



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA
CABINET DU MINISTRE

N° 630 / 991 /

VI Réf/

NI Réf/

Objet : **ORDONNANCE MINISTERIELLE N°630/..... 991 DU 09/08/2023
PORTANT REVISION DE L'ORDONNANCE MINISTERIELLE
CONJOINTE N°630/540/750/II DU 02/08/2013 PORTANT MODE ET
CONDITIONS D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A USAGE
HUMAIN ET AUTRES INTRANTS PHARMACEUTIQUES AU
BURUNDI**

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

Vu la Constitution de la République du 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 08 mai 2020 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie et du médicament à usage humain ;

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 » en sigle ;

Vu l'ordonnance ministérielle conjointe n° 750/630/882 du 21 Juillet 2011 portant organisation du système de contrôle de la qualité des médicaments ;

✍

Revu l'ordonnance ministérielle conjointe n° 630/540/750/11 du 02 Août 2013 portant mode et conditions de l'homologation des médicaments à usage humain et autres intrants pharmaceutiques au Burundi ;

ORDONNE :

CHAPITRE I^{er}. DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : De l'objet et du champ d'application de la présente ordonnance

La présente ordonnance a pour objet d'organiser l'homologation des médicaments à usage humain et les autres intrants pharmaceutiques au Burundi.

Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent à tous les médicaments à usage humain y compris les vaccins et les autres produits biologiques à usage humain, les médicaments à base de plantes ainsi que les autres intrants pharmaceutiques à usage humain importés ou fabriqués au Burundi.

Article 2 : Des définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par :

ANAMSSA : Agence Nationale d'Assurance qualité des Médicaments et de la Sécurité Sanitaire Alimentaire.

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 ou traditionnellement à base de plantes aux fins de commercialisation.

Autorisation Temporaire d'Utilisation « ATU » : Accord d'utilisation du médicament ou autre produit de santé donné par l'autorité de régulation, en cas de nécessité et considérant l'importance et la valeur thérapeutique du médicament, en attendant les procédures d'homologation.

Autorisation d'Utilisation d'Urgence « AUU » : Accord d'utilisation d'un médicament ou un autre produit de santé délivré par le Ministre en charge de la santé publique dans des situations d'urgence de santé publique sans pour autant passer par les procédures normales d'homologation.

Autorité de régulation : Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA ».



Bioéquivalence : Absence de différence significative de biodisponibilité entre deux produits équivalents sur le plan pharmaceutique et produisant les mêmes effets.

Common Technical Document « CTD » : Ensemble de documents techniques préparés et organisés de manière standard pour la demande d'une Autorisation de Mise sur le Marché.

Demandeur : Personne physique ou morale qui demande l'enregistrement d'un médicament auprès de l'Autorité de régulation.

Etiquette : Toute marque, image ou autre matière descriptive, écrite, imprimée au pochoir, marquée, estampée ou apposée sur un contenant d'un médicament ou attachée à celui-ci.

Fabricant : Entreprise qui réalise des opérations telles que la production, la transformation, le contrôle qualité, remplissage, l'emballage, le reconditionnement, et l'étiquetage des médicaments ou autres produits de santé.

Fabrication : Ensemble des opérations de préparation, de production, de transformation, de contrôle qualité, de remplissage, d'emballage, de reconditionnement et d'étiquetage des médicaments ou des produits de santé.

Frais de rétention annuelle : Frais payés annuellement et liés au maintien de l'Autorisation de Mise sur le Marché dans le registre des produits homologués.

Homologation allégée ou accélérée : Ensemble des processus par lesquels un médicament générique ou une spécialité, et/ou tout autre intrant pharmaceutique obtient une Autorisation de Mise sur le Marché pendant une période bien définie, sans passer par toutes les étapes habituelles.

Homologation/Enregistrement : Ensemble des processus par lesquels un médicament générique, une spécialité ou tout autre intrant pharmaceutique obtient une Autorisation de Mise sur le Marché.

Intrant Pharmaceutique : Tout article utilisé dans le domaine médical à des fins de diagnostic, de dépistage, de guérison, de chirurgie ou de protection de la santé.

Médicament : Toute substance ou toute composition fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant prévenir, traiter les maladies humaines et toute autre substance destinée à être administrée à un être humain pour diagnostiquer des maladies, rétablir, corriger ou modifier des fonctions organiques ou mentales.



Médicament générique : Tout médicament ayant la composition qualitative et quantitative que le médicament d'origine (Princeps) et ayant démontré une biodisponibilité équivalente (bioéquivalence).

Préparation magistrale : Tout médicament préparé sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, selon la formule et les indications définies par une pharmacopée ou un formulaire.

Registre national : Liste des médicaments ayant obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Renouvellement : Octroi d'une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à un médicament après l'expiration de la précédente.

Screening : Processus d'évaluation préliminaire des informations administratives et techniques du dossier de demande d'homologation visant à vérifier leur complétude, leur adéquation et leur authenticité.

Spécialité pharmaceutique (Princeps) : Tout médicament ayant passé par les étapes de Recherche et Développement, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Variation : Modifications apportées au dossier de demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

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

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

CHAPITRE 2. DES CONDITIONS D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS ET AUTRES INTRANTS PHARMACEUTIQUES

Article 3 : De la demande d'enregistrement

Tout médicament et tout autre intrant pharmaceutique fabriqué ou importé au Burundi doit préalablement bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA » avant d'être vendu ou distribué.



La demande d'enregistrement est présentée à l'ABREMA par le fabricant ou le propriétaire du produit ou leurs représentants locaux dûment mandatés.

Article 4 : Des conditions à remplir pour l'enregistrement

Toute demande d'enregistrement doit être présentée sur support papier ou électronique, conformément aux directives mises en place par l'Autorité de régulation.

Une demande distincte et complète d'enregistrement doit être présentée pour chaque produit.

Après le screening, toute réception conforme fait objet de délivrance d'un accusé de réception, les dossiers incomplets font objet de demande de compléments ou de rejet.

Article 5 : De la langue et de la présentation du dossier

Toute demande d'homologation doit être rédigée en français ou en anglais. La demande comprend un dossier administratif et un dossier technique en format commun « Commun Technical Document (CTD) » dont la composition est définie dans les directives y relatives définies par l'Autorité de régulation.

Article 6 : De l'authenticité des documents soumis

Tout document présenté fait foi lorsqu'il est approuvé par le demandeur.

L'Autorité de régulation rejette toute demande d'enregistrement d'un médicament si elle est convaincue que les documents soumis ne sont pas authentiques ou que l'intégrité des données est douteuse.

Article 7 : De la redevabilité du demandeur et du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Tout demandeur d'une Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » est responsable de toutes les informations fournies à l'appui de sa demande d'enregistrement du produit et de ses variantes.

Tout titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché est redevable de :

1. La fabrication du produit conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication ;
2. La mise à jour, en cas de nécessité, du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et des notices d'emballage afin de permettre une utilisation correcte et sûre du produit ;

3. Respect des limites tarifaires du médicament à la fabrication ;
4. Communication des modifications à l'Autorité de régulation ;
5. La transmission des réponses aux questions soulevées/demandées par l'Autorité de régulation concernant un produit homologué ;
6. L'exercice de la pharmacovigilance pour contrôler la sécurité du produit sur le marché et fournir à l'Autorité de régulation des rapports actualisés sur la sécurité, du produit.

Article 8 : De la confidentialité des informations

L'Autorité de régulation veille à la conservation en toute sécurité des informations relatives à l'enregistrement des médicaments soumis par les demandeurs.

Tous les renseignements fournis sont traités de façon confidentielle et ne sont partagés qu'avec un consentement écrit du demandeur.

Tout personnel de l'Autorité de régulation travaillant sur les dossiers de demande d'homologation ainsi que tout membre de la Commission Technique d'Homologation ou un invité aux réunions de la Commission Technique d'Homologation est tenu de signer un acte d'engagement de confidentialité des informations sur les dossiers de demande d'homologation auxquelles il a accès.

Article 9 : Du processus d'évaluation des dossiers

L'Autorité de régulation, dans un délai ne dépassant pas 6 mois, en cas d'approbation de la demande, procède à une évaluation complète ou abrégée visant à vérifier la conformité aux exigences de qualité, d'efficacité et d'innocuité conformément aux directives mises en place par l'Autorité de régulation.

Les directives énonçant les principes directeurs, les formulaires et les outils exigés pour les procédures d'évaluation complète et abrégée sont mises en place par un texte réglementaire.

Article 10 : De la demande de renseignements complémentaires

L'Autorité de régulation peut, au cours de l'évaluation du produit, exiger au demandeur de fournir des échantillons supplémentaires, des documents, des renseignements, des informations, des données ou des éclaircissements complémentaires à l'appui de la demande d'enregistrement dans un délai ne dépassant pas trois (3) mois. Dans ce cas, le traitement de la demande ne peut avoir lieu avant que le demandeur n'ait présenté les informations demandées.

En cas de non présentation des informations demandées dans les délais précédemment visés, la demande est considérée comme caduque.

Lorsque le demandeur juge que le délai de trois mois est très court pour avoir soumis les renseignements complémentaires demandés, il peut solliciter par écrit une demande de prolongation du délai.

En cas de dépassement des délais de prolongation, la demande est automatiquement rejetée et une nouvelle demande est exigée.

Article 11 : Des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

En cas d'évaluation du dossier de demande d'homologation, l'Autorité de régulation peut effectuer, lorsqu'elle est le juge nécessaire, des inspections sur les sites de fabrication afin de s'assurer de l'authenticité, de la conformité, de la précision et de l'intégralité des informations et des données soumises dans le dossier de demande d'homologation.

Des textes règlementaires sur l'inspection des BPF et des BPC précisent les modalités des inspections sur les sites par l'Autorité de régulation.

Article 12 : Des critères d'enregistrement

L'Autorité de régulation ne délivre l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit que si :

- 1) Le dossier du produit est évalué et répond aux exigences requises d'innocuité, de qualité et d'efficacité ;
- 2) Le site de fabrication est conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication ;
- 3) Le produit répond aux exigences requises des tests de qualité de laboratoire.

Article 13 : De la délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché

En cas d'approbation de l'enregistrement du produit, l'Autorité de régulation doit :

- 1) Inscrire dans le registre les spécifications prescrites du produit ;
- 2) Attribuer un numéro d'enregistrement au produit ;
- 3) Délivrer au demandeur une Autorisation de Mise sur le Marché selon le format prescrit.



Article 14 : De l'octroi de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation « ATU »

En cas de nécessité et considérant l'importance du médicament, l'Autorité de régulation peut octroyer une Autorisation Temporaire d'Utilisation « ATU » ou enregistrement conditionnel du médicament en attendant les procédures d'homologation.

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation ou enregistrement conditionnel précise les conditions qui doivent être remplies par le demandeur pour obtenir l'enregistrement complet et sa durée de validité ne peut excéder trois (3) ans.

Article 15 : De l'octroi de l'Autorisation d'Utilisation d'Urgence « AUU »

Sur proposition de l'Autorité de régulation, le Ministre en charge de la santé publique peut délivrer l'Autorisation d'Utilisation d'Urgence « AUU » lorsqu'une urgence nationale de santé publique a été déclarée et que le médicament remplit l'une des conditions suivantes :

- 1) Inscrit comme préqualifié par l'OMS ou ayant reçu une recommandation d'utilisation d'urgence par l'OMS ;
- 2) Enregistré ou autorisé en utilisation d'urgence par des organismes de réglementation rigoureux ;
- 3) Les pays ayant conclu des accords de collaboration avec l'Autorité de régulation ont enregistré ou autorisé l'utilisation d'urgence ;
- 4) Le processus normal d'enregistrement de ce produit est en cours et le Ministre décide d'accorder l'autorisation d'utilisation d'urgence en fonction de l'urgence de santé publique déclarée.

Article 16 : De la reconnaissance des décisions réglementaires

L'Autorité de régulation peut, sans passer par des procédures d'évaluation complète, reconnaître et s'appuyer sur les décisions réglementaires prises par les autorités de réglementation régionales, internationales ou autre autorité de réglementation en ce qui concerne l'Autorisation de mise sur le Marché des produits.

Elle doit s'appuyer sur le rapport d'évaluation du dossier de demande d'homologation partagé par l'Autorité prise comme référence.

Article 17 : Du Registre National des produits homologués

L'Autorité de régulation inscrit le produit ayant reçu l'Autorisation de Mise sur le Marché dans le Registre National des produits enregistrés au Burundi en précisant le



numéro d'enregistrement, le nom sous lequel le produit est enregistré (marque et dénomination commune internationale), la forme galénique, la concentration du produit (dosage), le nom et le pays du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché, le nom et le pays du fabricant, le représentant technique local et la date d'expiration de l'AMM.

Article 18 : De la validité et du renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

L'Autorisation de Mise sur le Marché est valide pour une période de cinq (5) ans à compter de la date de sa délivrance. Toute Autorisation de Mise sur le Marché qui n'est pas exploitée pendant 3 ans devient caduque.

L'Autorisation de Mise sur le Marché doit être renouvelée à l'expiration de sa durée de validité. La demande de renouvellement de l'AMM est présentée à l'Autorité de régulation au moins quatre-vingt-dix (90) jours calendrier avant son expiration.

Faute de demande de renouvellement dans les délais, l'Autorisation est automatiquement suspendue et une nouvelle demande est adressée à l'Autorité de régulation dans les mêmes conditions qu'une demande initiale.

Article 19 : De la demande de variation d'un produit enregistré

Toute modification ou variation des informations sur les produits enregistrés est notifiée par écrit à l'Autorité de régulation par une demande sous format défini et approuvé par l'Autorité de régulation.

Une demande de variation majeure ou mineure doit être présentée conformément aux exigences énoncées dans les directives de l'Autorité de Régulation.

Article 20 : De la rétention du produit enregistré dans le Registre national

Le produit enregistré est régulièrement inscrit dans le registre national après paiement des frais de rétention déterminée par ordonnance conjointe de ministres ayant la santé publique et les finances dans leurs attributions.

La demande de rétention au registre national doit être présentée au moins un (1) mois avant la date d'échéance.

Le produit est radié du registre national en cas de non-paiement des frais de rétention.



Article 21 : De la suspension de commercialisation d'un produit enregistré

La suspension de la commercialisation d'un produit enregistré est décidée par l'Autorité de Régulation pour des raisons de protection de la santé de la population, si elle est convaincue que :

- 1) Le produit enregistré a fait l'objet d'une publicité fautive ou trompeuse ou ne respecte pas les dispositions des lois et règlements en vigueur ;
- 2) Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché a contrevenu à la présente ordonnance ou à toute autre réglementation en vigueur ;
- 3) Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande ;
- 4) Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas payé les frais de rétention requis dans les délais requis ;
- 5) Le produit manifeste des effets indésirables qui mettent en danger la population ;
- 6) Le produit ne présente plus un intérêt thérapeutique.

La suspension de commercialisation peut être définitive ou temporaire. Elle entraîne automatiquement l'annulation de l'homologation quand elle est définitive.

La suspension temporaire est levée après présentation des preuves que les raisons ayant entraîné la suspension n'existent plus.

Article 22 : De la notification de la suspension de commercialisation d'un produit enregistré

Toute suspension de commercialisation d'un produit enregistré doit être notifiée au détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché « AMM ».

Cette notification doit préciser le type de suspension, la raison de la suspension, les mesures correctives à prendre et les délais dans lesquels elles doivent être prises.

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » peut demander par écrit à l'Autorité de lever la suspension avec documents justificatifs.

L'Autorité de régulation peut, dans les trente (30) jours suivant la date de réception de la demande, réviser sa décision si elle juge recevable les justificatifs fournis.



Article 23 : Du refus d'accorder une Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorité de régulation peut refuser de donner l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit lorsque :

- 1) Le demandeur n'a pas démontré de manière adéquate ou suffisante les informations et les données de la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du produit ;
- 2) Les méthodes utilisées dans la fabrication, la transformation et l'emballage du produit, ainsi que les installations et les contrôles utilisés pour leur fabrication, leur transformation et leur emballage, ne permettent pas de préserver leur identité, leur concentration (dosage), leur qualité et leur pureté ;
- 3) Les renseignements ou documents fournis par le demandeur sont inexacts ou si les notices d'étiquetage et d'emballage proposées par le demandeur ne sont pas conformes aux directives en vigueur ;
- 4) Un ingrédient ou substance de la formulation figure sur la liste des ingrédients ou substances interdites au Burundi ou dans toute convention internationale dont le Burundi est signataire ;
- 5) Le produit ne présente pas un intérêt thérapeutique.

En cas de refus d'enregistrement du produit, l'Autorité de régulation informe le demandeur, par écrit, de cette décision et des motifs de celle-ci.

Le refus d'une autorisation de mise sur le marché vaut une interdiction de mise sur le marché du produit concerné.

Article 24 : De l'annulation de l'Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorité de régulation peut annuler l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit enregistré si :

- 1) L'homologation accordée l'avait été par des moyens frauduleux ou suite à de fausses déclarations ;
- 2) Il n'est plus dans l'intérêt public que le médicament enregistré soit ou continue d'être mis à disposition ;
- 3) Le produit a été interdit au Burundi pour diverses raisons ;
- 4) Le produit ne répond plus aux exigences en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité ;
- 5) L'autorisation de mise sur le marché a été suspendue pour une période de plus de 12 mois ;



- 6) Les conditions auxquelles a été consentie l'homologation n'ont pas été respectées ;
- 7) Le produit met subitement en danger la santé des patients concernés ;

Une notification d'annulation écrite par l'autorité de régulation est alors délivrée au titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché, avec motifs d'annulation.

Article 25 : De l'étiquetage et notice d'un médicament

Tout contenant d'un médicament destiné à être commercialisé au Burundi doit être étiqueté dans au moins une des langues officielles utilisées au Burundi. L'étiquette figurant sur l'emballage individuel doit mentionner au moins la dénomination Commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption conformément aux directives relatives au format et au contenu des étiquettes définies par l'Autorité de régulation.

La notice destinée aux professionnels de santé et aux patients doit être rédigée conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP).

CHAPITRE 3. DE LA RESTRICTION DE LA VENTE DES PRODUITS NON ENREGISTRES

Article 26 : Des interdictions

Il est interdit de fabriquer, de préparer, d'entreposer, d'exporter, de vendre, de dispenser, de distribuer ou d'importer des médicaments ou autres intrants de santé par un fabricant, un grossiste, un distributeur ou un détaillant s'ils ne sont pas homologués par l'Autorité de régulation.

L'Autorité de régulation peut émettre une déclaration d'expression d'intérêt lorsque le produit est destiné au traitement de maladies rares.

Article 27 : Des exemptions

Sans préjudices aux dispositions de l'article 26, les interdictions ne s'appliquent pas sur:

- 1) Tout médicament préparé dans une pharmacie par un pharmacien ou sous sa supervision conformément à une ordonnance donnée par un médecin autorisé ou dentiste ;
- 2) Tout produit préparé dans une pharmacie d'hôpital conformément à la pharmacopée et destiné à être fourni directement aux patients ;

- 3) Les médicaments destinés à être utilisés dans des travaux de recherche et de développement, sans préjudice des dispositions du règlement relatif aux essais cliniques ;
- 4) Tout médicament préparé et stocké dans une pharmacie d'hôpital par un pharmacien ou sous sa supervision en vue de sa délivrance ;
- 5) Toute préparation faite par un tradipraticien enregistré conformément à la réglementation en vigueur ;
- 6) Tout médicament mis sur le marché par l'Autorisation d'Utilisation d'Urgence à la suite de l'urgence de santé publique.

Article 28 : De la responsabilité en cas de préparation magistrale

Toute personne ou établissement pharmaceutique qui prépare une préparation magistrale est tenue responsable de tout préjudice causé au patient par la préparation.

CHAPITRE IV. DE LA COMMISSION TECHNIQUE D'HOMOLOGATION

Article 29 : De la procédure d'homologation

L'homologation d'un médicament à usage humain et tout autre intrant pharmaceutique est approuvée par le Directeur Général de l'Autorité de régulation sur proposition de la Commission Technique d'Homologation des médicaments et autres produits de santé.

Article 30 : De la composition de la Commission Technique d'Homologation « CTH »

La Commission Technique d'Homologation « CTH » mentionnée à l'article 29 est composée comme suit :

- 1) Le Directeur des Médicaments à usage humain à l'Autorité de Régulation : Président ;
- 2) Un Pharmacien désigné représentant la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels du Burundi « CAMEBU » : Vice-Président ;
- 3) Le Chef du Service Enregistrement des Médicaments et des Cosmétiques à l'Autorité de Régulation : Secrétaire ;
- 4) Le Directeur en charge des Services de Contrôle de la Qualité à l'Autorité de régulation : Membre ;
- 5) Un Pharmacien représentant l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi : Membre ;



- 6) Un Médecin clinicien représentant l'Ordre National des Médecins du Burundi : Membre ;
- 7) Le Directeur Administratif et Financier à l'Autorité de Régulation : Membre ;
- 8) Le chef du Service Inspection des Etablissements pharmaceutiques à l'Autorité de Régulation : Membre ;
- 9) Un pharmacien chercheur représentant l'Université du Burundi : Membre.

Les membres de la Commission Technique d'Homologation sont nommés par le Ministre en charge de la santé publique, sur proposition des organismes ou institutions qu'ils représentent.

Les membres de la Commission Technique d'Homologation sont astreints au secret professionnel et sont tenus à l'obligation de confidentialité sur les délibérations et les décisions de la Commission.

Article 31 : Des missions et fonctionnement de la Commission Technique d'Homologation (CTH)

Les membres de la Commission Technique d'Homologation ont pour missions de :

- Prendre part aux réunions auxquelles ils sont invités et participer à l'évaluation des dossiers présentés par les services techniques de l'Autorité de régulation ;
- Traiter confidentiellement tous les renseignements dont ils prennent connaissance à l'occasion de leur mission ;
- Effectuer une revue scientifique des dossiers présentés par les services en charge de l'enregistrement au sein de l'Autorité de Régulation ;
- Formuler des recommandations à l'Autorité de Régulation pour la prise de décisions réglementaires sur les dossiers analysés ;
- Formuler des recommandations à l'Autorité de Régulation pour l'amélioration de la qualité des intrants pharmaceutiques au Burundi ;
- Proposer à l'Autorité des amendements ou améliorations par rapport au processus d'homologation.

Article 32 : Des réunions de la Commission Technique d'Homologation « CTH »

Le président de la Commission Technique d'Homologation convoque les réunions et en fixe les points à l'ordre du jour. La commission peut solliciter l'avis des experts non membres sur les dossiers à analyser, mais sans voix délibérative.

Le quorum pour une réunion de la commission est de 2/3 de ses membres. Toutefois, lorsqu'une réunion est convoquée pour la deuxième fois faute de quorum, elle a lieu quel que soit le nombre de ses membres présents.

Les autres dispositions de fonctionnement de la CTH sont détaillées dans l'ordonnance de nomination des membres de la CTH citée à l'article 30.

CHAPITRE 5. DES DISPOSITIONS DIVERSES

Article 33 : De l'appel et de la révision des décisions prises par l'Autorité de régulation

Toute personne lésée par une décision de l'Autorité de régulation peut, dans les trente (30) jours suivant la date de la notification de la décision, demander à l'Autorité de régulation de réviser la décision pour motif d'insatisfaction.

L'Autorité de régulation doit, dans les quinze (15) jours suivant la date de réception de la demande, analyser la demande de révision et prendre une décision.

En cas d'insatisfaction de la décision révisée, la personne qui se sent lésée par la décision prise peut introduire un appel auprès du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions dont la décision est définitive.

Article 34 : De la mise en place des textes d'application

L'Autorité de régulation doit mettre en place les directives, les procédures opérationnelles standards (POS), les formulaires et tout autre document ou outil nécessaires à la mise en application de la présente ordonnance.

Article 35 : Du paiement des frais requis

Les demandes d'homologation, de renouvellement, de rétention ou de variation prévues dans la présente ordonnance se font après paiement des frais requis dont les montants sont précisés dans l'ordonnance conjointe y afférente.



CHAPITRE 6. DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 36 : De la liste de notification

L'Autorité de régulation met en place une liste de notification de tous les produits pharmaceutiques en circulation, qui constitue la liste de base des médicaments autorisés à être importés avant leur homologation.

Les dossiers d'enregistrement des médicaments non homologués, figurant sur la liste de notification, doivent être introduits dans un délai ne dépassant pas un an (12 mois) après la date de signature de la présente ordonnance.

CHAPITRE 7. DES DISPOSITIONS FINALES

Article 37 : De l'abrogation

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

Article 38 : De la mise en application

Le Directeur Général de l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA » est chargé de veiller à la mise en application de la présente ordonnance.

Article 39 : De l'entrée en vigueur de la présente ordonnance

La présente ordonnance entre en vigueur le jour de sa signature.

Fait à Bujumbura, le/...../2023

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

Dr Sylvie NZEYIMANA

