant la pandémie covid-19

Objectifs spécifiques :

1. Adapter le cadre réglementaire et organisationnel
2. Renforcer les dispositifs de surveillance du marché et de lutte contre les faux produits de santé
3. Renforcer la vigilance des produits de santé
4. Promouvoir l'usage rationnel des produits de santé

Lecons apprises

1. Le respect de la réglementation et une réglementation adaptée permettent de garantir la protection de la santé des populations et un accès adéquat aux produits de santé de qualité ;
2. Le développement du secteur pharmaceutique burkinabé s'appuie nécessairement sur celui de l'industrie pharmaceutique

Perspectives et recommandations

1. Définir des procédures opérationnelles en situation d'urgence sanitaire (approbation d'urgence, autorisation temporaire d'utilisation, recommandation temporaire d'utilisation, importation, surveillance du marché, vigilance)
2. Promouvoir l'industrialisation du secteur pharmaceutique (expertise technique pharmaceutique, réglementation, surveillance de la qualité des productions)

Conclusion

Même si des insuffisances peuvent être relevées, la mise en place des dispositifs réglementaires et opérationnels adaptés, a contribué certainement, à garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des intrants durant la pandémie covid-19.

GESTION DES ÉPIDÉMIES DANS L'ESPACE UEMOA

L'ANRP participe à l'élaboration du plan d'action 2023-2024 du Comité Technique Régional d'Experts

Du 23 au 25 août 2023, s'est tenue, à Ouagadougou, la 2e réunion du Comité Technique Régional d'Experts de l'UEMOA sur les questions des épidémies. A cette occasion, l'ANRP, a contribué à l'élaboration du plan d'action 2023-2024.



Les participants à la 2e réunion CTRE de l'UEMOA ont échangé sur les questions des épidémies

Organisée par la Commission de l'UEMOA, la 2e réunion du Comité Technique Régional d'Experts (CTRE) de l'UEMOA sur les questions des épidémies s'est tenue du 23 au 25 août 2023, à Ouagadougou. L'objectif de cette réunion est d'opérationnaliser le CTRE. Au cours de la réunion, l'ANRP, membre du Groupe des responsables de la réglementation pharmaceutique, a contribué à l'élaboration du plan d'action 2023-2024 du CTRE.

Ce plan d'action retient spécifiquement trois (03) activités relatives au domaine pharmaceutique que sont la création d'un réseau d'échange des acteurs de la réglementation pharmaceutique pour le partage des expériences et des bonnes pratiques dans l'espace UEMOA, l'élaboration des procédures et outils de gestion de la chaîne d'approvisionnement en situation d'urgence et l'élaboration des procédures et outils sur la surveillance du marché et des vigilances.

Les participants du Burkina Faso étaient au nombre de huit (08) experts dont un (01) de l'ANRP, Dr Aimé

Gilles Ouédraogo, représentant la Directrice générale lors de cette réunion.

Cette réunion a été également l'occasion pour les Etats membres de présenter le point de la surveillance épidémiologique et les activités clés depuis la précédente réunion tenue en août 2022 et procéder à des recommandations.

SRCI/ANRP



Au 1er plan, une vue des experts du Burkina Faso

Profils des experts du Comité Technique Régional d'Experts (CTRE) de l'UEMOA sur les questions des épidémies

Responsable de la structure nationale faisant office de point focal du Règlement Sanitaire International (RSI 2005)

Médecin épidémiologiste en service au sein de la structure nationale en charge de la lutte contre les épidémies

Responsable de la structure nationale en charge de l'immunisation

Responsable de la structure nationale en charge du contrôle sanitaire aux points d'entrée.

01

Responsable de la structure nationale en charge de la lutte contre les maladies transmissibles ou son représentant

02

03

Responsable de la structure nationale faisant office de centre de gestion des urgences sanitaires

04

05

Responsable du laboratoire national de référence en charge du diagnostic/dépistage des maladies à potentiel épidémique

06

07

Responsable de la structure nationale en charge de la réglementation pharmaceutique

08

COOPÉRATION INTERNATIONALE

L'ANRP partage son expérience avec une délégation de la centrale d'achats des médicaments essentiels de la Guinée Bissau.

Le 04 avril 2023 à Ouagadougou, l'ANRP a partagé son expérience dans le domaine de la régulation avec une délégation de la Centrale d'achats des médicaments essentiels provenant de la Guinée Bissau.



Les participants à la rencontre

Cinq ans d'expertise dans le domaine de la régulation pharmaceutique, c'est de cette expérience de l'ANRP qu'a voulu s'inspirer la Centrale d'achats des médicaments essentiels de la Guinée Bissau, « Centrale de Compras de Medicamentos Essentias » (CECOME). Le 04 avril 2023 à Ouagadougou, une délégation de la CECOME a été reçue par l'ANRP pour un partage d'expérience dans le domaine de la régulation. La délégation forte d'une douzaine de personnes, était composée de représentants nationaux, de partenaires santé, des représentants de la société civile et d'un représentant du

mécanisme national de coordination (Country coordinating mechanism). Cette visite entre dans le cadre d'un processus de réforme pour lequel, le modèle organisationnel du Burkina a été retenu. Ainsi les questions d'inspection, d'octroi des autorisations et de surveillance du marché ont été au centre des échanges.

Les visiteurs se sont dits satisfaits des échanges et ont souhaité avoir l'appui de l'ANRP pour une future collaboration.

SRCI/ANRP

22^E EDITION DU FORUM PHARMACEUTIQUE INTERNATIONAL

L'ANRP a pris part à l'assemblée statutaire de l'Association des Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique d'Afrique (AANRP)

L'ANRP a participé aux travaux d'approbation des statuts et du logo de l'AANRP lors de la 22^e édition du Forum pharmaceutique international tenue du 1^{er} au 4 juin 2023 à Dakar au Sénégal.



: Une photo de famille des participants à la réunion statutaire de l'Association des Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique d'Afrique

« Souveraineté pharmaceutique : Défis et opportunités pour l'Afrique », c'est sous ce thème que s'est tenue du 1^{er} au 4 juin 2023 à Dakar au Sénégal la 22^e édition du Forum pharmaceutique international. Parmi les participants venus de la sous-région africaine, l'ANRP avait été représentée par une forte délégation. Au cours des travaux de ce forum qui ont fait office de réunion statutaire des régulateurs pharmaceutiques, les projets de statuts et de logo de l'Association des agences nationales de régulation pharmaceutique d'Afrique (AANRP) ont été amendés et approuvés.

Toujours dans la même dynamique, les participants ont mis en place un secrétariat Exécutif qui travaillera au renforcement des activités du Bureau de l'AANRP. Ce secrétariat Exécutif est dirigé par la Directrice

générale de l'ANRP, Dr Aminata Nacoulma et le Directeur général de l'Autorité ivoirienne de régulation pharmaceutique, Dr Assane Coulibaly, a été désigné vice-Président.

SRCI/ANRP



Une vue de membre du secrétariat de l'association des autorités nationales de régulation pharmaceutique d'Afrique :

De gauche à droite Dr Ladji Kalifa Doumbia, AIRP Côte d'Ivoire, Dr Khaddydia Tou Fall Autorité sénégalaise de réglementation Pharmaceutique (ARP), Dr Aimé Gilles S.P. Ouedraogo, ANRP / BURKINA FASO

HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS EN AFRIQUE DE L'OUEST

L'ANRP prend part à l'Installation des nouveaux membres des groupes techniques de travail (GTT) de la réglementation Pharmaceutique

Du 24 au 28 avril 2023, à Abidjan en Côte d'Ivoire, s'est tenue la 13e réunion extraordinaire du Comité de pilotage de l'Initiative WA-MRH, suivi de la cérémonie d'installation des nouveaux experts membres des GTT. A cette occasion, onze (11) experts du Burkina Faso dont cinq (05) de l'ANRP ont prêté serment et ont été installés pour un mandat de trois (03) ans.



Les experts du Burkina Faso ont posé pour la postérité

L'Organisation ouest africaine de la santé (OOAS) a organisé du 24 au 28 avril 2023, à Abidjan en Côte d'Ivoire, la 13e réunion extraordinaire du Comité de pilotage de l'Initiative WA-MRH ainsi que la cérémonie d'installation des nouveaux experts membres des dix (10) groupes techniques de travail (GTT) de la réglementation pharmaceutique. Lors de cette cérémonie, soixante-trois (63) experts de la CEDEAO ont prêté serment et ont été installés pour un mandat de trois (03) ans. Parmi eux, on note onze (11) experts du Burkina Faso dont cinq (05) sont de l'ANRP. Ils ont pour mission au sein des GTT, de proposer des dispositions réglementaires spécifiques en vue de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEDEAO, au profit de la santé des populations.

Ces experts avaient été sélectionnés à la suite de l'appel à manifestation d'intérêt de candidatures d'experts venant des quinze (15) Etats membres de la CEDEAO pour la constitution des GTT, lancé en 2022.

Après installation de ces experts, chaque GTT a procédé à l'élection de son président et de son rapporteur ainsi qu'à la définition d'un plan de travail annuel dont la mise en œuvre permettra de renforcer la coopération et l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEDEAO.

SRCI/ANRP



Dr Aminata Nacoulma, Directrice générale de l'ANRP et Dr Oula Ibrahim O. Traoré, Directeur de l'Homologation des produits de santé et des essais cliniques, participants au premier plan lors des travaux de la 13e réunion extraordinaire du Comité de pilotage de l'Initiative WA-MRH

IDENTITÉ DÉTAILLÉE DES EXPERTS DU BURKINA FASO



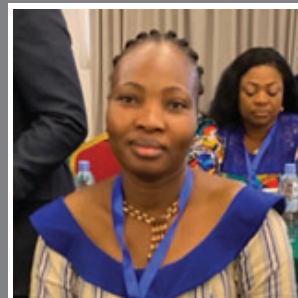
Dr Traore Oula Ibrahim O.
ANRP
Président du GTT Homologation



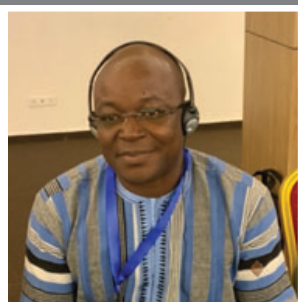
Dr Ouedraogo Aimé G. S
ANRP
Membre du GTT Système de gestion de l'information



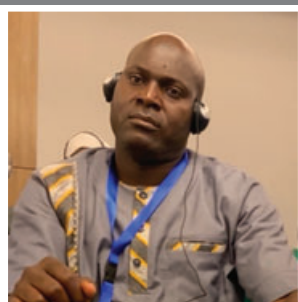
Dr Some B. Alain
ANRP
Membre du GTT Système de management de la qualité



Dr Konate/bodo Kadidiata
ANRP
Membre du GTT Inspection des BPF



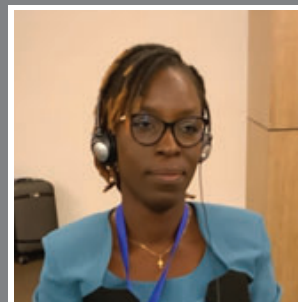
Pr Yameogo B.G. Josias
ANSSEAT
Expert conseillé du GTT Laboratoire de contrôle de la qualité



Dr Belem Mohamed
ANSSEAT
Membre du GTT Laboratoire de contrôle de la qualité



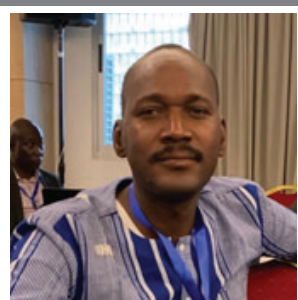
Dr Sanou Aminata
ANRP
Membre du GTT Politique Législation et réglementation



Dr Yameogo Nora Yasmine
CNRFP
Rapporteur du GTT Système de management de la qualité



Dr Zalla Seimbou
CNTS
Rapporteur du GTT Produits Biologique



Dr Ouedraogo W. Emile
UJKZ
Membre du GTT Pharmacovigilance



Dr Ky Hervé
DLBM
Rapporteur du GTT Dispositifs médicaux

Légende :

ANRP : Agence nationale de régulation pharmaceutique

ANSSEAT : Agence nationale pour la sécurité sanitaire de l'environnement, de l'alimentation, du travail et des produits de santé

CNRFP : Centre nationale de recherche et de formation sur le paludisme

CNTS : Centre nationale de transfusion sanguine

DLBM : Direction des laboratoires de biologie médicale

UJKZ : Université Joseph Ky-Zerbo.

L'ANRP partage son expérience sur les enjeux du Niveau de Maturité (NM) 3 de l'OMS sur le développement de l'industrie pharmaceutique

Lors de la table ronde relative à la réglementation pharmaceutique tenue le 02 juin 2023 à Dakar, au Sénégal, l'ANRP a présenté l'expérience du Burkina Faso avec les participants de la 22e Edition du Forum pharmaceutique international (FPI).



Docteur Aimé Gilles S-P. Ouédraogo, représentant la Directrice générale de l'ANRP, présentant les enjeux du Niveau de Maturité (NM) 3 de l'OMS sur le développement de l'industrie pharmaceutique au Burkina Faso.

et au développement de l'industrie pharmaceutique y compris en situation d'urgence sanitaire ; deuxièmement de fournir au niveau de l'ANRP des services et prestations fiables et de qualité, fondés sur la transparence et la redevabilité, la certification ISO 9001:2015 et la pré qualification OMS des tests de laboratoire ; et troisièmement, de renforcer la coopération et la confiance entre les autorités de régulation pharmaceutiques, particulièrement sur la reconnaissance mutuelle des décisions et la surveillance régionale du marché ».

Lors de son propos, Il a notamment rappelé le contexte du Burkina Faso qui dépend fortement des importations en médicaments pour son approvisionnement du fait d'une industrie pharmaceutique très peu développée. Concernant l'ANRP, il a également rappelé que seules les fonctions AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE et OCTROI DES LICENCES sont au NM2. **Pour atteindre le NM3, il est nécessaire de mettre en œuvre l'ensemble des recommandations identifiés** lors de l'auto-évaluation de l'ANRP, compléter l'évaluation de la fonction TESTS DE LABORATOIRE et définir le cadre réglementaire de la fonction LIBÉRATION DE LOTS.

SRCI/ANRP



une vue de la délégation de l'ANRP participants à la 22e Edition du Forum pharmaceutique international

Les enjeux du Niveau de NM 3 de l'OMS sur le développement de l'industrie pharmaceutique ont été débattus lors de la table ronde sur la réglementation pharmaceutique au cours du FPI. A cette occasion, l'expérience du Burkina Faso a été partagée par le Docteur Aimé Gilles S-P. Ouédraogo, représentant la Directrice générale de l'ANRP.

Pour lui et selon la vision de l'ANRP, l'atteinte du NM3 permettrait : « premièrement, de disposer d'un cadre réglementaire favorable et adapté à la création

CÉRÉMONIE DE REMISE DU TROPHÉE DE L'ANRP

Remise officielle du trophée de l'Association des agences nationales de réglementation pharmaceutique d'Afrique à Mme la Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata Nacoulma

Le trophée décerné à l'ANRP par l'AANRP lors de la 22e édition du Forum pharmaceutique international tenue du 1er au 4 juin 2023 à Dakar au Sénégal a été officiellement reçu par la Directrice générale, Dr Aminata P. Nacoulma. C'était à l'occasion de la réunion annuelle du Comité régional pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des Etats membres (CR_HRP) de l'UEMOA, tenue du 5 au 7 juillet à Ouagadougou



Au centre, le Dr Aminata P. Nacoulma, Présidente de l'AANRP recevant le trophée de l'Association des mains de Dr Assane Coulibaly, vice-président de l'AANRP et du docteur Oumy Kalsoum Ndiaye Ndao, du Sénégal, pays hôte de la 22e édition du FPI

Présent au Burkina Faso dans le cadre de la Réunion annuelle du Comité Régional de l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique (CR_HRP) de la Commission de l'UEMOA tenue du 05 au 07 juillet 2023, une délégation des responsables des autorités de réglementation pharmaceutique a effectué une visite d'amitié et de coopération au siège de l'ANRP.

Au cours de la visite, la délégation conduite par Dr Assane Coulibaly, Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, vice-président de l'AANRP et Dr Oumy Kalsoum

Ndiaye Ndao, Directrice Générale de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique, a officiellement remis à madame la Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata Nacoulma, le trophée décerné à sa structure par l'AANRP lors de la 22e édition du Forum pharmaceutique international tenue du 1er au 4 juin 2023 à Dakar.



Une vue de famille des participants à la cérémonie de remise du trophée de l'AANRP

Saisissant l'occasion, la délégation a réaffirmé tout son engagement à renforcer les processus de coopération institutionnel et d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en cours dans la région au profit des populations.

SRCI/ANRP



Les participants à la réunion 2023 du Comité Régional de l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique sont venus de la sous-région africaine

PREMIÈRE ÉDITION DE PHARMA-EXPO CAMEROUN

L'ANRP a participé à la 1re édition avec deux communications

Lors de la 1re édition de PHARMA-EXPO CAMEROUN, tenue du 21 au 23 septembre 2023 à Yaoundé, l'ANRP a partagé l'expérience du Burkina Faso à travers deux (02) communications orales.



Le Docteur Aimé Gilles S-P. Ouedraogo lors de sa communication sur la mise en place d'une Agence Nationale du Médicament et ses retombées

La « Mise en place d'une Agence Nationale du Médicament et ses retombées » et « L'inspection pharmaceutique, une fonction de régulation pharmaceutique essentielle au service de l'ANRP », ont été les thèmes des communications fait par l'ANRP lors de la 1re édition du Salon internationale de l'Industrie Pharmaceutique, des Équipements et Fournitures Médicaux dénommé « PHARMA-EXPO CAMEROUN 2023 ». Evoquant le sujet sur la réglementation pharmaceutique, Dr Aimé Gilles Ouédraogo, a, au nom de madame la Directrice générale de l'ANRP, Dr Aminata Nacoulma et du Directeur de l'inspection pharmaceutique fait une présentation sur le processus de mise en place d'une Agence de régulation au Burkina Faso et l'apport de la fonction inspection pharmaceutique.

Selon lui, les principaux impacts du passage en agence sont le renforcement de la gouvernance et du leadership (autonomie administrative, Force publique et prérogative de police sanitaire), l'amélioration de la

disponibilité des ressources (autonomie financière) et l'amélioration du renforcement des prestations (coordination des interventions, engagement à la certification ISO 9001 :2015 et à l'atteinte du niveau de maturité 3 de l'OMS). « Les différents apports de l'inspection pharmaceutique à l'assurance qualité du secteur pharmaceutique au Burkina Faso en insistant sur le respect des textes et des normes en vigueur » a souligné Dr Aimé Gilles Ouédraogo

En rappel, PHARMA-EXPO CAMEROUN est un espace de coopération internationale, d'interaction active dans le secteur pharmaceutique africain. Il permet de renforcer les capacités d'innovation en Afrique, faciliter le transfert de technologie, présenter les travaux de pointe réalisés par des pharmaciens pluridisciplinaires, promouvoir un débat ouvert sur l'impact de l'industrie pharmaceutique sur l'économie des pays

SRCI/ANRP

Quelques statistiques sur la mise en œuvre de l'inspection pharmaceutique au Burkina Faso de 2019-2022

Tableau I : Synthèse des inspections réglementaires avant ouverture et exploitation

N	Etablissements	TOTAL	Moyenne	Fréquence	Fréquence cum.
1	Officines pharmaceutiques	60	15.00	65.22%	65.22%
2	Grossistes répartiteurs	18	4.50	19.57%	84.78%
3	Agence de promotion médicale	5	1.25	5.43%	90.22%
4	Établissement de préparation	4	1.00	4.35%	94.57%
5	Pharmacie hospitalière	3	0.75	3.26%	97.83%
6	Laboratoire d'analyse de biologie	2	0.50	2.17%	100.00%
TOTAL		92	23	100.00%	

Tableau II : Synthèse des inspections de routine

N	Etablissements	TOTAL	Moyenne	Fréquence	Fréquence cum.
1	Officines pharmaceutiques privées	84	21.00	50.30%	50.30%
2	Dépôts PEV	42	10.50	25.15%	75.45%
3	Laboratoires d'analyse de biologie médicale	21	5.25	12.57%	88.02%
4	Agences de promotion médicale	11	2.75	6.59%	94.61%
5	Etablissements grossistes-répartiteurs	6	1.50	3.59%	98.20%
6	Site d'essai clinique	2	0.50	1.20%	99.40%
7	Etablissements de préparation	1	0.25	0.60%	100.00%
TOTAL		167	41.75	100.00%	

Tableau III : Synthèse des autres activités

N	Actions	Résultats
1	Contrôle physique à l'enlèvement des produits de santé*	241
2	Investigations ciblées cloturées (nb)	42
3	Décisions de police sanitaire** (nb)	5
4	Saisi et destruction de faux produits de santé (tonnes)	28,4
5	Supervision de la destruction des déchets pharmaceutiques (tonnes)	1 025,45
6	Formation des pharmaciens (ANRP, DRS, DS) (nb de personnes formées)	58

* (Stupéfiants, EMG)

** Fermeture temporaire/définitive d'établissements

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AU BURKINA FASO

L'ANRP communique sur la mise en œuvre de la convention Médicrime

Lors de la 7e journée vétérinaire de l'Ordre national des vétérinaires du Burkina Faso tenue du 26 au 29 septembre 2023 à Ouagadougou, l'ANRP a présenté le processus et l'impact de la mise en œuvre de la convention Médicrime au Burkina Faso.



Les participants à la cérémonie d'ouverture des JVET 7 ont marqué un intérêt particulier à toutes les présentations

«Les médicaments vétérinaires, enjeux et perspectives pour la promotion des productions animales et la protection de la santé publique dans un contexte d'insécurité », c'est sous ce thème que s'est tenue du 26 au 29 septembre 2023 à Ouagadougou la 7e journée vétérinaire de l'Ordre national des vétérinaires du Burkina Faso. Au cours de cette manifestation l'ANRP a été invité, a communiqué sur la mise en œuvre de la Convention Médicrime au Burkina Faso.

A cet effet, Dr Aimé Gilles Ouédraogo, représentant madame la Directrice générale de l'ANRP, a expliqué de bout à bout le processus de ratification de la convention par le Burkina Faso. Dr Ouédraogo a aussi présenté aux participants les différents changements opérés ainsi que les perspectives de la mise en œuvre de cette convention.

Il a également rappelé aux panelistes que « le Burkina Faso a procédé en février 2017, à Strasbourg (France), à la signature de la Convention MEDICRIME puis à sa ratification en mai 2017, faisant du Burkina Faso, le 10e État à l'avoir ratifié ». A la suite de cette

signature, Dr Aimé Ouédraogo, a souligné qu'un avant-projet de loi portant prévention et répression des infractions en matière de trafic de faux médicaments et autres produits médicaux, y compris ceux vétérinaires, au Burkina Faso a été élaboré sous le leadership de l'ANRP.

L'adoption et la mise en œuvre de cette loi et de ses différents textes d'application, permettront de criminaliser la falsification des produits médicaux, de protéger les droits des victimes et de promouvoir la coopération nationale et internationale.

SRCI/ANRP





Photo de famille des participants à la cérémonie de passation de charge



Vue des participants à une des sessions de formation.

