

REPUBLIQUE DU BURUNDI



CABINETS DES MINISTRES

ORDONNANCE MINISTERIELLE CONJOINTE N°630/540/.....²¹⁹DU 12.8/2025
PORTANT FIXATION DES REDEVANCES ADMINISTRATIVES POUR LES SERVICES
OFFERTS PAR L'AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DES MEDICAMENTS A
USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS « ABREMA » EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 172 DE LA LOI DE FINANCES, EXERCICE 2025/2026

LE MINISTRE DES FINANCES, DU BUDGET ET DE L'ECONOMIE NUMERIQUE,
LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

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°1/05 du 17 mars 2025 portant modification de la loi n° 1/09 du 13 novembre 2020 portant Organisation Générale de l'Administration Publique ;

Vu la Loi n° 1/12 du 24 juin 2025 portant fixation du budget général de la République du Burundi pour l'exercice 2025/2026 ;

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

[Signature]

[Signature]

Vu le Décret n°100/002 du 05 août 2025 portant structure, fonctionnement et missions du Gouvernement de la République du Burundi ;

ORDONNENT :

Article 1 : En application de l'article 172 de la Loi n°1/12 du 24 juin 2025 portant fixation du budget général de la République du Burundi pour l'exercice 2025/2026, les tarifs relatifs aux redevances administratives sur différents services offerts par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA », sont déterminés par la présente ordonnance.

Article 2 : La présente ordonnance s'applique aux services offerts par l'ABREMA sur les médicaments et les autres produits de santé ainsi qu'aux amendes fixées en raison de leur contravention.

Article 3 : Au sens de la présente ordonnance, on entend par :

- a. **Amende :** sanction pécuniaire infligée pour contravention, manquement ou droits d'exploitation d'un médicament ou autre produit de santé fabriqué industriellement pour être commercialisé.
- b. **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.
- c. **Bonnes Pratiques de Fabrication « BPF » :** éléments 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,
- d. **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.
- e. **Free On Board « FOB » :** valeur de la marchandise au port d'embarquement.
- f. **Homologation :** ensemble des processus par lesquelles une spécialité ou un médicament générique ou tout autre produit de santé 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, de l'innocuité et de l'efficacité du produit.
- g. **Produits condamnés :** produits déclarés non conformes aux exigences réglementaires après évaluation/inspection par les services de l'Autorité,
- h. **Redevance administrative :** amende infligée pour contravention, manquement ou transgression d'une des dispositions réglementaires.
- i. **Rétention :** maintien de l'Autorisation de Mise sur le Marché dans le registre des produits homologués.

- j. **Variation majeure** : changement ayant des effets majeurs sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité globale d'un produit,
- k. **Variation mineure** : changement ayant des effets mineurs sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité globale d'un produit.

Article 4 : Les redevances administratives et les amendes fixés en vertu de la présente ordonnance sont payés en francs burundais (BIF) ou en dollars américains (USD) en référence aux tableaux des tarifications en annexe, qui font partie intégrante de la présente ordonnance.

Article 5 : Les redevances administratives et les amendes fixés en vertu de la présente ordonnance font partie des recettes non fiscales collectées par l'Office Burundais des recettes et sont versés sur le compte du Trésor à travers les Comptes de transit de l'ABREMA.

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

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

En cas de refus de l'octroi de l'autorisation d'importation pour la non-conformité aux exigences requises, les redevances administratives payées sont non remboursables et aucun recours de réutilisation des frais payés ne peut être accepté.

Toute preuve de paiement des frais des services offerts par l'ABREMA doit être vérifiée par les services de comptabilités de l'autorité pour validation.

Après vérification de la preuve de paiement par les services de comptabilité de l'ABREMA, une preuve incomplètement payée reste invalide jusqu'au paiement du montant manquant.

Après validation d'une demande d'autorisation d'importation (DAI), les frais payés pour ce service sont considérés comme consommés totalement. La preuve de paiement correspondante ne peut plus être utilisée pour une autre demande.

Les amendes prévues dans le tableau 7 sont payées dans les trente (30) jours suivant la réception de la décision. Sur demande du redevable de l'amende, le Directeur Général de l'ABREMA, peut accorder un délai supplémentaire de paiement ne dépassant pas trente (30) jours calendaires.

Article 6 : La violation de la réglementation prévue au tableau 7, annexe à la présente ordonnance constitue une circonstance aggravante si l'acte posé est une récidive, acte mortel ou tout acte intentionnel pouvant porter préjudice à la santé publique.

En cas des circonstances aggravantes, les pénalités prévues au titre 7 de la loi n°1/11 du 08 mai 2020 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie et du médicament à usage humain s'applique, en plus du paiement des amendes fixées par la présente ordonnance.

Article 7 : Tout fabricant, vendeur, distributeur, 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 au Directeur Général de l'ABREMA dans un délai de quinze (15) jours calendaires suivant la date de réception de la décision.

La Direction Générale doit, sur proposition d'une commission ad hoc, statuer sur le recours dans les trente (30) jours calendaires comptés à partir de la réception du recours.

En cas de non satisfaction de la décision du Directeur Général, le requérant peut soumettre son recours au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions dans quinze (15) jours calendaires suivant la date de réception de la décision.

Article 8 : En cas de non-paiement des redevances imposées sur une personne ou entreprise consécutives à une faute, l'Autorité réglementaire, en collaboration avec les autres services habilité, 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. La collecte du résultat des ventes aux enchères, est effectuée suivant la procédure prévue à l'article 5 de la présente ordonnance.

Article 9 : Toutes les dispositions antérieures contraires à la présente ordonnance sont abrogées.

Article 10 : Le Directeur Général de l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments et le Commissaire Général de l'Office Burundais des Recettes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la mise en application de la présente ordonnance.

Article 11 : La présente ordonnance entre en vigueur le jour de sa signature.

Fait à Bujumbura, le 12/08/2025

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Dr. Lydwine BARADAHANA



LE MINISTRE DES FINANCES, DU BUDGET ET DE L'ECONOMIE NUMERIQUE

Alain NDIKUMANA



ANNEXE

Tableau 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 A	BIF	300 000
8	Class B	BIF	360 000
9	Class C	BIF	600 000
10	Class D	BIF	660 000
Homologation des dispositifs médicaux importés			
11	Class A	USD	400
12	Class B	USD	1 200
13	Class C	USD	1 600
14	Class D	USD	2 000
Homologation des dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) fabriqués localement			
15	Class A	BIF	300 000
16	Class B	BIF	450 000

17	Class C	BIF	750 000
18	Class D	BIF	960 000
Homologation des dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) importés			
19	Class A	USD	300
20	Class B	USD	1 000
21	Class C	USD	1 200
22	Class D	USD	1 500
Note : Les dispositifs médicaux sont classés selon leur niveau/degré de risque : Classe A : Produits à faible risque (gants d'examen, abaisse-langue etc.) Classe B : Produits à risque faible à modéré (thermomètres électroniques, tubes pour transfusion sanguine etc.) Classe C : Produits de risque modéré à risque élevé (condoms, pompes à perfusion etc.) Classe D : Produits à risque élevé (stimulateurs cardiaques, implants, dispositifs intra-utérins etc.)			
Homologation des cosmétiques médicamenteux et compléments alimentaires, des aliments à visée thérapeutique et des substituts du lait maternel localement			
23	Cosmétiques médicamenteux et compléments alimentaires, des aliments à visée thérapeutiques et des substituts du lait maternel	BIF	400 000
Homologation des cosmétiques médicamenteux et compléments alimentaires, des aliments à visée thérapeutique et des substituts du lait maternel importés			
24	Cosmétiques médicamenteux et compléments alimentaires, des aliments à visée thérapeutiques et des substituts du lait maternel	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

Tableau 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	20%
30	Renouvellement (après expiration de l'AMM)	BIF/USD	50%
31	Variation mineure	BIF/USD	20%
32	Variation majeure	BIF/USD	50%

Tableau 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 et d'ouverture de l'établissement de vente en gros, de stockage et de distribution des médicaments à usage humain et aliments à visés thérapeutiques.	BIF	500 000

Tableau 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

Tableau 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 total des PPHU au taux vendeur de la BRB au jour du paiement.

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

N°	Service offert	Monnaie	Frais
49	Autorisation d'exportation des médicaments (produits finis)	FOB	10%
50	Autorisation d'importation des dons des produits médicaux à destination du secteur non gouvernemental	FOB	0,5%
51	Autorisation d'importation des dons des 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 de tout 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, 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, ou le retour chez le fournisseur	NA	Gratuit
58	Autorisation d'importation des produits de secours des cosmétiques médicamenteux	NA	Gratuit

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

Tableau 7 : amendes sur les services rendus

N°	Amendes	Monnaie	Frais
Amendes pour l'importation, la vente et la distribution des produits non autorisés, de qualité inférieure ou contrefaits			
59	Amendes pour la fabrication, l'importation, la vente, l'entreposage et la distribution des produits de qualité inférieure, en quarantaine sans autorisation de l'ABREMA, contrefaits/falsifiés, périmés et produits frauduleusement réglementés	Monnaie appliquée sur la facture	Payement du double de la valeur des produits mis en quarantaine
60	Amendes pour la diffusion d'une publicité non autorisée	BIF	300 000
61	Amendes pour un établissement de vente de médicaments et autres produits de santé sans Responsable Technique	BIF	300 000
62	Amendes pour un établissement de fabrication des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
63	Amendes pour un établissement de vente en gros des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
64	Amendes pour un établissement de vente en détail des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
65	Amendes pour un établissement fonctionnant avec une licence d'exploitation non valide	BIF	300 000
66	Amendes pour un déménagement non autorisé d'un établissement pharmaceutique ou alimentaire	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	Amendes pour détention dans les étagères des produits réglementés hors usage dans une pharmacie de grossiste	BIF	100 000
70	Amendes pour détention dans les étagères des produits réglementés hors usage dans une pharmacie de détail	BIF	50 000
71	Amendes 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

NB : Les frais pour amendes fixés aux points 59 et 71, peuvent être payés en Francs Burundi suivant le taux vendeur de la BRB au jour du payement.

Tableau 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	50 000
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

Tableau 9 : Frais de contrôle qualité

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Frais d'analyse des médicaments et autres produits de santé aux fins de contrôle qualité			
80	Analyse d'un lot de médicament avec Mini-Lab	BIF	152 250
81	Analyse des gants à l'ABREMA	BIF	100 000
82	Frais d'analyse des échantillons par l'ABREMA dans un laboratoire national	BIF	Coût des tests
83	Frais pour les échantillons analysés par l'ABREMA dans un laboratoire externe	USD	Coût des tests +5%

b