

REPUBLIQUE DU BURUNDI



**ORDONNANCE MINISTERIELLE CONJOINTE N°630/540/124 DU 29.../01.../2024
PORTANT FIXATION DES TARIFS ET REDEVANCES POUR LES SERVICES OFFERTS
SUR LES MEDICAMENTS ET LES AUTRES PRODUITS DE SANTE PAR L'AUTORITE
BURUNDAISE DE REGULATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET DES
ALIMENTS « ABREMA »**

**LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA,
LE MINISTRE DES FINANCES, DU BUDGET ET DE LA PLANIFICATION ECONOMIQUE,**

Vu la Constitution de la République du Burundi ;

Vu la loi organique n° 1/20 du 20 juin 2022 portant révision de la loi n° 1/35 du 4 Décembre 2008 relative aux Finances Publiques ;

Vu la loi n° 1/013 du 30 mai 2018 portant code d'hygiène et assainissement au Burundi ;

Vu la loi n°1/07 du 12 mars 2020 portant modification de la loi n° 1/012 du 30 mai 2018 portant code de l'offre des soins et services de santé au Burundi ;

Vu la loi n° 1/11 du 8 mai 2020 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie et du médicament à usage humain ;

Vu la loi n°1/09 du 13 novembre 2020 portant modification de la loi n° 1/08 du 28 avril 2011 portant organisation générale de l'administration publique ;

Vu le décret n° 100/196 du 15 septembre 2016 portant dispositions complémentaires de gouvernance des établissements publics à caractère administratif, des administrations personnalisées de l'état et des sociétés à participation publique ;

Vu le décret n° 100/007 du 28 juin 2020 portant révision du décret N° 100/037 du 19 Avril 2018 portant structure, fonctionnement et missions du Gouvernement de la République du Burundi ;

Vu le décret n°100/069 du 24 septembre 2020 portant Missions, Organisation et Fonctionnement du Ministère des Finances, du Budget et de la Planification Economique ;

Vu le décret n° 100/093 du 09 novembre 2020 portant organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA ;

Vu le décret n° 100/039 du 26 février 2021 portant création, organisation et fonctionnement de l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA » ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA ;

Le conseil des Ministres ayant délibéré ;

ORDONNENT :

CHAPITRE 1^{er} DES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1 : De l'objet de la présente ordonnance

La présente ordonnance a pour objet la détermination des tarifs et des redevances pour les services réglementaires offerts sur les médicaments et les autres produits de santé par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA ».

Article 2 : Du champ d'application de la présente ordonnance

La présente ordonnance s'applique aux services offerts sur les médicaments et les autres produits de santé par l'ABREMA ainsi qu'aux redevances imposées en raison de leur contravention.

Article 3 : Des définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par :

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : Accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament ou autre produit de santé fabriqué industriellement pour qu'il puisse le commercialiser.

Bonnes Pratiques de Fabrication « BPF » : Eléments de l'assurance de la qualité garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans le dossier de demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché,

Dispositif médical : Tout dispositif utilisé dans le domaine médical à des fins de diagnostic, de test, de guérison, de chirurgie ou de protection de la santé.

Free On Board « FOB » : Valeur de la marchandise achetée ou vendue sans les frais du transport principal et autres frais et taxes y afférents et sans les assurances.

Homologation : Ensemble des processus par lesquelles une spécialité ou médicament générique ou tout autre produit obtient une Autorisation de Mise sur le Marché après évaluation d'un dossier comprenant les documents administratifs et techniques afin de s'assurer de la qualité, innocuité et efficacité du produit.

Produits condamnés : Produits déclarés non conformes aux exigences réglementaires après évaluation/inspection par les services de l'Autorité,

Redevance administrative : Amende infligée pour contravention, manquement ou transgression d'une des dispositions réglementaires.

Rétention : Maintien de l'Autorisation de Mise sur le Marché dans le registre des produits homologués.

Variation majeure : Changement ayant des effets majeurs sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité globale d'un produit,

Variation mineure : Changement ayant des effets mineurs sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité globale d'un produit.



CHAPITRE 2. DE LA TARIFICATION ET REDEVANCES DES SERVICES OFFERTS

Article 4 : Des tarifs des services

Les frais de services et les redevances administratives (Amendes) payés en vertu de la présente ordonnance sont payés en francs burundais (BIF) ou en dollars américains (USD) en référence à la table des tarifications.

Article 5 : De la liste des services et leurs tarifs correspondants

Les services offerts sur les médicaments et les autres produits de santé par l'ABREMA sont payants selon les tarifs suivants :

Partie 1 : Homologation des médicaments et les autres produits de santé réglementés

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Médicaments à usage humain produits localement			
1	Homologation des médicaments à usage humain	BIF	500 000
2	Homologation des produits de biotechnologie (biologiques)	BIF	1 200 000
3	Homologation des médicaments à base de plantes	BIF	300 000
Médicaments à usage humain importés			
4	Homologation des médicaments à usage humain	USD	1 200
5	Homologation des produits de biotechnologie (biologiques)	USD	1 500
6	Homologation des médicaments à base de plantes	USD	750
Homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement			
7	Class I	BIF	300 000
8	Class Iia	BIF	360 000
9	Class Iib	BIF	600 000
10	Class III	BIF	660 000
Homologation des dispositifs médicaux importés			
11	Class I	USD	400
12	Class Iia	USD	1 200
13	Class Iib	USD	1 600
14	Class III	USD	2 000
Homologation des dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) fabriqués localement			
15	Class I	BIF	300 000
16	Class Iia	BIF	450 000
17	Class Iib	BIF	750 000

18	Class III	BIF	960 000
Homologation des dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) importés			
19	Class I	USD	300
20	Class Iia	USD	1 000
21	Class Iib	USD	1 200
22	Class III	USD	1 500
<p>Note : Les dispositifs médicaux sont classés selon leur niveau/degré de risque :</p> <p>Classe I : Produits à faible risque (gants d'examen, abaisse-langue etc.)</p> <p>Classe Iia : Produits à risque faible à modéré (thermomètres électroniques, tubes pour transfusion sanguine etc.)</p> <p>Classe Iib : Produits de risque modéré à risque élevé (condoms, pompes à perfusion etc.)</p> <p>Classe III : Produits à risque élevé (stimulateurs cardiaques, implants, dispositifs intra-utérins etc.)</p>			
Homologation des cosmétiques médicamenteux produits localement			
23	Cosmétiques médicamenteux	BIF	400 000
Homologation des cosmétiques médicamenteux importés			
24	Cosmétiques médicamenteux	USD	400
Frais d'autorisation d'essais cliniques des médicaments			
25	Essai clinique (phase I)	USD	3 600
26	Essai clinique (phase II)	USD	3 600
27	Essai clinique (phase III)	USD	2 500
28	Essais cliniques nationaux	BIF	3 000 000

Partie 2 : Frais de rétention annuel sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM), de renouvellement et de variation des produits homologués

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Médicaments ou les autres produits de santé (% des frais initiaux d'Homologation)			
29	Rétention annuelle sur l'AMM	BIF/USD	10%
30	Renouvellement (après expiration de l'AMM)	BIF/USD	50%
31	Variation mineure	BIF/USD	20%
32	Variation majeure	BIF/USD	50%

S

[Signature]

Partie 3 : Inspections des Bonnes Pratiques de Fabrication BPF (GMP)

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication BPF pour les usines ou les unités locales de fabrication de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux			
33	Licences des Bonnes Pratiques de Fabrication BPF/GMP des usines de fabrication de médicaments	BIF	600 000
34	Licence Bonnes Pratiques de Fabrication BPF/GMP des unités de fabrication de médicaments à base de plantes	BIF	400 000
35	Réinspection des installations pour les fabricants des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sur demande	BIF	200 000
Inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les usines ou les unités de fabrication des produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux installées à l'étranger par site ne dépassant pas 5 lignes de production			
36	EAC	USD	3 000
37	Reste de l'Afrique	USD	4 000
38	Asie	USD	5 000
39	Europe	USD	6 000
40	Amérique	USD	7 000
41	Océanie	USD	6 000
42	Frais d'inspection de toute ligne de production supplémentaire	USD	1 000
Inspection des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) des établissements de vente en gros des médicaments et autres produits de santé			
43	Licence des BPD de l'établissement de vente en gros, de stockage et de distribution des médicaments à usage humain	BIF	500 000

Partie 4 : Frais pour octroi des licences / permis / certificats d'exploitation

N°	Service offert	Monnaie	Frais
44	Permis d'un représentant médical ou agence de promotion médicale d'un établissement pharmaceutique étranger	USD	200
45	Permis d'un représentant médical ou agence de promotion médicale d'un établissement local	BIF	200 000
46	Permis de déménagement d'un établissement importateur, distributeur ou grossiste des produits pharmaceutiques	BIF	500 000
47	Permis de déménagement des pharmacies détaillantes (officines)	BIF	300 000

Partie 5 : Frais de destruction des produits pharmaceutiques hors usage (PPHU)

N°	Service offert	Monnaie	Frais
48	Inventaire et supervision de la destruction des Produits Pharmaceutiques Hors Usage	BIF	4% de la valeur totale des PPHU

Partie 6 : Frais d'autorisation d'importation ou d'exportation

N°	Service offert	Monnaie	Frais
49	Autorisation d'exportation des produits médicaux	FOB	10%
50	Autorisation d'importation des dons de produits médicaux à destination du secteur non gouvernemental	FOB	0,5%
51	Autorisation d'importation des dons de produits médicaux à destination du secteur gouvernemental ou subventionnés par le Gouvernement du Burundi	NA	Gratuit
52	Autorisation d'importation des médicaments à usage humain (produits finis)	FOB	2%
53	Autorisation d'importation des autres produits de santé	FOB	2%
54	Autorisation d'importation des médicaments et autres produits de santé importés par la CAMEBU, les structures et établissements publics, ONG, associations et fondations locales.	FOB	1%
55	Autorisation d'importation des matières premières, matériaux d'emballage, réactifs ou autres produits ou équipements pour la fabrication locale des produits réglementés	FOB	0,25%
56	Autorisation d'importation des produits (échantillons, réactifs, consommables,) destinés à l'homologation, la promotion médicale, la recherche ou le contrôle qualité.	NA	Gratuit
57	Autorisation d'importation ou d'exportation des produits de secours en cas de catastrophe et de flambées d'épidémies.	NA	Gratuit
58	Autorisation d'importation des produits médicaux de secours	NA	Gratuit

NB : Les frais pour l'autorisation d'importation fixés aux points 50 à 55, peuvent être payés en Francs Burundais suivant le taux de change du jour à la BRB.

Partie 7 : Redevances (Amendes) administratives

N°	Redevances (amendes) administratives	Monnaie	Frais
Redevances administratives pour l'importation, la vente et la distribution des produits non autorisés, de qualité inférieure ou contrefaits			
59	Redevances administratives pour la fabrication, l'importation, la vente, l'entreposage et la distribution des produits de qualité inférieure, non autorisés, contrefaits/falsifiés, périmés et produits frauduleux réglementés	Monnaie appliquée sur la facture	Payement du double de la valeur des produits mis en quarantaine
60	Redevances administratives pour la diffusion d'une publicité non autorisée	BIF	300 000
61	Redevances administratives pour un établissement de vente de médicaments et autres produits de santé sans Responsable Technique	BIF	300 000
62	Redevances administratives pour un établissement de fabrication des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
63	Redevances administratives pour un établissement de vente en gros des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
64	Redevances administratives pour un établissement de vente en détail des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
65	Redevances administratives pour un établissement fonctionnant avec une licence d'exploitation (Document d'accréditation) non valide	BIF	300 000
66	Redevance pour un déménagement non autorisé d'un établissement pharmaceutique	BIF	300 000
67	Réalisation d'essais cliniques non autorisés	BIF	15 000 000
68	Non-respect des délais d'autorisation des essais cliniques / Mise en œuvre des demandes non approuvées	BIF	1 500 000
69	Redevance pour détention dans les étagères des produits réglementés hors usage dans une pharmacie de grossiste	BIF	100 000
70	Redevance pour détention dans les étagères des produits réglementés hors usage dans une pharmacie de détail	BIF	50 000
71	Redevance pour Vente des produits réglementés hors usage	BIF	Double de la valeur des produits concernés
72	Production des produits réglementés sans respect des normes de qualité	BIF	300 000
73	Transport des médicaments sans respect des normes de qualité	BIF	300 000

Partie 8 : Frais de promotion et publicité

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Frais d'approbation du matériel promotionnel des produits réglementés			
74	Document écrit/Script par produit	BIF	50000
75	Script audio, vidéo et écrit	BIF	100 000
76	Renouvellement du matériel promotionnel	BIF	20 000
77	Affiche ou Panneau d'affichage sur tout support, y compris Internet	BIF	100 000
78	Affiche sur les véhicules	BIF	100 000
79	Message publicitaire sur T-Shirt ou autre support	BIF	50 000

Partie 9 : Frais de contrôle qualité

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Frais d'analyse des médicaments aux fins de contrôle qualité			
80	Analyse d'un lot de médicament en interne de l'ABREMA (Mini-Lab ou autre)	BIF	Coût des Tests +5%
81	Frais pour les échantillons analysés par l'ABREMA dans un laboratoire national	BIF	Coût des tests +5%
82	Frais pour les échantillons analysés par l'ABREMA dans un laboratoire externe	USD	Coût des tests +5%

Article 6 : Des Modalités et délais de paiement des frais de service et des redevances

Les tarifs et les redevances payés en vertu de la présente ordonnance sont versés sur le compte du trésor public à travers le Compte transit de l'ABREMA.

Tous ces services sont prépayés et, par conséquent, la preuve de paiement audit compte fait partie intégrante des exigences pour toute demande.

Les frais à payer pour les FOBs sont calculés et payés avant que les services soient rendus et sont en valeur réelle déclarée par l'importateur.

Les redevances sont payées dans les trente (30) jours suivant la réception de la décision. Sur l'accord de l'Autorité, l'engagement de payer les redevances dans un délai convenu peut-être accepté.

Article 7 : Des Circonstances aggravantes

En cas de constat étayé par des preuves, le montant des redevances administratives peut être augmenté jusqu'à trois (3) fois en raison d'une ou plusieurs des circonstances aggravantes suivantes ;

1. Récidive ;
2. Acte mortel ;
3. Tout autre acte intentionnel que l'Autorité peut juger préjudiciable au public.

Article 8 : Du droit de recours

Le fabricant, le vendeur, le distributeur, l'importateur ou toute autre personne responsable des produits réglementés, en cas de non satisfaction de la décision prise par l'autorité, peut soumettre son recours à la direction de l'autorité pour réexamen dans les quinze (15) jours suivant la date de réception de la décision.

La direction de l'autorité doit statuer sur le recours dans les trente (30) jours suivant la réception du recours.

En cas de non satisfaction, le concerné doit soumettre son recours au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions dans quinze (15) jours suivant la date de réception de la décision.

Article 9 : Du paiement de redevances forcé

En cas de non-paiement des redevances imposées sur une personne ou entreprise consécutif à une faute, en collaboration avec les autres services habilités, l'Autorité ordonne la saisie des biens de la personne ou de l'entreprise pour recouvrer les redevances non payées.

La saisie et la vente aux enchères publiques des biens saisis sont effectuées par un huissier de justice qualifié conformément à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 3. DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 10 : De la révision de la présente ordonnance

La présente ordonnance peut être révisée selon les exigences des services offerts.

Toute modification est communiquée au public par les canaux officiels de communication.

Article 11 : De la mise en application

Le Directeur Général de l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments est chargé de la mise en application de la présente ordonnance qui entre en vigueur le jour de sa signature.

Article 12 : De l'abrogation

Toutes les dispositions antérieures contraires à la présente ordonnance sont abrogées.

Fait à Bujumbura, le 29/01/2024

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA,

Dr Lydwine BARADAHANA



LE MINISTRE DES FINANCES, DU
BUDGET ET DE LA PLANIFICATION
ECONOMIQUE

Audace NIYONZIMA

