

Arrêté n°2013-⁵⁴² /MS/CAB.
portant organisation du circuit de notification
des effets indésirables des produits de santé
à usage humain

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2013-003/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso;
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM du 07 mars 2013 portant attributions des membres du Gouvernement;
- VU la loi n°23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le décret n°2000-008/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant organisation de la pharmacie hospitalière ;
- VU le décret n°2003-382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU le décret n°2012 -1033/PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, attributions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain.

ARRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : En application du décret n°2012 -1033 PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, missions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain, il est créé au sein du ministère chargé de la santé un circuit de notification des effets indésirables des produits de santé à usage humain.

ARTICLE 2 : Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- « effet indésirable » : une réaction nocive et non voulue à un produit de santé se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. Il comprend également tout incident ou accident résultant d'un mésusage ou de la mauvaise qualité du produit de santé à usage humain ;
- « effet indésirable grave » : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- « effet indésirable inattendu » : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du médicament ou du produit ;
- « faits nouveaux » : effets indésirables graves attendus d'évolution inattendue, effets indésirables attendus de fréquence accrue, événements graves liés à la procédure de l'essai, efficacité insuffisante dans les maladies à pronostic vital, nouvelles données précliniques ;
- « notification » : la déclaration obligatoire d'un effet indésirable présumé d'un produit de santé ; celle-ci est réalisée à travers le remplissage d'une fiche de notification qui est transmise à une structure du système national de vigilance ;
- « notificateur » : personne physique habilitée à établir des notifications d'évènements ou effets indésirables.

CHAPITRE II : DE L'ORGANISATION DU CIRCUIT DE NOTIFICATION

ARTICLE 3 : Les structures chargées de la gestion des notifications des évènements et effets indésirables sont :

- la commission nationale de vigilance des produits de santé à usage humain ;
- les comités techniques spécialisés de vigilance des produits de santé à usage humain ;
- la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires ;

- le service ou le centre chargé des vigilances du ministère chargé de la santé ;
- les services chargés de la pharmacie des directions régionales de la santé ;
- les services chargés de la pharmacie des districts sanitaires et centres hospitaliers ;
- les structures des notificateurs.

ARTICLE 4 : Sont habilités à notifier, les professionnels de santé des :

- formations et établissements sanitaires publiques et privées ;
- programmes de santé ;
- centres nationaux de recherche ;
- organismes et institutions nationaux et internationaux en charge de la santé.

ARTICLE 5 : Les professionnels de santé suivant sont habilités à notifier : médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, maïeuticiens d'Etat, infirmiers, préparateurs d'Etat en pharmacie, biologistes et technologistes biomédicaux.

Les agents de santé communautaire et les autres agents de santé doivent déclarer les évènements indésirables auprès d'un professionnel de santé habilité à notifier.

ARTICLE 6 : Les professionnels de santé habilités ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un produit de santé, doivent en faire la notification aux services compétents des structures dont ils relèvent.

En outre, s'il s'agit d'un effet indésirable grave, la notification est obligatoire et doit être faite dans le plus bref délai au service ou centre chargé des vigilances du ministère chargé de la santé.

ARTICLE 7 : Au niveau du district, le responsable du service chargé de la pharmacie du district est le point focal de vigilance des produits de santé. Il est chargé de :

- collecter des informations issues des notificateurs ;
- appuyer et conseiller les notificateurs pour le remplissage des fiches de notification ;
- mener des investigations en cas de besoin ;
- transmettre les informations au service chargé de la pharmacie de la région ;
- archiver les documents traités ;
- faire la rétro-information aux notificateurs ;
- contribuer à la formation et à la sensibilisation des notificateurs ;

- transmettre au service chargé de la pharmacie de la direction régionale de la santé, les fiches de notification.

ARTICLE 8 : Au niveau des Centres hospitaliers, le responsable du service de la pharmacie est chargé de :

- collecter des informations issues des notificateurs ;
- appuyer et conseiller les notificateurs pour le remplissage des fiches de notification ;
- mener des investigations en cas de besoin ;
- transmettre les informations au service chargé de la pharmacie de la région ;
- archiver les documents traités ;
- faire la rétro-information aux notificateurs ;
- contribuer à la formation et à la sensibilisation des notificateurs ;
- transmettre au service ou centre chargé des vigilances du ministère chargé de la santé les fiches de notification.

ARTICLE 9 : Au niveau régional, le responsable du service chargé de la pharmacie est chargé de collecter et d'enregistrer les notifications provenant des districts sanitaires, des centres hospitaliers et des organismes régionaux chargés de la santé.

Après enregistrement, il les transmet au service ou centre chargé des vigilances du ministère chargé de la santé.

ARTICLE 10 : Le service ou le centre chargé des vigilances du ministère chargé de la santé, dans le cadre du circuit de notification, est chargé de :

- recevoir les notifications d'effets indésirables graves directement de tout notificateur habilité ;
- collecter les informations d'effets indésirables provenant des directions régionales de la santé, des programmes de santé, des centres nationaux de recherche, des entreprises ou tout organisme nationaux et internationaux en charge de la santé exploitant des produits de santé au Burkina Faso, et des structures de vigilance et de réglementations pharmaceutiques des autres pays ou institutions internationales ;
- préparer les travaux des comités techniques spécialisés de vigilance ;
- assurer le secrétariat de la Commission nationale de vigilance et des comités techniques spécialisés de vigilance.

ARTICLE 11 : Les comités techniques spécialisés de vigilance sont chargés, selon le type de vigilance de :

- préparer les travaux de la commission nationale ;

- proposer les enquêtes à la commission nationale des vigilances en cas d'alerte ;
- évaluer les informations collectées, enquêtes et travaux en matière de vigilances ;
- proposer et évaluer tout plan de gestion de risques liés à l'utilisation des produits de santé.

ARTICLE 12 : La commission nationale de vigilance des produits de santé est chargée :

- d'évaluer les informations sur les effets indésirables de tout produit de santé provenant des comités régionaux de vigilances, des autres structures de vigilance et de réglementation pharmaceutiques, des programmes de santé et des exploitants de produits de santé ;
- soumettre ces informations aux comités techniques spécialisés ;
- évaluer les rapports des comités techniques spécialisés ;
- émettre des avis et recommandations au Ministre chargé de la santé pour faire cesser ou prévenir des incidents ou accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de produits de santé ;
- de proposer au Ministre chargé de la santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'évaluation des signaux de vigilance ;
- de traiter toute autre question relative à la vigilance des produits de santé.

ARTICLE 13 : Chaque programme de santé publique, ainsi que chaque organisme exploitant des produits de santé installé dans un district sanitaire, désigne en son sein un point focal chargé des activités de vigilance, qui travaille en collaboration avec le responsable du service chargé de la pharmacie du district sanitaire.

ARTICLE 14 : Les centres nationaux de recherche, organisme nationaux et internationaux en charge de la santé, les programmes de santé sont tenus de notifier au service ou au centre chargé des vigilances du ministère chargé de la santé, tous les événements et effets indésirables des produits de santé utilisés dans le cadre de leurs interventions faisant l'objet d'études, dans un délai variable selon les cas :

- 7 jours suivant la réception de l'information dans les cas graves et inattendus avec décès ou mise en jeu du pronostic vital ;
- 15 jours suivant la réception de l'information pour les autres cas graves et inattendus et les faits nouveaux ;
- dans le rapport annuel de sécurité pour les autres cas.

ARTICLE 15 : Toute entreprise ou tout organisme exploitant des produits de santé est tenu de notifier tout effet indésirable grave et/ou inattendu dû aux produits de santé qu'il exploite au Burkina Faso ou à l'étranger. La notification doit se faire au Directeur

général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, dans un délai variable selon les cas :

- 15 jours suivant la réception de l'information pour les effets indésirables graves, quelque soit leur prévisibilité ;
- 90 jours suivant la réception de l'information pour les effets indésirables inattendus et non graves ;
- Dans le rapport périodique de sécurité du produit pour les autres types d'effets indésirables.

ARTICLE 16 : Tout contrevenant des dispositions du présent arrêté sera sanctionné conformément aux règles en vigueur.

CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 17 : Le secrétaire général du Ministère de la santé est chargé de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

04 JUIN 2013

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tous Ministères
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O.
- 1 Archive.


Léné SEBGO

