

REPUBLIQUE DU BURUNDI



CABINET DU PRESIDENT

**LOI N°1/11 DU 08 MAI 2020 PORTANT REGLEMENTATION DE L'EXERCICE
DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT A USAGE HUMAIN**

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Vu la Constitution de la République du Burundi ;

Vu le Règlement Sanitaire International entré en vigueur le 15 juin 2007;

Vu la Loi n°1/010 du 30 juin 2000 portant Code de l'Environnement de la République du Burundi ;

Vu la Loi n°1/014 du 10 septembre 2004 portant Ratification par la République du Burundi de la Convention de Rotterdam sur la Procédure de Consentement Préalable en Connaissance de cause Applicable à certains Produits Chimiques et Pesticides Dangereux qui font l'Objet de Commerce International, adoptée à Rotterdam le 10 septembre 1988 ;

Vu la Loi n°1/28 du 23 août 2006 portant Statut Général des Fonctionnaires ;

Vu la Loi n°1/08 du 30 juin 2007 portant Ratification par la République du Burundi du Traité d'Adhésion du Burundi à la Communauté Est Africaine, signé à Kampala, Ouganda, le 18 juin 2007 ;

Vu la Loi n°1/24 du 10 septembre 2008 portant Code des Investissements ;

Vu la Loi n°1/13 du 28 juillet 2009 relative à la Propriété Industrielle au Burundi ;

Vu la Loi n°1/24 du 02 octobre 2009 portant Dispositions du Statut Général des Fonctionnaires Applicables aux Personnels de Santé Publique ;

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized "P" or a similar letter.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized "P" or a similar letter.

Vu la Loi n° 1/07 du 26 avril 2010 portant Code du Commerce ;

Vu la Loi n° 1/10 du 30 avril 2010 portant Ratification par la République du Burundi du Protocole portant Création du Marché Commun de la Communauté Est Africaine et ses six annexes déjà négociés, signé à Arusha, le 20 novembre 2009 ;

Vu la Loi n°1/03 du 04 janvier 2011 portant Système National de Normalisation, Métrologie, Assurance Qualité et Essais ;

Vu la Loi n°1/09 du 30 mai 2011 portant Code des Sociétés Privées et à Participation Publique ;

Vu la Loi n°1/02 du 24 janvier 2013 relative aux Impôts sur les Revenus ;

Vu la Loi n°1/27 du 29 décembre 2017 portant Révision du Code Pénal ;

Vu la Loi n°1/09 du 11 mai 2018 portant Modification du Code de Procédure Pénale ;

Revu le Décret-loi n°1/16 du 17 mai 1982 portant Code de Santé Publique ;

Vu le Décret-loi n°1/009 du 11 janvier 1993 portant Ratification de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961 tel que modifiée par le Protocole du 25 mars 1972 ;

Le Conseil des Ministres ayant délibéré ;

L'Assemblée Nationale et le Sénat ayant adopté ;

PROMULGUE :



TITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : DE L'OBJET, DU CHAMP D'APPLICATION ET DES DEFINITIONS

Section 1 : De l'objet et du champ d'application

Article 1 : La présente loi a pour objet de réglementer la production, l'importation, l'exportation, la conservation, la distribution, l'analyse de la qualité, la vente des médicaments à usage humain, y compris le médicament traditionnel, ainsi que tous les autres produits de santé, de l'exercice pharmaceutique et d'opticien.

Article 2 : Les dispositions de la présente loi s'appliquent à la production, l'importation, l'exportation, la conservation, la distribution et la vente, l'inspection et l'analyse de la qualité des produits visés à l'article premier.

Les dispositions de la présente loi s'appliquent tant au secteur public que privé et aux corps professionnels de santé associés.

Elles concernent également tous les produits cosmétiques et diététiques comportant un principe actif.

Section 2 : Des définitions

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

1. **allergène** : tout produit qui, une fois introduit dans l'organisme, est capable d'induire ou de provoquer la réponse immunologique rapide ou retardée ;
2. **contrôle de qualité** : contrôle effectué par prélèvement d'échantillons tout le long de la chaîne pour vérifier l'absence de défaut, la dose de principe actif dans des établissements pharmaceutiques agréés par le ministère ayant la santé publique dans ses attributions ;
3. **délégué médical** : représentant médical ou visiteur médical, personne dont le métier est de visiter les pharmaciens, les médecins généralistes et/ou spécialistes, dans leurs cabinets ou bien à l'hôpital afin de leur présenter, pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, les spécialités qu'ils produisent et ainsi les inciter à les prescrire ;



4. **diplôme en techniques ou en sciences de la santé** : tout titre scolaire ou académique délivré à toute personne ayant suivi le cycle complet d'études, tel que fixé par les programmes édictés par les ministères ayant dans leurs attributions respectives l'enseignement et la santé ;
5. **dispositif médical** : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et les logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
6. **don de médicaments ou des produits relevant du monopole pharmaceutique** : toute offre à titre gratuit dans le cadre des activités d'organisations non gouvernementales, de la coopération bilatérale, multilatérale ou de mouvements de solidarité internationale ;
7. **drogue** : toute substance qui peut modifier la conscience et le comportement de l'utilisateur ; en ce sens, tout médicament peut être désigné par le mot drogue ;
8. **établissement pharmaceutique** : entreprise ayant pour objet de fabriquer, de stocker et de vendre en gros, directement aux pharmaciens autorisés ou à des grossistes répartiteurs, des médicaments, des produits et des objets soumis au monopole pharmaceutique ;
9. **établissement pharmaceutique de préparation et de fabrication des produits pharmaceutiques** : tout établissement préparant soit des drogues, soit des produits chimiques ou autres substances destinées à la pharmacie et conditionnés pour l'usage en médecine humaine répondant aux normes des pharmacopées en vigueur ;
10. **fabrication** : processus qui se déroule en six étapes selon les formes pharmaceutiques :

1° pesage du principe actif en poudre ;

2° mélange aux excipients ;

3° séchage de la poudre destinée aux formes solides pour les comprimés, compression, enrobage, dragéification ;

4° conditionnement primaire tel l'encapsulage pour les gélules, la mise sous blisters, en sachets, en flacon, en ampoule, selon la nature du produit ;

5° conditionnement secondaire : mise en boîte, collage des vignettes ;

6° mise sur palettes, stockage en attendant l'envoi aux grossistes.

11. forme pharmaceutique : toute forme usitée en vue d'administration ou d'application d'un médicament tel que le sirop, le comprimé, la dragée, la capsule, le granulé, le suppositoire, la crème, la pommade ;

12. homologation : ensemble des processus par lesquels une spécialité ou un médicament générique ou tout autre produit pharmaceutique obtient une autorisation de mise sur le marché ;

13. homologation allégée ou accélérée : ensemble des processus par lesquels une spécialité, un médicament générique et tout autre produit pharmaceutique obtient une autorisation de mise sur le marché pendant une période relativement courte, sans passer par toutes les étapes habituelles pour des raisons de santé publique ;

14. imagerie médicale : ensemble de techniques médicales permettant d'explorer les organes du corps par différents types de rayonnements ;

15. information médicale et scientifique sur les médicaments : toute activité destinée à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits ;

16. laboratoire d'analyses médicales : tout service de santé tenu par une personne qualifiée en laboratoire tel un médecin, un pharmacien, un technicien de niveau supérieur effectuant des analyses biologiques, biochimiques, bactériologiques, mycologiques, parasitaires, anatomo-pathologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines;

- 17. médicament :** toute drogue, substance ou composition, d'origine végétale, animale, minérale, synthétique et semi-synthétique ayant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue de soulager, d'établir un diagnostic, de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques ;
- 18. médicament essentiel :** tout médicament répondant aux besoins prioritaires de santé de la population ; et inscrit sur la liste des médicaments essentiels du Burundi ;
- 19. médicament générique :** toute copie d'une spécialité pharmaceutique déjà mis sur le marché et qui, étant tombé dans le domaine public, a le même principe actif, même forme pharmaceutique et biologiquement équivalent ;
- 20. médicament homéopathique :** tout produit obtenu à partir de substances végétales, minérales ou animales se caractérisant par leur aptitude à provoquer chez un sujet en bonne santé des symptômes analogues à ceux de la maladie qu'il s'agit de soigner, selon un procédé de fabrication tel que décrit dans les pharmacopées en vigueur reconnues au Burundi ; les composants actifs existant dans un médicament homéopathique sont tenus de figurer en dilutions homéopathiques ;
- 21. médicament traditionnel :** tout médicament d'origine végétale, animale ou minérale sous forme brute ou semi purifiée ayant fait l'objet d'études photochimiques, biologiques ou pharmacologiques, toxicologiques et cliniques dont la production est standardisée de façon à en garantir une qualité constante ;
- 22. officine pharmaceutique :** tout établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées reconnues par l'Etat et des médicaments spécialisés de l'officine ainsi qu'à la dispensation desdits médicaments aux patients ;
- 23. optique médicale :** activité parapharmaceutique consistant en l'exécution d'ordonnances émanant du médecin opticien ; l'ophtalmologue, l'optométriste et le technicien supérieur en ophtalmologie ;

- 24. optique non médicale :** activité consistant en la vente et en l'exposition des lunettes solaires, de baromètres et de longues vues ;
- 25. paquet d'activités :** ensemble d'actes médicaux et paramédicaux, chirurgicaux, de produits pharmaceutiques et consommables disponibles définis pour chaque niveau et servis aux bénéficiaires des soins de santé ;
- 26. personnel médical :** tout praticien de formation médicale universitaire exerçant l'art de guérir dans son niveau de compétences et ayant le droit de prescription ;
- 27. personnel paramédical :** tout praticien de formation paramédicale exerçant l'art de guérir tels les infirmiers, les sages-femmes, les techniciens de laboratoire, d'assainissement, de radiologie, les nutritionnistes et les kinésithérapeutes ;
- 28. pharmacie :** l'art, la science et la technique de préparer, de conserver et de dispenser les médicaments possédant une efficacité thérapeutique et un maximum d'innocuité, dosés avec la plus grande précision et présentés sous une forme aussi acceptable que possible pour les malades ; le terme désigne également une officine, soit un lieu destiné à lentreposage et à la dispensation de médicament ;
- 29. pharmacie rurale :** établissement destiné à la vente au public des médicaments essentiels nominativement désignés par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions et répondant à des exigences normatives d'installation et d'aménagement ;
- 30. pharmacien :** professionnel de la santé, spécialiste du médicament que ce soit de la pharmacie d'officine, de l'hôpital et de la pharmacie industrielle ;
- 31. pharmacien assistant :** tout pharmacien autorisé à exercer l'art pharmaceutique en assistant le pharmacien titulaire d'une officine dans l'exécution des actes pharmaceutiques ;

- 32. pharmacien biologiste :** pharmacien autorisé à exercer l'art pharmaceutique et ayant pour mission la réalisation et la surveillance effective des analyses biologiques à partir du prélèvement jusqu'à la remise des résultats ;
- 33. pharmacien d'industrie :** tout pharmacien autorisé à exercer l'art pharmaceutique et ayant pour mission la surveillance effective de la fabrication, de la préparation, de l'analyse des médicaments et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements ;
- 34. pharmacien d'officine :** tout pharmacien autorisé à exercer l'art pharmaceutique dans l'officine pharmaceutique ouverte au public ;
- 35. pharmacien hospitalier :** tout pharmacien autorisé à exercer l'art pharmaceutique et ayant pour responsabilité la gestion d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt de médicaments, des consommables médicaux, d'équipements et du matériel médico-chirurgical au sein d'un établissement hospitalier ;
- 36. pharmacien titulaire d'officine :** tout pharmacien responsable d'une officine, s'acquittant quotidiennement des actes pharmaceutiques dans l'officine dont il est le gérant ;
- 37. pharmacopée :** recueil établissant les normes et les standards de la pureté, de la qualité, du dosage, de l'emballage et de l'étiquetage des produits pharmaceutiques ;
- 38. pharmacovigilance :** science et activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments ayant pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et des produits pharmaceutiques après leur mise sur le marché ;
- 39. plante médicinale :** toute plante terrestre ou aquatique possédant à l'état naturel certains principes actifs ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;



- 40. politique nationale de santé :** les grandes orientations et l'ensemble des dispositions légales en matière de santé publique ;
- 41. politique pharmaceutique nationale :** guide décrivant les grandes orientations et l'ensemble des dispositions légales, les normes et les valeurs sur lesquelles seront basées toutes les actions permettant d'atteindre les objectifs visés par le gouvernement pour le secteur pharmaceutique
- 42. précurseurs :** substances fréquemment utilisées dans la fabrication illicite des stupéfiants et des substances psychotropes et figurant à l'un des tableaux de la convention unique des Nations-Unies de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes ;
- 43. préparation hospitalière :** tout médicament préparé sous prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée à certains types de pathologies ou de maladies ;
- 44. 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 ;
- 45. prescription médicale :** écrit que le prescripteur adresse au pharmacien d'officine, d'hôpital ou de pharmacie interne, et par lequel il demande à celui-ci de remettre au malade ou au porteur, les médicaments ou les produits prescrits;
- 46. produit-conseil :** médicament ou un produit pharmaceutique autorisé ou homologué dont les principes actifs ne sont pas des substances véneneuses et qui peut être conseillé par le pharmacien en dehors de toute prescription médicale ;
- 47. produit diététique :** produit destiné à une alimentation particulière et qui se distingue par sa composition différente du produit alimentaire classique ; il est spécialement conçu pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers de certains groupes de la population et possède des propriétés bénéfiques pour la santé, et dont la consommation ne peut qu'améliorer la qualité de l'alimentation.

- 48. produit de prévention :** tout produit, dispositif ou équipement utilisé pour prévenir, éviter le contact ou l'exposition à un agent pouvant être à l'origine de la survenue d'une maladie infectieuse ou d'une autre affection ;
- 49. produit officinal divisé :** toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit, par lui-même, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par un service pharmaceutique d'une structure de soins ;
- 50. produit pharmaceutique :** tout médicament, tout produit décrit dans la pharmacopée ou tout produit quelconque qui, même s'il ne relève pas du seul monopole du pharmacien pour sa fabrication ou pour son contrôle ou sa commercialisation, oblige le pharmacien à en garantir la qualité ;
- 51. profession de santé :** ensemble de métiers exercés au titre d'emploi permanent par des agents formés à l'effet soit d'exercer l'art de guérir plus ou moins pleinement soit de concourir à cet exercice par des prestations techniques spécifiques de divers ordres ;
- 52. professionnel de santé :** toute personne ayant suivi avec succès les études des sciences médicales, paramédicales ou pharmaceutiques et qui exerce dans le secteur de la santé ;
- 53. promotion en matière de médicament :** toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament, à montrer ses qualités et autres avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé ;
- 54. santé :** état complet de bien-être physique, mental et social, ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ;
- 55. santé publique :** science et art de promouvoir la santé et l'efficience physique des individus par le moyen d'une action collective, concertée, visant à assainir le milieu, à lutter contre les maladies qui représentent une importance sociale, à enseigner à l'individu les règles d'hygiène personnelles, à organiser des services médicaux et infirmiers en vue de diagnostics précoces et du traitement préventif et curatif des maladies, ainsi qu'à mettre en œuvre des mesures sociales propres à assurer à chaque membre de la collectivité, un niveau de vie compatible avec le maintien de la santé, l'objet final étant de permettre à chacun de jouir de son droit inné à la santé et à la longévité ;



- 56. soins de santé continus :** soins qui prennent en charge un individu à partir de son contact avec le service jusqu'à l'épuisement du problème qui a occasionné la consultation, consistant en une prise en charge de tout l'épisode, curatif, préventif ou réadaptatif, et ce, au travers de tout le système national de soins de santé comprenant les soins de santé de référence primaire au niveau de la zone de santé, de référence secondaire au niveau provincial et de référence tertiaire au niveau national, et de contre référence dans le sens inverse ;
- 57. spécialité pharmaceutique :** tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ; la spécialité est le fruit d'une recherche scientifique qui confère à son fabricant un brevet lui permettant un monopole de sa commercialisation pendant une période fixée par la réglementation pharmaceutique internationale ;
- 58. substance psychotrope :** toute substance, qu'elle soit d'origine naturelle ou de synthèse, figurant à l'un des tableaux de la convention unique des Nations-Unies sur les stupéfiants de 1971 sur les substances psychotropes ;
- 59. substance stupéfiante :** toute substance, qu'elle soit d'origine naturelle ou de synthèse, figurant à l'un des tableaux de la convention unique des Nations-Unies sur les stupéfiants de 1961 ;
- 60. substances vénéneuses :** produits chimiques et pharmaceutiques seuls ou en composition qui sont inscrits à l'une des listes suivantes :
- 1° liste I des produits toxiques ;
 - 2° liste II des produits dangereux ;
 - 3° liste III des stupéfiants.
- 61. vaccin, sérum ou toxine :** tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité.

TITRE II : DES ORGANES DE GESTION ET DE REGULATION

CHAPITRE I : DE L'AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DU MEDICAMENT A USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS « ABREMA » en sigle

Article 4 : Il est institué une Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA ». Cette autorité est érigée en une administration personnalisée de l'Etat placée sous la tutelle du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions, ci-après dénommée « autorité de régulation ».

L'organisation, les missions et le fonctionnement de l'autorité de régulation sont fixés par décret.

Cette autorité de régulation jouit d'une autonomie de gestion, d'un patrimoine propre et possède un ou des comptes propres pour son fonctionnement et applique un système de recouvrement des coûts pour les prestations des services rendus au public.

Article 5 : L'autorité de régulation a pour objectif général de protéger la santé publique par la promotion de la qualité et la sécurité sanitaire des produits tels que les aliments préfabriqués et emballés, les médicaments à usage humain, les produits cosmétiques et diététiques, les médicaments à base de plantes, les médicaments traditionnels, les dispositifs médicaux ou les matériaux ou substances utilisées dans la fabrication des produits dont la consommation ou l'utilisation peut nuire à la santé humaine et animale.

Article 6 : L'autorité burundaise de régulation des médicaments à usage humain et des aliments est l'organisme de réglementation ayant notamment pour missions spécifiques de:

1. réglementer toutes les activités relatives à la qualité et l'innocuité des aliments préfabriqués et emballés, des médicaments à usage humain, des médicaments à base de plantes, des médicaments traditionnels, des dispositifs médicaux et des cosmétiques;
2. réglementer la fabrication, l'importation et l'exportation, l'étiquetage, l'emballage ou l'identification, le stockage, la vente, la distribution et la promotion exercée sur des aliments préfabriqués et emballés, des médicaments à usage humain, des cosmétiques, des médicaments à base de plantes, des médicaments traditionnels, des dispositifs médicaux ou les matériaux ou substances utilisés dans la fabrication des produits précédemment cités ;
3. s'assurer que les effets indésirables, les interactions et les informations sur la pharmacovigilance des produits surveillés à l'échelle mondiale sont détectés, analysés et exploités;
4. s'assurer que les activités de surveillance post marketing sur les médicaments à usage humain, les matériels médicaux, les médicaments à base de plantes et des médicaments traditionnels sont conduites conformément aux normes prescrites ;
5. s'assurer que les essais cliniques sur les médicaments à usage humain, les matériels médicaux, les médicaments à base de plantes et des médicaments traditionnels sont conduites conformément aux normes prescrites;
6. favoriser la coopération entre l'autorité burundaise de régulation des médicaments à usage humain et des aliments et les autres institutions ou organismes et autres partenaires impliqués dans la réglementation de ces produits;
7. conduire le processus d'enregistrement et d'homologation des produits cités ci-haut ;

8. examiner, octroyer, délivrer, suspendre, annuler et retirer les certificats, les licences d'exploitation et toute autre autorisation d'ouverture, de fabrication, de vente et de mise sur le marché des produits ci-haut cités dans le pays;
9. effectuer les inspections des locaux des infrastructures dans lesquelles sont fabriqués, analysés, stockés, distribués ou vendus ces produits ainsi que les équipements utilisés;
10. promouvoir l'usage rationnel des médicaments à usage humain, des médicaments à base de plantes médicinales, des médicaments traditionnels et des matériels médicaux ;
11. établir et maintenir le formulaire thérapeutique national et la pharmacopée nationale;
12. fournir au public des informations sur les médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques;
13. prescrire des normes de qualité en ce qui concerne les produits fabriqués, destinés à être fabriqués ou importés vers le Burundi ou exportés à partir du Burundi ;
14. assurer la tenue des registres;
15. assurer la gestion et le développement de ses ressources humaines;
16. promouvoir, surveiller et garantir la réussite de la mise en œuvre des objectifs visés par le gouvernement en créant l'autorité burundaise de régulation des médicaments à usage humain et des aliments;

17. assister la justice, et si possible, prendre des mesures juridiques sur les plaintes formulées par les consommateurs contre les fabricants, les donateurs, les distributeurs ou les dispensateurs des produits réglementés;

18. exercer les autres fonctions qui peuvent lui être conférées par tout autre texte législatif ou réglementaire qui est accessoire à l'exercice de ses fonctions;

19. accomplir les actes ou prendre les mesures nécessaires ou opportunes pour la prévention des dangers pouvant résulter de la consommation ou l'utilisation des produits de mauvaise qualité sur la santé de la population.

CHAPITRE II: DE L'AGENCE NATIONALE D'ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS ET DE LA SECURITE SANITAIRE ALIMENTAIRE « ANAMSSA »

Article 7 : Il est créé, au sein de la primature, une l'Agence Nationale d'Assurance Qualité des Médicaments et de la Sécurité Sanitaire Alimentaire « ANAMSSA » en sigle.

L'organisation et le fonctionnement sont déterminés par décret.

Article 8 : L'Agence est l'organe de coordination des autorités de régulations sectorielles des ministères ayant respectivement la santé publique, l'agriculture et le commerce dans leurs attributions.

Article 9 : L'Agence de coordination, en collaboration avec les ministères sectoriels concernés a pour missions de :

- 1 contrôler les autorités de régulation du médicament à usage humain « ABREMA », du médicament à usage vétérinaire et des produits phytosanitaires « ABREVPA » et du bureau burundais de normalisation « BBN » ;

- 2· coordonner les autorités de régulation de l'ABREMA, de l'ABREVPA et du BBN;
- 3 superviser les activités des autorités de régulation de l'ABREMA, de l'ABREVPA et du BBN;
- 4 appuyer la régulation effectuée au niveau de ces trois autorités.

Article 10 : L'agence bénéficie des ressources humaines et financières des autorités dépendant des ministères visés à l'article 8.

TITRE III : DU MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

CHAPITRE I : DE L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Article 11 : Tout médicament distribué au Burundi, à titre gratuit ou onéreux, doit au préalable être homologué puis enregistré à la nomenclature nationale des médicaments. Des dérogations à cette disposition peuvent être accordées en cas d'urgence constatée par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions. L'homologation d'un médicament à usage humain vaut autorisation de sa mise sur le marché.

Article 12 : La nomenclature nationale est constituée par l'ensemble des médicaments homologués au Burundi. Elle classe les médicaments essentiels autorisés à l'utilisation par niveau de structure de soins.

Article 13 : L'examen des dossiers de demande d'homologation des médicaments à usage humain et le suivi de leur enregistrement à la nomenclature nationale des médicaments sont de la compétence de l'autorité ayant la régulation des médicaments à usage humain dans ses attributions.

Le Ministre en charge de la santé publique peut solliciter l'avis de ladite autorité sur d'autres aspects techniques concernant les médicaments à usage humain et les produits cosmétiques et diététiques comportant un principe actif, les réactifs, les dispositifs médicaux ou les autres produits pharmaceutiques.

Article 14 : Tout fabricant ou tout importateur désirant commercialiser sur le territoire national un médicament à usage humain ou un produit relevant du monopole de l'art pharmaceutique, doit solliciter son homologation par l'autorité de régulation.

La composition et les modalités de dépôt du dossier à constituer à cet effet, la procédure d'instruction des dossiers, les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, de suspension ou de retrait ainsi que la durée de validité de cette autorisation sont fixées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Article 15 : La demande d'homologation des médicaments à usage humain ainsi que son renouvellement donnent lieu au paiement de frais de demande d'homologation dont le montant est fixé par ordonnance conjointe des Ministres ayant les finances et la santé publique dans leurs attributions.

Article 16 : Les médicaments déjà homologués dans un autre pays par une autorité compétente reconnue par le Burundi et présentant un intérêt d'urgence pour la santé publique bénéficient d'une procédure d'homologation allégée avec remise d'un dossier réduit de demande d'homologation.

La composition du dossier réduit est fixée par ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions après avis de l'autorité de régulation.

Article 17 : Sans préjudice d'autres textes légaux en vigueur au Burundi, le titulaire d'une homologation est responsable de la commercialisation du produit pharmaceutique. La désignation d'un représentant n'exonère pas le titulaire d'homologation de cette responsabilité.

Article 18 : Le titulaire d'une homologation doit notifier à l'autorité de régulation de tout changement affectant le produit pharmaceutique et son utilisation. La notification comprend les spécifications du produit, son emballage, le risque-bénéfice et son innocuité.

Article 19 : Les pharmaciens ont le monopole de la préparation, de la détention, de l'achat, de la vente en gros ou en détail et de toute dispensation des médicaments.

Est également incluse dans leur monopole, la préparation des objets de pansement et de tous les articles conformément à la pharmacopée en vigueur.

Une ordonnance du Ministre en charge de la santé publique fixe la liste du matériel et des produits pharmaceutiques.

Article 20 : Les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous sa surveillance directe et sa responsabilité dans le respect des différentes exigences applicables notamment pour ce qui concerne l'exigence d'une prescription.

Article 21 : La fabrication et la vente en gros des matières premières et des substances chimiques destinées à la fabrication des médicaments à usage humain sont réservées aux personnes ou aux établissements autorisés par le Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Les matières premières et les substances chimiques ne peuvent pas être délivrées directement aux consommateurs pour l'usage thérapeutique sans l'accord du ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 22 : Des dérogations peuvent être accordées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique en vue de permettre la vente au détail et la dispensation au public de certains médicaments essentiels aux personnes qualifiées et reconnues par ledit ministère.

Article 23 : L'ouverture des pharmacies est autorisée par le Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Les médicaments essentiels et les autres produits de santé autorisés à la vente libre au public dans les pharmacies figurent sur une liste arrêtée par le Ministre en charge de la santé publique après avis de l'autorité de régulation.

CHAPITRE II : DE L'IMPORTATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET DES AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Section 1 : De la demande d'autorisation d'importation

Article 24 : Nul ne peut importer les médicaments à usage humain destinés à être utilisés sur le territoire national que lorsqu'il a été expressément autorisé par le ministre en charge de la santé publique après avis de l'autorité de régulation. Seuls les médicaments et autres produits pharmaceutiques régulièrement homologués au Burundi et répondant aux spécifications qui leur sont applicables peuvent être autorisés à l'importation.

Tout refus d'autorisation d'importer des médicaments à usage humain ou autres produits pharmaceutiques doit être motivé par écrit endéans dix jours.

En cas d'urgence et sur décision du ministre en charge de la santé publique, il peut être dérogé aux exigences formulées à l'alinéa premier sur autorisation du gouvernement.

Article 25 : Les établissements se livrant au commerce en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques à usage humain bénéficient de la qualité d'importateurs agréés, à condition qu'ils se conforment aux dispositions légales relatives à l'importation des médicaments et d'autres produits pharmaceutiques.

Article 26 : En dehors des établissements légalement agréés se livrant au commerce en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques à usage humain, le Ministre en charge de la santé publique, sur avis de l'autorité de régulation, peut autoriser l'importation des médicaments homologués en cas d'urgence dûment constatée aux catégories de personnes suivantes :

- 1° les pharmaciens titulaires d'une officine régulièrement autorisée ;
- 2° les pharmaciens responsables de la pharmacie d'un établissement de santé ;
- 3° les pharmaciens assumant la responsabilité de la gestion et de l'utilisation des médicaments à usage humain dans le cadre du fonctionnement d'une organisation non gouvernementale.

Les pharmaciens visés aux points 1° et 2° ont, dans ces cas, la qualité d'importateurs occasionnels.

Article 27 : La procédure ainsi que les modalités de dépôt et d'instruction des demandes d'autorisation d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques à usage humain sont fixées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

Article 28 : Le dédouanement des médicaments ou des produits pharmaceutiques à usage humain dont l'importation n'est pas autorisée par le Ministre en charge de la santé publique est interdit.

Il est également interdit d'importer, d'exporter, de stocker ou de distribuer des produits pharmaceutiques de contrefaçon ou des faux produits pharmaceutiques.

Tout titulaire d'une homologation d'un produit pharmaceutique doit immédiatement rapporter toute découverte de faux produits pharmaceutiques ou de contrefaçon se trouvant dans ou en dehors de sa compagnie.

Section 2 : De l'importation des médicaments ou autres intrants pharmaceutiques à usage humain dans le cadre d'un don

Article 29 : Tous les dons de médicaments doivent être adaptés au profil épidémiologique du Burundi. Les médicaments ne peuvent pas être expédiés sans le consentement préalable du Ministère en charge de la santé.

Article 30 : L'utilisation de tous les médicaments à usage humain ou de leurs équivalents génériques offerts doit être approuvée au Burundi et tous les médicaments à usage humain doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels sauf indications contraires.

Article 31 : Tous les médicaments à usage humain qui font l'objet de dons doivent provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays d'origine et du Burundi. Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international doit être utilisé.

Article 32 : Les médicaments à usage humain livrés aux patients, puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines ou distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne peuvent pas faire l'objet de dons.

Article 33 : A leur entrée au Burundi, tous les médicaments à usage humain faisant l'objet de dons doivent encore avoir une validité d'au moins une année.

Article 34 : Les étiquettes de tous les médicaments à usage humain doivent être libellées dans une des langues officielles comprise par les professionnels de santé. L'étiquette figurant sur l'emballage individuel doit mentionner au moins la dénomination commune internationale 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.

Article 35 : Tous les dons de médicaments à usage humain doivent être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la dénomination commune internationale, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume et le poids. Un même carton ne doit pas contenir à la fois des médicaments à usage humain et d'autres fournitures ou différents types de médicaments à usage humain.

Article 36 : Dès que le Ministre en charge de la santé publique connaît la date d'entrée sur le territoire national des médicaments à usage humain et d'autres fournitures pharmaceutiques, il en avise par écrit l'autorité de régulation, afin que celle-ci diligente une inspection des produits ayant fait l'objet de don avant leur mise en consommation.

Article 37 : Les médicaments à usage humain et les autres produits pharmaceutiques ayant fait l'objet de don et ne possédant pas la qualité requise ne peuvent être cédés ou vendus. Ils sont détruits par l'autorité de régulation sous le contrôle de l'autorité judiciaire et aux frais du donneur.

Article 38 : Les autres détails relatifs à la réglementation des dons de médicaments à usage humain et d'autres produits pharmaceutiques sont précisés par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

Section 3 : Du visa de la publicité des produits pharmaceutiques

Article 39 : Seuls les médicaments ou les produits pharmaceutiques à usage humain, les produits diététiques et cosmétiques homologués peuvent faire l'objet d'une publicité.

La publicité des produits pharmaceutiques à usage humain visés à l'alinéa précédent est soumise à l'obtention préalable d'un visa. Le visa est délivré par le Ministre en charge de la santé publique, après avis de l'autorité de régulation pour une durée dont la validité ne dépasse pas celle de l'autorisation de mise sur le marché.

La mention du numéro de visa doit être faite sur toute diffusion de l'information publicitaire.

Les conditions à remplir pour la demande du visa sont fixées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Article 40 : Sont dispensés du visa de publicité :

- 1° la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé lorsqu'elle comporte les mentions de la fiche signalétique quel qu'en soit le support;
- 2° les catalogues et les documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou des conditions de vente des spécialités pharmaceutiques.

Article 41 : Les textes et les documents publicitaires ou les informations dispensées du visa de publicité ainsi que les dictionnaires sont, avant toute diffusion, soumis à l'obligation de dépôt en double exemplaire auprès de l'autorité de régulation.

Article 42 : Les publications et les éditions ultérieures doivent tenir compte des modifications approuvées par le Ministre en charge de la santé publique après avis de l'autorité de régulation à la suite de la vérification des informations à diffuser.

CHAPITRE III: DE L'INFORMATION MEDICALE, SCIENTIFIQUE ET DE LA PROMOTION

Section 1 : De l'information médicale et scientifique

Article 43 : Toute information relative aux propriétés d'un médicament doit être fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée, justifiable et à jour.

Article 44 : L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants de médicaments, les agences de promotion et les grossistes répartiteurs mandatés par les fabricants de médicaments en vue de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu l'homologation.

Toutefois, l'information peut être aussi assurée par les institutions de formation, de soins et de recherche touchant au domaine de la médecine et de la pharmacie. Dans ce cas, les activités scientifiques et éducatives ne peuvent pas être utilisées à des fins de promotion.

M

16

Section 2 : De la promotion

Article 45 : La promotion active doit être conforme à la politique pharmaceutique nationale et au contenu du dossier d'homologation pour les médicaments destinés à la médecine humaine.

Article 46 : Toute promotion soutenue par des affirmations fausses, non vérifiables ou des omissions susceptibles d'induire en erreur et de faire courir des risques aux malades est interdite.

Article 47 : Les délégués médicaux doivent être officiellement autorisés par l'autorité de régulation qui leur délivre une carte professionnelle justifiant de leur qualité.

Les délégués médicaux sont placés sous la tutelle de superviseurs mandatés par l'employeur et agréés par l'autorité de régulation.

Article 48 : Peut exercer la profession de délégué médical toute personne ayant un diplôme supérieur reconnu au Burundi dans les domaines pharmaceutique, médical ou paramédical et placée sous la tutelle technique de superviseur mandaté par l'employeur et reconnu par l'autorité de régulation.

Les délégués et leurs superviseurs doivent bénéficier d'une formation continue assurée par leur employeur.

Article 49 : Les délégués médicaux et leurs superviseurs sont employés par les fabricants de médicaments et les agences de promotion. Ils sont chargés d'établir sur le plan sanitaire un contact direct et permanent avec les professionnels de la santé.

Les délégués médicaux et leurs superviseurs présentent des informations sur les produits et s'acquittent des activités de promotion avec rigueur et sens de responsabilité.

Article 50 : Les fabricants de médicaments et les agences de promotion sont responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux et leurs superviseurs ainsi que de leur formation.

Article 51 : Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique sont tenues d'informer, dans les meilleurs délais, le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux, par les prescripteurs, par les dispensateurs ou par les utilisateurs d'un médicament dont ils assurent la promotion.

CHAPITRE IV : DES ECHANTILLONS MEDICAUX

Article 52 : Les échantillons médicaux sont remis directement à titre gratuit aux membres du corps de santé habilités à les recevoir. Ils sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments.

La mention « échantillon médical » doit être gravée ou imprimée sur les emballages primaires et secondaires. Les mentions figurant sur un autocollant ne sont pas autorisées. Seuls les échantillons de médicaments ou de produits pharmaceutiques homologués ou sollicitant une homologation peuvent être importés et remis aux membres du corps de santé habilités à les recevoir.

La vente des échantillons médicaux est interdite.

Les échantillons de produits pharmaceutiques sollicitant une homologation ne peuvent être remis qu'à l'autorité de régulation en vue de leur enregistrement.

Article 53 : La distribution d'échantillons médicaux dans les lieux publics ou ouverts au public est formellement interdite.

Article 54 : Les médecins et les autres prescripteurs autorisés peuvent obtenir, sur demande écrite adressée à l'établissement fabricant, des échantillons médicaux gratuits destinés aux malades qu'ils soignent personnellement.

CHAPITRE V : DES SUBSTANCES STUPEFIANTES

Article 55 : La culture, la fabrication, l'importation, l'exportation, la détention, la distribution à titre gratuit ou onéreux et la dispensation des stupéfiants faisant l'objet des annexes I, II, III et IV de la convention internationale sur les stupéfiants sont subordonnées à une autorisation du Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation conformément aux dispositions des conventions internationales en la matière ratifiées par le Burundi.

L'autorisation désigne le requérant agréé ayant fait la demande en précisant ses nom et adresse.

11

85

CHAPITRE VI : DE LA LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE

Article 56 : Constituent des stupéfiants, les substances ou les plantes classées comme telles par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique en application de la convention unique sur les stupéfiants.

Article 57 : La culture, la vente, le transport, la détention et la consommation des stupéfiants sont interdits sauf dans les cas et les conditions déterminées par l'ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

Article 58 : Une ordonnance conjointe des Ministres ayant la santé publique, la justice et la sécurité publique dans leurs attributions fixe des mesures de prévention contre la toxicomanie.

Article 59 : Toute personne usant d'une façon illicite de substances ou de plantes classées comme stupéfiants est placée sous la surveillance de l'autorité sanitaire et sous le contrôle du ministère public.

Article 60 : Les matières relatives aux substances toxiques et vénéneuses, les substances soporifiques et stupéfiantes sont réglementés par décret.

Article 61 : Sans préjudice des dispositions légales relatives à la culture, à la préparation, à la vente et à la consommation des substances toxiques et stupéfiantes, le Ministre en charge de la santé publique prend les mesures utiles à la prévention et au traitement médical des toxicomanes.

CHAPITRE VII : DES PRODUITS COSMETIQUES ET DIETETIQUES

Article 62 : Les produits cosmétiques et diététiques ne contenant pas de principe actif et qui ne présentent pas de danger peuvent être délivrés sans prescription médicale.

La réglementation de leur commercialisation relève du ministère en charge du commerce.

Article 63 : Les produits cosmétiques et diététiques qui contiennent des principes actifs, un ou plusieurs produits considérés comme médicaments dans la pharmacopée en vigueur, sont soumis aux lois qui régissent la dispensation des médicaments.

Sur avis de l'autorité de régulation, une ordonnance du Ministre en charge de la santé publique dresse la liste des produits cosmétiques et diététiques qui ne peuvent être vendus que dans les officines.

M

H

CHAPITRE VIII : DES ESSAIS

Section 1 : Les essais non-cliniques des produits pharmaceutiques

Article 64 : Le Ministre en charge de la santé publique, après avis de l'autorité de régulation, fixe les règles et les conditions d'autorisation pour effectuer des essais non cliniques en vue d'évaluer l'innocuité d'un produit pharmaceutique.

Article 65 : L'autorité de régulation doit contrôler la conduite des essais par le titulaire de l'autorisation. Le contrôle inclut la planification, l'exécution, le monitoring et le reportage des essais.

L'autorité de régulation peut retirer ou suspendre l'autorisation d'un essai non-clinique si les conditions de l'autorisation n'ont pas été remplies.

Section 2 : Des essais cliniques

Article 66 : Des essais cliniques ne peuvent avoir lieu qu'après autorisation par l'autorité de régulation. Ils doivent être approuvés par le comité d'éthique dans le respect de la dignité humaine et des dispositions relatives à la recherche biomédicale sur l'être humain.

CHAPITRE IX : DE LA REGULATION DES PRIX DES MEDICAMENTS

Article 67 : Le pharmacien grossiste répartiteur ainsi que le pharmacien de détail sont tenus de respecter les régulations relatives aux prix des médicaments qu'ils vendent.

Le mode de calcul des prix des médicaments est déterminé comme suit :

1° pour les pharmacies de gros, un intérêt de 25% est appliqué sur le coût du prix d'importation à l'Office Burundais des Recettes

2° pour les pharmacies de détail, un intérêt de 40% est appliqué sur le coût du prix d'importation à l'Office Burundais des Recettes.

Ma

ff

CHAPITRE X : DE LA PHARMACOPEE

Article 68 : La pharmacopée indique les caractères des médicaments à usage humain, les moyens permettant leur identification, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

Article 69 : Les médicaments essentiels sont sélectionnés en fonction de leur intérêt en santé publique prenant en compte la prévalence des maladies, leur innocuité, leur efficacité ainsi que leur meilleur rapport coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments.

Les médicaments essentiels peuvent être présentés sous leur dénomination commune internationale ou sous leur nom de marque.

Le Ministre en charge de la santé publique détermine la liste de médicaments essentiels par niveau de structure de soins dans la nomenclature nationale des médicaments faisant l'objet d'une mise à jour périodique selon les recommandations de l'OMS.

Article 70 : Les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées reconnues par l'Etat burundais sont réservées à l'usage des thérapeutes traditionnels et peuvent être détenues en vue de leur vente et de leur dispensation par les pharmaciens.

TITRE IV : DE LA REGLEMENTATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL

CHAPITRE I : DE LA COMMERCIALISATION DES SUSBSTITUTS DU LAIT MATERNEL

Article 71 : La commercialisation des substituts du lait maternel concerne les produits suivants :

- 1° les préparations pour nourrisson appelées aussi lait pour nourrisson fabriqué industriellement ;



bf

- 2° les préparations de suite appelées aussi lait de deuxième âge ou lait de suite ;
- 3° les autres produits commercialisés ou présentés comme aliments ou boissons pour nourrissons et/ou pour jeunes enfants ;
- 4° les matériels servant à leur préparation et à leur administration ;
- 5° les sucettes et les autres produits de même nature ;
- 6° tout autre produit que le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions aura déclaré par publication au Bulletin Officiel du Burundi.

Elle s'applique également à l'information, à l'éducation relative à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants ainsi qu'au contrôle de la qualité des produits alimentaires du nourrisson et du jeune enfant en rapport avec la protection de l'allaitement maternel.

Article 72 : Les dispositions du présent titre ont pour objet de réglementer la commercialisation des substituts du lait maternel en vue d'assurer aux nourrissons et aux jeunes enfants une alimentation sûre et adéquate pour leur croissance et leur développement, en protégeant l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois révolus.

Article 73 : Le ministère en charge de la santé publique prend des mesures appropriées pour encourager et protéger l'allaitement au sein et promouvoir les principes du code international de commercialisation des substituts du lait maternel.

Article 74 : Une ordonnance du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine annuellement la liste des produits visés à l'article 71.

Article 75 : La promotion commerciale d'un produit visé est interdite. Les méthodes de promotion proscrites sont notamment :




- 1° la publicité ;
- 2° les techniques de vente telles que prix, cadeaux, étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ristournes, ventes spéciales, ventes à perte ou ventes couplées ;
- 3° la remise à quiconque d'échantillon d'un produit visé.

Article 76 : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs, agissant directement ou par intermédiaire d'une autre personne de :

- 1° donner ou fournir à un prix inférieur au prix de vente en gros, ou à défaut, à moins de quatre-vingt pour cent du prix de vente au détail, une quantité quelconque d'un produit visé à un agent de santé ou à un établissement de soins de santé ;
- 2° donner ou distribuer dans un établissement de soins de santé des équipements, des services, des matériaux ou des articles tels les stylos, calendriers, affiches, blocs notes, courbes de croissance ou jouets ;
- 3° donner ou offrir des cadeaux, des contributions, des subventions ou des avantages quelconques à un agent de santé ou à des associations professionnelles de santé ;
- 4° financer ou organiser des manifestations, des concours, des services de conseils et des campagnes relatives à la grossesse, l'accouchement, l'alimentation du nourrisson ou du jeune enfant ;
- 5° rémunérer, primer les employés ou fixer des quotas de vente de ces produits en tenant compte du volume des ventes de produits visés.



Article 77 : Les dispositions de l'article précédent, alinéa 1 ne s'appliquent pas aux dons ou aux ventes à prix réduits des produits visés à un orphelinat ou à d'autres établissements d'assistance sociale, destinés exclusivement aux nourrissons ou aux jeunes enfants pour qui le lait maternel n'est pas disponible.

Les orphelinats ou autres établissements d'assistance sociale doivent déposer une demande officielle auprès des donateurs qui doit être visée et approuvée préalablement par la commission de contrôle. Le donneur doit informer la commission de contrôle pour chaque donation.

Article 78 : Nonobstant les dispositions de l'article 78, le ministère ayant la santé publique dans ses attributions peut acheter des produits visés à prix réduit en cas de catastrophes naturelles ou pour des programmes d'assistance sociale. Il s'assure que les préparations pour nourrisson sont distribuées et utilisées exclusivement aux nourrissons qui sont obligés d'être alimentés aux substituts du lait maternel.

Article 79 : Nonobstant, les dispositions de l'article 76, points 2°, 3°, 4° et 5°, les donations d'équipements, de bourses d'études et de financement pour les échanges d'informations scientifiques, sont autorisées si elles sont préalablement approuvées par la commission de contrôle sur demande d'un établissement de soins de santé ou d'une association professionnelle de santé.

L'autorité, « ABREMA » en sigle doit s'assurer que les donations d'équipements, de bourse d'études ou de financement pour les échanges d'informations scientifiques ne sont pas octroyées dans le but de promouvoir un produit visé. Ces donations doivent se conformer aux dispositions de l'article 73.

Article 80 : Il est interdit aux agents de santé de :

- 1° recevoir des fabricants, des distributeurs ou de toute autre personne agissant pour leur compte, des cadeaux, des subventions, des avantages pécuniaires ou autres quelle qu'en soit la valeur sauf ceux autorisés par l'article 79 de la présente loi ;
- 2° accepter ou donner des échantillons d'un produit visé.




Dans le cas où un agent de santé doit faire une démonstration de l'utilisation d'une préparation pour nourrisson, il le fait au bénéfice d'une mère, prise individuellement ou au bénéfice des membres de sa famille. L'agent de santé doit leur expliquer clairement les risques de l'utilisation des préparations pour nourrissons et porter à leur connaissance les dispositions des articles 173 à 177 de la présente loi.

Article 81 : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé si son emballage ou son étiquette porte une photographie, un dessin ou toute autre représentation graphique de nourrisson, d'animaux, l'image du biberon ou d'autre représentation ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit.

Article 82 : Les fabricants et les distributeurs ne peuvent pas commercialiser un produit visé ou en faire don lorsque l'étiquette n'est écrite que dans une langue internationalement reconnue en matière de commerce.

Toutefois, les fabricants et les distributeurs des produits fabriqués localement sont tenus de s'assurer qu'en plus des langues visées à l'alinéa précédent l'étiquette contient des mentions en kirundi.

Article 83 : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé ou d'en faire don lorsque l'emballage ou l'étiquette ne comporte pas de façon claire, visible et facile à lire et à comprendre, les informations suivantes :

- 1° le mode de préparation et d'emploi correct du produit visé, écrit et à l'aide de dessins faciles à comprendre ;
- 2° l'âge révolu, inscrit en chiffres, à partir duquel le produit est recommandé; pour les préparations de suite et les aliments de compléments, l'âge recommandé ne doit pas être inférieur à six mois ;
- 3° un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation et de l'emploi du produit avant l'âge recommandé ;
- 4° les ingrédients utilisés ;




- 5° la composition nutritionnelle du produit y compris la teneur en nutriments ;
- 6° les conditions de stockage requises avant et après ouverture de l'emballage compte tenu des conditions climatiques ;
- 7° le numéro du lot, la référence de l'homologation, la date de fabrication et la date limite de consommation du produit ;
- 8° le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur du produit ;
- 9° toutes les autres informations prescrites.

Article 84 : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé ou d'en faire don lorsque l'emballage ou l'étiquette suggère qu'un rapport existe entre le produit ou un des constituants et la santé y compris le rôle physiologique d'un aliment dans la croissance, le développement ou les fonctions normales du corps.

Section 1 : De l'interdiction relative à l'étiquetage des préparations pour nourrisson et des préparations de suite

Article 85 : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de faire des dons ou de commercialiser une préparation pour nourrissons ou une préparation de suite si l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

- 1° porter l'inscription « AVIS IMPORTANT : ce produit ne remplace en aucun cas le lait maternel, aliment idéal pour assurer la croissance et le bon développement des nourrissons et des jeunes enfants. Le lait maternel protège contre la diarrhée et d'autres maladies » ;
- 2° porter l'avis que le produit ne doit être utilisé que sur prescription d'un professionnel de santé qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correct ;
- 3° porter l'avis que des préparations pour nourrissons et des préparations de suite en poudre peuvent être contaminées par des micro-organismes pendant leur fabrication ou pendant leur préparation et l'importance de jeter tout reste après chaque alimentation ;



- 4° inclure un tableau des quantités recommandées dans les instructions pour la préparation et expliquer que les restes doivent être jetés ;
- 5° ne pas comparer les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au lait maternel, ni utiliser les expressions « maternisé », « humanisé » ou toute autre expression semblable ;
- 6° ne pas utiliser d'écrits susceptibles de décourager l'allaitement maternel.

Article 86 : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser des biberons ou des tétines lorsque l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

- 1° porter l'inscription « AVIS IMPORTANT : Ce produit peut nuire à la santé du bébé si les conditions de nettoyage et de stérilisation qui y sont prescrites ne sont pas scrupuleusement respectées. Utiliser une tasse avec ou sans cuillère ».

L'inscription doit être bien visible et mise en exergue, écrite en caractères gras dont la taille doit être au moins égale à 50% de celle des caractères de la marque et, en aucun cas, inférieure à deux millimètres de hauteur ;

- 2° inclure des instructions écrites et illustrées pour le nettoyage et la stérilisation du produit ;
- 3° porter l'avis concernant l'importance de suivre soigneusement les instructions de nettoyage et de stérilisation ;
- 4° indiquer le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur.

Section 2 : De l'interdiction relative aux étiquettes des sucettes

Article 87 : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser des sucettes lorsque l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

- 1° porter l'inscription « AVIS IMPORTANT » suivie de la déclaration suivante :
« La sucette peut nuire à l'allaitement maternel et à la santé du bébé ».

L'inscription doit être bien visible et mise en exergue, écrite en caractères gras dont la taille doit être au moins égale à 50% de celle des caractères de la marque et, en aucun cas, inférieure à deux millimètres de hauteur. L'inscription doit être uniforme pour tous les fabricants ;

- 2° inclure des instructions écrites et illustrées pour le nettoyage, la stérilisation et la conservation de la sucette ;
- 3° indiquer le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur.

Article 88 : Le support ou le matériel d'information, d'éducation et de communication sur l'alimentation du nourrisson et/ou du jeune enfant :

- 1° ne doit pas donner l'impression ou faire croire qu'un produit visé est équivalent, comparable ou supérieur au lait maternel ;
- 2° ne doit contenir que des informations exactes et à jour et ne doit pas faire usage d'images ou d'écrits de nature à encourager l'utilisation des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite, du biberon, de la tétine ou de la sucette ;
- 3° ne doit pas porter la marque ou le logo d'un produit visé, d'un fabricant ou d'un distributeur d'un produit visé ; cette disposition ne s'applique pas à l'information concernant les produits visés donnée aux professionnels de la santé et aux pharmaciens suivant les dispositions de l'article 176 de la présente loi;



4° doit être rédigé en langues officielles;

5° doit expliquer de façon claire et visible chacun des éléments énoncés ci-après :

- les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;
- les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux ans ou plus ;
- les risques liés au non allaitement par rapport à la croissance et au développement de l'enfant ainsi que les dangers et les conséquences liés à l'alimentation artificielle ;
- les effets néfastes de toute alimentation au biberon ou d'introduction précoce d'aliments ou d'autres boissons avant l'âge de six mois sur l'allaitement maternel ;
- la préparation à l'allaitement maternel exclusif et prolongé ;
- la difficulté de revenir sur la décision de ne pas allaiter au sein ;
- l'importance de l'introduction des aliments de complément à l'âge de six mois ;
- les avantages de l'utilisation des ingrédients locaux pour la préparation des aliments de complément.

Article 89 : Tout support ou tout matériel d'information, d'éducation et de communication sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant doit spécifier ce qui suit :

- 1° les instructions pour une bonne préparation et une bonne utilisation du produit y compris le nettoyage et la stérilisation des ustensiles ;
- 2° l'alimentation du nourrisson à la tasse avec ou sans cuillère ;
- 3° les risques de l'alimentation au biberon et de la mauvaise préparation du produit ;
- 4° le coût élevé de l'utilisation du produit par rapport à l'allaitement maternel pour alimenter un nourrisson en fonction des quantités recommandées.

Section 3 : Des matériels d'information sur des produits visés pour les professionnels de santé

Article 90 : L'information médicale et scientifique sur les substituts du lait maternel désigne toute activité destinée à promouvoir, soutenir et encourager l'amélioration de la santé maternelle et infantile par l'usage rationnel de ces produits. Toute information relative aux propriétés d'un substitut du lait maternel doit être à jour, fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée et justifiable.

Article 91 : Les informations fournies aux professionnels de santé et aux pharmaciens par les fabricants et les distributeurs des produits visés doivent se borner aux données scientifiques et aux faits. Ces informations ne doivent ni impliquer ni donner l'impression que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement au sein. Parmi ces informations doivent aussi figurer les renseignements suivants :

- 1° les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;
- 2° les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux ans ou plus ;
- 3° la composition du produit ;
- 4° l'analyse du produit ;




- 5° les indications et les contre-indications ;
- 6° les références scientifiques sur lesquelles se fondent les affirmations de l'information ;
- 7° le mode de préparation et d'emploi correct du produit qui inclut l'importance de l'utilisation d'une tasse ou d'une cuillère au lieu d'un biberon ;
- 8° l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
- 9° un avertissement sur les risques et les dangers pour la santé d'une mauvaise préparation et de l'emploi du produit avant l'âge recommandé ;
- 10° les conditions de conservation requises, avant et après ouverture de l'emballage, tenant compte des conditions climatiques ;
- 11° la quantité moyenne du produit pour alimenter un nourrisson de zéro à six mois ;
- 12° la quantité moyenne pour alimenter un nourrisson de six mois et plus, lorsque l'information traite des préparations de suite ;
- 13° le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur du produit.

Ces informations sont présentées de façon claire, visible, facile à lire et sans image ou dessin.

Article 92 : Quiconque produit ou distribue des supports ou des matériels d'information, d'éducation et de communication décrits au présent chapitre, doit en soumettre une copie à la commission de contrôle.



88

CHAPITRE II : DE L'HOMOLOGATION DES PRODUITS VISÉS

Article 93 : Tout produit visé, fabriqué ou distribué à titre gratuit ou onéreux ne peut être importé, enregistré ou commercialisé sur le territoire national que s'il est préalablement autorisé par le ministère en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Article 94 : Tout produit visé, fabriqué ou distribué à titre gratuit ou onéreux ne peut être importé, enregistré ou commercialisé sur le territoire national que s'il est préalablement homologué par le pays d'origine et doit porter un certificat d'homologation.

Article 95 : Le certificat d'homologation n'est délivré qu'aux produits visés répondant aux normes applicables en matière de qualité des produits alimentaires et dont chaque étiquette est conforme aux conditions prévues par les dispositions de la section 2 du chapitre 1.

La durée de validité de l'autorisation ainsi que son renouvellement donnent lieu au paiement des frais de demande d'autorisation dont le montant est fixé par le ministère en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation

La durée de validité du certificat d'homologation de chaque produit visé est déterminée par le ministère en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation des médicaments et des aliments « ABREMA ».

Article 96 : Les produits visés déjà homologués dans un autre pays de la Communauté Est-Africaine bénéficient d'une procédure d'homologation allégée se basant sur un dossier de demande d'homologation réduit. Il en est de même des produits visés déjà homologués dans un autre pays par une autorité de régulation reconnue par le Burundi et présentant une urgence pour la santé publique.

CHAPITRE III : DE L'IMPORTATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL

Section 1 : De la demande d'autorisation d'importation

Article 97 : Nul ne peut importer des substituts du lait maternel destiné à être utilisés sur le territoire national s'il n'a été expressément autorisé à cet effet par le ministère en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.




Seuls les substituts régulièrement homologués au Burundi peuvent être autorisés à l'importation.

Article 98 : L'autorisation d'importation ne peut être accordée que lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- 1° les substituts proviennent d'un fabricant ou d'un établissement se livrant au commerce en gros de ceux-ci et légalement autorisés dans leur pays d'origine ;
- 2° les substituts importés sont exclusivement destinés à la cession au détail à titre onéreux ou gratuit.

Les substituts concernés sont homologués au pays d'origine.

Section 2 : De l'importation des substituts du lait maternel dans le cadre d'un don

Article 99 : Est considérée comme don de substituts du lait maternel, toute offre à titre gratuit effectuée dans le cadre des activités d'organisations non gouvernementales, de coopération bilatérale, multilatérale ou de mouvements de solidarité internationale.

Article 100 : Toute importation de substituts du lait maternel faisant l'objet d'un don doit être autorisée par le ministère en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Article 101 : Un don de substituts de lait maternel doit correspondre à des besoins exprimés par les autorités et les communautés nationales requérantes. Un don de substituts du lait maternel doit de par sa présentation être conforme aux procédures et faire partie des substituts homologués au Burundi.

Des dérogations peuvent être accordées par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions pour des dons lors des catastrophes naturelles ou en cas de force majeure après avis de l'autorité de régulation.



TITRE V : DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN ET D'OPTICIEN

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS COMMUNES

Article 102 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien ou d'opticien sur le territoire national s'il n'offre pas toutes les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit pas les conditions suivantes :

- 1° être titulaire d'un diplôme de pharmacien ou détenteur au moins d'un diplôme de technicien opticien, d'optométriste, de technicien supérieur en ophtalmologie et d'un diplôme universitaire d'opticien délivré en conformité avec les lois et les règlements en vigueur sur la collation des grades académiques au Burundi ou posséder un diplôme de pharmacien ou d'opticien obtenu à l'étranger et reconnu par la commission nationale des équivalences des diplômes ;
- 2° être de nationalité burundaise ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Burundi en matière d'exercice de la profession de pharmacien ou d'opticien ;
- 3° être inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens ou d'opticiens.

Un décret organise l'ordre national des pharmaciens et des opticiens.

Article 103 : Le pharmacien ou le technicien opticien, l'optométriste, le technicien supérieur en ophtalmologie et l'opticien en exercice sont soumis au secret professionnel et au code de déontologie de la profession adopté par l'ordre national des pharmaciens ou des opticiens et approuvé par le ministre en charge de la santé publique.

Article 104 : Est interdite, toute convention par laquelle un pharmacien assure à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à un technicien supérieur en soins infirmiers, à une sage-femme ou à un infirmier, un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques médicamenteux à usage humain, cosmétiques ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.



Est également interdit, le fait pour quiconque exerce la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de technicien supérieur en soins infirmiers, de sage-femme ou d'infirmier, de recevoir d'un pharmacien ou de technicien opticien, d'optométriste, de technicien supérieur en ophtalmologie et d'opticien sous quelque forme que ce soit, directement ou indirectement, des intérêts ou des ristournes proportionnels ou non au nombre d'unités prescrites, qu'il s'agisse de médicaments à usage humain ou autres produits pharmaceutiques.

Article 105 : Est interdite, la constitution de sociétés entre pharmaciens, opticiens, médecins, chirurgien-dentistes, technicien supérieur en soins infirmiers, sage-femme ou infirmier visant la recherche des intérêts et des ristournes.

CHAPITRE II : DES DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Article 106 : Il existe cinq catégories de professions de pharmaciens :

- 1° la profession de pharmacien d'officine ;
- 2° la profession de pharmacien hospitalier ;
- 3° la profession de pharmacien responsable de la fabrication ou de la préparation ;
- 4° la profession de pharmacien responsable d'un établissement grossiste répartiteur ;
- 5° la profession de pharmacien biologiste.

Section 1 : De l'exercice de la profession de pharmacien d'officine

Article 107 : Le pharmacien peut faire dans son officine, le commerce des produits pharmaceutiques ainsi que tout autre produit figurant sur une liste arrêtée par le Ministre en charge de la santé publique, sur proposition de l'autorité de régulation.



Le pharmacien peut détenir dans son officine des matières premières destinées à la préparation de médicaments à usage humain, des produits chimiques et les préparations stables inscrites aux pharmacopées reconnues par l'Etat.

Article 108 : La préparation d'un médicament à usage humain à l'officine doit respecter les bonnes pratiques officinales.

Le pharmacien doit garantir la qualité des médicaments qu'il délivre.

Toute exécution d'une ordonnance médicale doit être suivie de conseils et de règles de bon usage des médicaments à l'endroit du patient.

Article 109 : Il est interdit au pharmacien d'officine de délivrer un médicament secret. Le pharmacien doit toujours préciser la composition du médicament qu'il délivre.

Article 110 : L'ouverture d'une officine pharmaceutique est soumise à la délivrance d'une autorisation par le Ministre en charge de la santé publique après avis de l'autorité de régulation.

L'ouverture d'une nouvelle officine et tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre sont subordonnés à l'octroi d'une nouvelle autorisation. Celle-ci est personnelle et inaccessible.

Les conditions de délivrance de l'autorisation sont fixées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique, notamment en ce qui concerne les locaux et les équipements nécessaires à un exercice correct de la profession de pharmacien.

Article 111 : Chaque pharmacie doit participer au rôle de garde. L'ordre national des pharmaciens veille à la continuité des soins dans le temps et dans l'espace sur tout le territoire national.

Article 112 : Toute officine pharmaceutique doit se signaler, de jour comme de nuit, par l'emblème de la pharmacie et une enseigne portant le nom du pharmacien et la mention « pharmacie » suivie de la dénomination choisie par le pharmacien et soumise à l'avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens du Burundi.



L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte et blanche combinée avec la coupe d'Hygie et le serpent d'Epidaure.

Article 113 : Le pharmacien ne peut exercer sa profession que dans trois officines au plus dont il est titulaire. Il est assisté dans son exercice par d'autres pharmaciens assistants, ou par des techniciens en pharmacie et par des techniciens médicaux, en fonction du volume et des actes pharmaceutiques.

Article 114 : En cas de décès ou d'invalidité du pharmacien titulaire d'une officine, le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un autre pharmacien autorisé à exercer.

Article 115 : Il est interdit au pharmacien de délivrer au client des médicaments à usage humain ne faisant pas objet d'une prescription médicale.

Le pharmacien est tenu à l'acte de dispensation qui associe la délivrance du médicament à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, à la préparation éventuelle des doses à administrer.

Une ordonnance du Ministre en charge de la santé publique dresse une liste de médicaments pouvant être délivré sans ordonnance médicale.

Article 116 : Dans le cadre de l'acte de dispensation d'un médicament à usage humain et au regard de la compétence reconnue aux pharmaciens, ceux-ci sont habilités à exercer un droit de substitution dès lors que le médicament prescrit n'est pas disponible dans leur officine et qu'ils détiennent un autre médicament équivalent et dont le prix est accessible au consommateur.

La substitution ne peut concerner qu'un médicament considéré pharmacologiquement équivalent à celui prescrit, possédant la même teneur en principes actifs, proposé pour les mêmes indications thérapeutiques et ne présentant pas plus d'inconvénients pour le malade. Dans ce cas, le pharmacien est tenu d'informer le médecin prescripteur et l'acquéreur pour obtenir leur consentement.

Article 117 : La délivrance de tout médicament à usage humain contenant des substances classées comme stupéfiants doit faire l'objet d'une prescription écrite établie par une personne qualifiée et autorisée à prescrire ce type de médicament.

Article 118 : Est interdite, la vente au public de tout médicament à usage humain, de tout produit et de tout accessoire faisant partie du monopole pharmaceutique, par l'intermédiaire de maisons de commissions, de groupements d'achat, d'établissements proposés ou administrés par des personnes non autorisées à exercer la profession de pharmacien.

Article 119 : Est interdit à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien tout débit, étalage ou distribution des médicaments à usage humain sur la voie publique, dans les foires, les marchés et les maisons d'habitation.

Article 120 : Exceptionnellement et en cas de nécessité absolue telle une rupture de stocks généralisée, une grève générale, une calamité naturelle, une épidémie, la fermeture des frontières empêchant l'approvisionnement des officines privées, le gouvernement, sur proposition du Ministre en charge de la santé publique, après avis de l'autorité de régulation , peut prendre le contrôle de la gestion et de la distribution des médicaments et des objets de pansement en stock dans toutes les officines pharmaceutiques privées et les pharmacies hospitalières pour une période déterminée.

Section 2 : De l'exercice de la profession de pharmacien hospitalier

Article 121 : La préparation hospitalière est faite dans des locaux autorisés de la pharmacie de l'hôpital sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien dudit hôpital.

Article 122 : Tout local où sont stockés et délivrés des médicaments à usage hospitalier doit être autorisé par le Ministre en charge de la santé publique après l'inspection de la pharmacie et avis de l'autorité de régulation. L'inspecteur vérifie notamment si les locaux sont adaptés au stockage et à la dispensation des médicaments ainsi qu'aux autres activités pouvant être effectuées dans une pharmacie hospitalière.

Article 123 : Tout service de la pharmacie hospitalière doit fonctionner sous la responsabilité effective d'un pharmacien. Le pharmacien exerce personnellement sa profession à temps plein ou à temps partiel en qualité de pharmacien gérant en fonction de l'importance de la formation sanitaire.

Article 124 : Le pharmacien responsable d'une pharmacie hospitalière ne peut être assisté que par un personnel possédant un niveau d'instruction et de qualification compatible avec les tâches qui lui sont confiées.

Article 125 : Le pharmacien hospitalier est personnellement responsable de l'acquisition, de la détention et de la dispensation de tout médicament ou produits pharmaceutiques à usage humain.

Article 126 : Le pharmacien hospitalier peut procéder à la substitution du médicament prescrit dans le respect des dispositions prévues à l'article 116.

Article 127 : Toute préparation magistrale, officinale ou hospitalière réalisée dans une pharmacie hospitalière autorisée doit respecter les exigences de bonnes pratiques officinales.

Article 128 : Les différents services hospitaliers ne peuvent détenir que des médicaments jugés nécessaires pour le fonctionnement desdits services. Les médicaments sont mentionnés sur une liste qualitative et quantitative établie conjointement par le médecin chef de service et le pharmacien de l'hôpital.

Article 129 : La remise d'échantillon médical au sein de l'hôpital doit être soumise à l'approbation du pharmacien hospitalier après analyse et évaluation dudit échantillon.

Le pharmacien hospitalier peut confisquer et s'opposer à l'utilisation de tout échantillon médical qui n'a pas été introduit à l'intérieur de l'hôpital conformément aux exigences mentionnées à l'alinéa précédent.

Article 130 : L'utilisation à l'hôpital des psychotropes et des produits classés comme stupéfiants doit respecter les exigences légales et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 131 : Aucune expérimentation de médicament n'est réalisée au sein de l'hôpital sans l'autorisation du directeur de l'établissement hospitalier. Le pharmacien hospitalier doit préalablement être informé par le promoteur de l'essai.

Le pharmacien veille à ce que l'expérimentation soit réalisée dans le respect de la personne humaine, conformément aux exigences de la présente loi interdisant notamment l'expérimentation à l'insu du malade, l'expérimentation utilisant des méthodes contraires à la dignité humaine et l'utilisation de médicament ou de substance faisant courir des risques injustifiés aux sujets objet de l'expérimentation.

Les modalités d'essais cliniques des médicaments non encore homologués au Burundi sont fixées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.



Article 132 : Seuls les médicaments mentionnés dans la liste nationale des médicaments essentiels, en fonction du niveau de la structure de santé, peuvent être achetés, détenus et dispensés par la pharmacie hospitalière. Toutefois, une dérogation spéciale peut être accordée pour la recherche.

Tout manquement à cette exigence constaté par le service de l'inspection des pharmacies expose le pharmacien hospitalier à des poursuites, sauf circonstances exceptionnelles dûment constatées, notamment les ruptures de stocks, les catastrophes et les cas de guerre.

Article 133 : Les hôpitaux ont l'obligation de disposer de tous les médicaments hospitaliers et non hospitaliers dans la pharmacie de l'hôpital.

La pharmacie hospitalière est destinée aux malades hospitalisés dans l'établissement de santé dont elle dépend.

Elle ne peut pas dispenser des médicaments à des patients ne relevant pas de l'établissement hospitalier, au risque de se rendre coupable de concurrence déloyale vis-à-vis des officines pharmaceutiques privées dûment autorisées. Le contrevenant peut être sanctionné conformément aux lois et règlements en vigueur.

Section 3 : De l'exercice de la profession de pharmacien responsable de la fabrication ou de la préparation

Article 134 : Sont considérées comme des préparations, les opérations de division, le changement de conditionnement ou de présentation des médicaments à usage humain, des produits et des objets pharmaceutiques ainsi que les obligations de contrôle des opérations y afférentes.

Article 135 : Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique de préparation ou de fabrication doit être reconnu par le ministère en charge de la santé publique.

Article 136 : Tout établissement dans lequel sont effectuées des opérations de préparation ou de fabrication doit être autorisé par le Ministre en charge de la santé publique, après une inspection effectuée par les services de l'autorité de régulation.




Article 137 : Dans le but d'obtenir l'autorisation prévue à l'article 136, le pharmacien désigné comme responsable d'un établissement de fabrication ou de préparation doit adresser au Ministre en charge de la santé publique une demande d'autorisation d'ouverture accompagnée d'un dossier dont la composition est définie par ordonnance.

Article 138 : Le dépôt du dossier de demande d'ouverture d'établissement donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par une ordonnance conjointe des Ministres en charge des finances et de la santé publique.

Article 139 : L'autorisation mentionnée à l'article 136 ne peut être accordée qu'aux établissements qui, après enquête de l'autorité de régulation, disposent de locaux, d'installations et d'équipements adaptés par rapport aux opérations de fabrication et ou de préparation qui y sont effectuées et qui respectent les bonnes pratiques de fabrication telles que définies par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Article 140 : Toute décision de refus d'autorisation d'ouverture d'un établissement de préparation ou de fabrication doit être motivée et notifiée au requérant endéans trente jours calendriers.

Article 141 : Toute nouvelle demande d'autorisation de fabrication ou de préparation intervenant à la suite d'une décision de refus donne lieu à une nouvelle perception du droit d'enregistrement dont le montant est fixé conformément aux dispositions de l'article 138.

Article 142 : Le titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement de préparation ou de fabrication dispose d'un délai d'un an pour débuter les opérations de fabrication prévues. Passé ce délai, et dans le cas où l'activité de préparation ou de fabrication n'aurait pas débuté, l'autorisation devient caduque et une nouvelle demande d'autorisation d'ouverture doit être introduite.

Une nouvelle demande d'autorisation d'ouverture donne lieu à un nouveau paiement du droit d'enregistrement prévu à l'article 138.

Article 143 : Tout établissement pharmaceutique doit disposer d'un pharmacien responsable des activités de préparation ou de fabrication.

M

ff

Le pharmacien inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens du Burundi est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire avec l'établissement.

Article 144 : Le pharmacien responsable de la fabrication ou de la préparation est tenu de déposer un dossier de demande de modification de l'autorisation initiale d'ouverture d'établissement de fabrication chaque fois qu'il envisage de procéder à des modifications substantielles des locaux, des installations et des équipements destinés à la fabrication ou à la préparation.

La composition du dossier de demande de modification de l'autorisation initiale d'ouverture est définie par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Article 145 : Un établissement de fabrication ne peut effectuer que des opérations relatives à la préparation ou à la fabrication des médicaments à usage humain ou à des produits légalement autorisés. Lorsque le même établissement effectue d'autres types de production pharmaceutiques, il doit disposer de locaux et d'équipements spécifiquement adaptés à ces activités.

Article 146 : Les activités techniques d'un établissement de fabrication ou de préparation sont exercées sous la supervision du pharmacien responsable. Celui-ci peut se faire assister par un personnel possédant un niveau de qualification compatible avec les tâches qui lui sont confiées.

Article 147 : Tout établissement de préparation ou de fabrication doit disposer d'un service d'assurance qualité qui contribue à la mise en œuvre effective des bonnes pratiques de fabrication ou de préparation.

Au sein de l'établissement, le contrôle de qualité est assuré par un pharmacien responsable de l'assurance qualité.

Article 148 : Le Ministre en charge de la santé publique, après avis des services de l'autorité de régulation, peut obliger le pharmacien responsable de la préparation ou de la fabrication de se faire assister d'un ou de plusieurs pharmaciens en raison de l'importance des activités de préparation ou de fabrication.

My
f

Section 4 : De l'exercice de la profession de pharmacien responsable d'un établissement grossiste répartiteur

Article 149 : L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur a pour activités l'achat, le stockage, la distribution en gros de médicaments à usage humain et d'autres produits pharmaceutiques.

Article 150 : Sont autorisés à faire la vente et la distribution en gros les établissements fabricants et les grossistes répartiteurs qui se livrent à l'achat en vue de la vente aux pharmacies détaillantes.

Article 151 : Il est interdit aux établissements grossistes répartiteurs de vendre directement au public, de pratiquer l'exclusivité d'importation de l'un ou l'autre produit pharmaceutique.

Article 152 : L'activité de grossiste répartiteur est incompatible avec l'exercice de toute autre activité pharmaceutique, notamment la vente des médicaments au détail.

L'interdiction de la vente au détail est levée par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions dans tous les cas de délivrance pour usage professionnel :

- 1° aux praticiens spécialistes et aux chirurgiens-dentistes pour les produits et matériels utilisés pour le diagnostic médical en anesthésiologie, allergologie, odontostomatologie, imagerie médicale et chirurgie;
- 2° aux services ou aux centres de vaccination collective pour les produits nécessaires à la vaccination, sur commandes écrites du responsable sanitaire.

Article 153 : Tout établissement grossiste répartiteur doit respecter les mêmes conditions que celles applicables aux établissements de fabrication mentionnés à l'article 144 en ce qui concerne les locaux et les équipements.

Article 154 : Un établissement grossiste répartiteur ne peut fonctionner qu'après avoir obtenu une autorisation accordée conformément aux dispositions des articles 135 à 139.

Article 155 : Toute demande d'autorisation d'ouverture ou de modification d'un établissement grossiste répartiteur donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par ordonnance conjointe des Ministres en charge des finances et de la santé publique.

Article 156 : Toute modification substantielle des locaux, des installations et des équipements doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de modification. La demande est soumise aux dispositions de l'article 144.

Article 157 : Le délai d'ouverture de l'établissement grossiste répartiteur est d'un an à partir de la date de notification de l'autorisation par les services du Ministère en charge de la santé publique.

Passé ce délai, et dans le cas où l'activité de vente n'aurait pas débuté, l'autorisation devient caduque et une nouvelle demande d'autorisation d'ouverture doit être introduite et donne lieu à un nouveau paiement du droit d'enregistrement prévu à l'article 154.

Article 158 : Un établissement grossiste répartiteur ne peut détenir, en vue de leur vente, que des médicaments enregistrés au Burundi.

Article 159 : Outre les médicaments et les produits autorisés qu'il détient sans contrainte particulière relative à l'importance du stock, tout établissement grossiste répartiteur doit détenir en permanence un stock au moins égal à trois mois des consommations moyennes des établissements qu'il dessert et comprenant au moins 90% des médicaments essentiels inscrits sur la liste nationale.

Article 160 : Le pharmacien grossiste répartiteur est tenu de collaborer, dans le cadre de sa mission de santé publique, avec les autorités sanitaires chaque fois que de besoin. En cas de circonstances exceptionnelles telles les catastrophes, les épidémies, les famines, les guerres, les difficultés importantes dans l'obtention de vaccins ou de médicaments essentiels urgents, le Ministre en charge de la santé publique peut requérir les services des grossistes répartiteurs.

Sans préjudice de toute autre sanction prévue par la loi, l'établissement grossiste répartiteur qui se soustrait à cette obligation s'expose au retrait de l'autorisation lui accordée.



Lorsque le gouvernement, sur proposition du Ministre en charge de la santé publique, requiert les services d'un grossiste répartiteur, les biens et les services utilisés par l'autorité administrative donnent lieu au paiement de leur coût de vente.

Article 161 : Le pharmacien grossiste répartiteur est tenu d'adresser trimestriellement au Ministre en charge de la santé publique, la liste des médicaments traceurs telle qu'arrêtée par le Ministre, classés pharmacologiquement, ayant représenté les plus fortes ventes durant le trimestre écoulé.

Lorsque les ventes traduisent une promotion injustifiée des médicaments non essentiels, le Ministre en charge de la santé publique demande au pharmacien responsable les explications y relatives.

A l'occasion des inspections menées chez un grossiste répartiteur, les pharmaciens inspecteurs doivent vérifier l'importance des ventes mentionnées à l'alinéa précédent.

Section 5 : De l'exercice de la profession de pharmacien biologiste

Article 162 : Les analyses biomédicales sont effectuées dans un laboratoire ayant obtenu l'autorisation d'ouverture par le Ministre en charge de la santé publique.

Article 163 : Pour être titulaire d'un laboratoire d'analyses biomédicales, le pharmacien doit avoir une expérience d'au moins deux ans de pratique dans un laboratoire d'analyses biomédicales.

Article 164 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales effectuant les examens biologiques, hématologiques, sérologiques, parasitologiques, bactériologiques, virologiques et autres doit disposer des locaux spécialement aménagés et un minimum de matériel nommément désigné par le Ministre en charge de la santé publique. Les locaux sont spécifiés dans le manuel de standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de santé.

Article 165 : Il est interdit à tout pharmacien biologiste de signer un compte-rendu d'analyses qu'il n'a pas pratiquées lui-même ou dont il n'a pas assuré la surveillance et de délivrer un compte-rendu non signé.

L'emploi d'un tampon ou de griffe est interdit.

Article 166 : Toutes les analyses effectuées doivent être inscrites dans un registre spécial et un numéro d'ordre leur est attribué.

Article 167 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales doit fonctionner sur des bases pratiques de laboratoire recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé et effectuer un contrôle interne de qualité des analyses réalisées en son sein.

Article 168 : Le Ministre en charge de la santé publique organise, par le truchement d'un laboratoire national de référence, un contrôle externe de qualité auquel sont soumis tous les laboratoires nationaux.

Article 169 : Tout laboratoire ne répondant pas aux normes au cours d'un contrôle externe de qualité reçoit une notification lui demandant de revoir sa technologie et de se conformer aux normes. Lors d'une deuxième notification, l'autorisation d'exploitation lui est retirée provisoirement. Le laboratoire ne peut être exploité de nouveau que si un contrôle externe effectué à sa demande confirme qu'il est en mesure de se conformer aux normes. Le contrôle externe ainsi demandé intervient dans un délai n'excédant pas un mois à partir de la date de réception de la requête de l'exploitant.

A la troisième notification, l'autorisation peut lui retirée définitivement.

Article 170 : Tout pharmacien biologiste détenteur d'un laboratoire d'analyses biomédicales ne peut tenir ni gérer qu'un seul établissement. Il lui est interdit de gérer une officine ou de prêter ses services à un autre établissement pharmaceutique.

CHAPITRE III : DE LA PROFESSION D'OPTICIEN

Article 171 : La profession d'opticien comporte deux types d'activités à savoir l'optique non médicale et l'optique médicale.

Article 172 : Comme pour tout établissement pharmaceutique, l'ouverture ou le déménagement d'une maison d'optique est subordonné(e) à une autorisation délivrée par le Ministre en charge de la santé publique sur base d'un rapport d'inspection dressé par les services de l'autorité de régulation.



Article 173 : Le titulaire d'une maison d'optique médicale est un opticien détenteur d'au moins un diplôme de technicien opticien, d'optométriste ou d'un diplôme universitaire d'opticien ayant reçu du Ministre en charge de la santé publique l'autorisation d'exercer son art au Burundi.

L'opticien doit se conformer à l'ordonnance d'un médecin ophtalmologiste ou d'une prescription d'un technicien supérieur en ophtalmologie.

Article 174 : La fourniture des articles d'optique médicale ne peut se faire que par un opticien agréé par le Ministre en charge de la santé publique.

Article 175 : La fourniture des articles d'optique médicale en dehors des pharmacies et des optiques agréées par le ministère en charge de la santé publique est interdite.

CHAPITRE IV: DES ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES OEUVRANT DANS LE DOMAINE DE LA PHARMACIE

Article 176 : Toute organisation non gouvernementale œuvrant dans le domaine de la pharmacie doit être autorisée par le Ministre en charge de la santé publique.

Article 177 : Tout programme mis en œuvre ou soutenu par les organisations non gouvernementales doit être en accord avec la politique nationale de la santé et, au cas où il comporte une composante pharmaceutique, se conformer à la politique pharmaceutique nationale.

Article 178 : Lorsque le programme comporte une dimension pharmaceutique avec acquisition, stockage et dispensation de médicaments, il doit se conformer aux exigences légales et réglementaires s'appliquant aux médicaments et aux autres intrants.

La pharmacie doit fonctionner sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens du Burundi.

Le non-respect de ces exigences expose le contrevenant aux sanctions prévues par la loi.



CHAPITRE V : DE L'INSPECTION DES PHARMACIES ET DES MAISONS D'OPTIQUE

Article 179 : L'inspection des pharmacies et des maisons d'optique est assurée par l'autorité de régulation.

Les pharmaciens inspecteurs sont soumis aux dispositions des articles 36 et 37.

Article 180 : Les inspecteurs ont la qualité d'officier de police judiciaire à compétence restreinte et sont chargés de l'inspection de tout lieu sur le territoire national où sont fabriqués, analysés, conditionnés, stockés ou délivrés des médicaments ou d'autres produits pharmaceutiques.

Sur présentation de sa carte professionnelle, l'inspecteur peut pénétrer dans tout établissement et accéder à tout endroit où s'exerce une activité s'inscrivant dans l'art pharmaceutique.

Les inspecteurs peuvent, en cas de besoin, faire des prélèvements d'échantillons aux fins d'analyse.

Dans l'intérêt de la santé publique, les inspecteurs peuvent procéder à la saisie des médicaments ou d'autres produits pharmaceutiques jugés non conformes aux normes.

Article 181 : Les inspecteurs doivent veiller à l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie :

1° dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

2° dans les établissements fabriquant des médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques;

3° dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et des produits présentés comme tels par la pharmacopée ;

- 4° dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique;
- 5° dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public des médicaments à usage humain, des objets ou des produits inclus dans le monopole pharmaceutique;
- 6° dans les services pharmaceutiques des établissements de soins ;
- 7° dans les services pharmaceutiques des organisations non gouvernementales ;
- 8° dans les maisons d'optique ;
- 9° dans les laboratoires d'analyses biomédicales ;
- 10° dans les établissements fabriquant et distribuant les produits cosmétiques, diététiques ayant le principe actif et les aliments transformés.

Chaque inspection est sanctionnée par un rapport circonstancié et écrit, signé conjointement par l'inspecteur et le responsable de l'établissement inspecté. Le refus de signature par la personne inspectée est constaté par l'inspecteur en présence de deux témoins. Le rapport doit être transmis à l'autorité compétente endéans sept jours ouvrables.

Article 182 : Les inspecteurs de l'autorité de régulation, outre les activités de contrôle qui leur sont dévolues, ont un rôle de conseil et de formation. Ils participent à la formation continue des professionnels de santé dans le but d'aider à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

Article 183 : Les inspecteurs de l'autorité de régulation ne peuvent exercer simultanément d'autres activités pharmaceutiques.

Toutefois, ils peuvent dispenser des cours et des travaux pratiques dans les facultés de médecine ou de pharmacie ainsi que dans tout autre établissement d'enseignement médical.

Article 184 : Les inspecteurs de l'autorité de régulation doivent d'office se faire suppléer par leurs collègues lorsqu'il s'agit de faire un contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils sont parents ou alliés.

Article 185 : Lorsqu'il existe une forte présomption que les médicaments ou les autres produits pharmaceutiques ou de laboratoires trouvés sont souillés, périmés, contrefaits, falsifiés ou non conformes aux dispositions de la présente loi, les inspecteurs de l'autorité de régulation procèdent à leur mise en quarantaine et prélèvent des échantillons pour analyse dans un laboratoire qualifié.

Il est procédé à la levée de la quarantaine ou à la destruction de ces produits suivant le résultat des analyses de laboratoire.

Le Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation détermine par ordonnance le mode et les conditions de mise en quarantaine et de prélèvement des échantillons aux fins d'analyse.

CHAPITRE VI : DE LA PHARMACOVIGILANCE

Article 186 : La pharmacovigilance comporte les actions suivantes :

- 1° le signalement par tout professionnel de santé ainsi que par les délégués médicaux et les consommateurs de tout effet indésirable et le recueil des informations le concernant ;
- 2° l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte des données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et de tout autre produit de santé ;
- 3° la réalisation de toute étude et de tout travail concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des produits médicaux.

Article 187 : Le Ministre en charge de la santé publique peut, par ordonnance, suspendre ou interdire la commercialisation d'un médicament dans le cas d'une suspicion fondée sur des études réalisées et s'il s'avère que le médicament en cause est susceptible d'induire des effets indésirables graves.

Article 188 : L'organisation et le fonctionnement du système de pharmacovigilance sont précisés par ordonnance du ministre en charge de la santé publique.

AM

88

TITRE VI : DU MEDICAMENT TRADITIONNEL

CHAPITRE I : DU MEDICAMENT TRADITIONNEL

Article 189 : Est considéré comme médicament traditionnel, tout médicament d'origine végétale, animale ou minérale sous forme brute ou semi purifiée ayant fait l'objet d'études photochimiques, biologiques ou pharmacologiques, toxicologiques et cliniques dont la production est standardisée de façon à en garantir une qualité constante.

Article 190 : La culture de plantes médicinales est autorisée par le ministère ayant la santé publique en collaboration avec le ministère ayant l'agriculture et l'environnement dans ses attributions.

Article 191 : La transformation des plantes médicinales en médicament traditionnel et des produits d'origine animale ou minérale est du ressort des tradithérapeutes sous la supervision du laboratoire national de référence disposant des équipements pouvant permettre le dosage du principe actif.

Article 192 : La dispensation du médicament traditionnel se fait dans les pharmacies de vente des médicaments traditionnels autorisés par le ministère ayant la santé publique après avis du réseau national des tradipraticiens.

Les modalités de dispensation pour le médicament traditionnel sont déterminées dans un texte d'application.

Article 193 : Il est interdit au tradipraticien de délivrer un médicament traditionnel secret sans préciser son origine et sa composition.

Il est également interdit au tradipraticien de mettre en vente et d'administrer aux malades des médicaments traditionnels de qualité douteuse, mal étiquetés ou dénaturés.

Article 194 : L'ouverture d'une pharmacie de vente des médicaments traditionnels est soumise à la délivrance d'une autorisation par le ministère ayant la santé publique dans ses attributions.



Toute ouverture d'une nouvelle pharmacie de vente des médicaments traditionnels et tout transfert d'une pharmacie d'un lieu à un autre sont subordonnés à l'octroi d'une nouvelle autorisation. Celle-ci est personnelle et inaccessible.

Article 195 : Les conditions de délivrance de l'autorisation d'ouverture de la pharmacie de vente du médicament traditionnel, sont fixées par une ordonnance du Ministre en charge de la santé publique, notamment en ce qui concerne la nature, les normes, l'état des pharmacies de vente du médicament traditionnel et les équipements requis pour l'exercice correct de l'art de tradipraticien.

Article 196 : Il est interdit à toute personne, même titulaire d'un certificat de tradipraticien de débiter, d'étaler ou de distribuer des médicaments traditionnels sur la voie publique, dans les foires, les marchés et les maisons d'habitation.

CHAPITRE II : DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS

Article 197 : Tout médicament traditionnel distribué au Burundi doit au préalable être enregistré à la nomenclature nationale constituée par l'ensemble des médicaments traditionnels enregistrés au Burundi.

L'enregistrement d'un remède vaut autorisation de sa mise sur le marché.

Article 198 : La composition du dossier à constituer pour les demandes d'enregistrement, les modalités de dépôt et la procédure d'instruction du dossier, les conditions de délivrance de l'autorisation de la mise sur le marché ainsi que la durée de validité de cette autorisation sont fixées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation.

Article 199 : Les modalités de publicité des médicaments traditionnels sont définies par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

CHAPITRE III : DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE DE VENTE DU MEDICAMENT TRADITIONNEL

Article 200 : L'inspection de la pharmacie de vente du médicament traditionnel est assurée par le service chargé de la médecine traditionnelle en collaboration avec le réseau national des tradipraticiens.



Article 201 : Nul ne peut se soustraire ou s'opposer de quelque manière que ce soit à l'accomplissement de la mission d'inspection.

Lorsqu'il existe des présomptions que les médicaments traditionnels trouvés sont souillés, périmés, falsifiés ou non conformes, les inspecteurs procèdent à la mise en quarantaine de tout produit suspecté et une analyse est effectuée avant toute destruction.

Le contrôle emporte le pouvoir d'annulation ou de suspension des actes et des décisions du réseau, la confiscation et la destruction des médicaments traditionnels non enregistrés, ceux dont la présentation n'est pas conforme à celle enregistrée ou dont la qualité n'atteint pas le niveau de sécurité voulue ainsi que le retrait de l'autorisation d'exercer.

Le Ministre en charge de la santé publique détermine le mode et les conditions de mise en quarantaine et d'analyse des échantillons prélevés ainsi que les modalités de confiscation et de destruction des médicaments traditionnels.

CHAPITRE IV : DE LA PHARMACOPEE ET DE LA PHARMACOVIGILANCE DU MEDICAMENT TRADITIONNEL

Section 1 : De la pharmacopée du médicament traditionnel

Article 202 : Il est tenu une pharmacopée indiquant les caractères des médicaments traditionnels, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation et de conservation ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données pouvant être utiles au tradipraticien pour la préparation et la délivrance de ces remèdes.

Article 203 : Les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées reconnues par l'Etat sont réservées à l'usage des tradipraticiens et peuvent être détenues en vue de leur vente et leur distribution.

Section 2 : De la pharmacovigilance du médicament traditionnel

Article 204 : La pharmacovigilance du médicament traditionnel comporte :

- 1° l'obligation pour tout tradipraticien et les consommateurs de signaler tout effet indésirable et de recueillir des informations concernant les médicaments traditionnels ;
- 2° l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention en tenant compte des données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration des médicaments traditionnels aux patients ;
- 3° la réalisation de toute étude et de tout travail concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

Article 205 : Dans le cas d'une suspicion fondée et basée sur des études réalisées et s'il s'avère que le médicament traditionnel en cause est susceptible d'induire des effets indésirables graves, le Ministre en charge de la santé publique suspend ou interdit le médicament traditionnel sur le territoire national, sur proposition de l'autorité de régulation et après avis du réseau national des tradipraticiens.

Article 206 : Les modalités d'évaluation et d'enregistrement des médicaments traditionnels reconnus par l'Etat ainsi que l'organisation et le fonctionnement du système de pharmacovigilance sont déterminées par une ordonnance du Ministre en charge de la santé publique sur proposition de l'autorité de régulation, après avis consultatif du réseau national des tradipraticiens.

TITRE VII : DES DISPOSITIONS PENALES

Article 207 : Sans préjudices des sanctions administratives que peut prendre l'autorité compétente, le contrevenant aux dispositions de la présente loi, personne physique ou morale, encourt les sanctions prévues par le code pénal ou le cas échéant, par la présente loi.

Article 208 : Quiconque aura produit, facilité, délivré ou vendu un produit ou médicament à usage humain contrefait ou sans autorisation est passible d'une peine d'emprisonnement allant d'un an à cinq ans de servitude pénale et d'une amende d'un à dix millions de francs burundais.




Article 209 : Est possible d'une servitude pénale de six mois à trois ans et d'une amende de cinq cent mille à un million de francs burundais, le tradipraticien qui délivre un médicament traditionnel secret, met en vente et administre aux malades des médicaments traditionnels de qualité douteuse, mal étiquetés ou dénaturés.

Article 210 : Est possible d'une amende n'excédant pas cinquante mille francs burundais, toute personne, même titulaire d'un certificat de tradipraticien qui débite, étaie ou distribue des médicaments traditionnels sur la voie publique, dans les foires, les marchés et les maisons d'habitation.

Article 211 : Est possible d'une amende de cinq à dix millions de francs burundais, tout tradipraticien qui distribue au Burundi un médicament traditionnel sans l'avoir fait préalablement enregistré à la nomenclature nationale.

Article 212 : Est possible d'une servitude pénale d'un an et d'une amende cinq à dix millions de francs burundais, celui qui se livre sciemment et sans autorisation préalable, à des opérations réservées aux pharmaciens et aux opticiens, y compris l'ouverture des pharmacies et des maisons d'optique.

Article 213 : Est possible d'une amende de deux cent mille francs à un million de francs burundais, celui qui se livre à la vente d'échantillons médicaux.

Est possible de la même peine, le distributeur d'échantillons médicaux dans les lieux publics ou ouverts au public.

Article 214 : Est possible d'une amende de cinq cent mille à un million de francs burundais, quiconque se livre à la vente des produits cosmétiques et diététiques destinés à être vendus uniquement dans des officines.

Article 215 : Est possible d'une amende d'un million à cinq millions de francs burundais tout pharmacien qui :

1° se procure frauduleusement avec l'aide d'un médecin, un chirurgien-dentiste, un technicien supérieur en soins infirmiers, une sage-femme ou un infirmier, un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques médicamenteux, cosmétiques ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire ;

2° exerce frauduleusement la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de technicien supérieur en soins infirmiers, de sage-femme ou d'infirmier, en vue de recevoir sous quelque forme que ce soit, directement ou indirectement, des intérêts ou des ristournes proportionnels ou non au nombre d'unités prescrites, qu'il s'agisse de médicaments ou de produits pharmaceutiques.

Article 216 : Est possible d'une amende d'un million à cinq millions de francs burundais, toute société constituée entre pharmaciens, opticiens médecins, chirurgiens-dentistes, techniciens supérieurs en soins infirmiers, sages-femmes ou infirmiers visant la recherche des intérêts et des ristournes.

Article 217 : Est possible d'une amende de cinq cent mille francs burundais, tout pharmacien d'officine qui délivre un médicament traditionnel ou qui ne précise pas la composition du médicament qu'il délivre.

Article 218 : Est possible d'une amende de cinq cent mille à un million de francs burundais, tout pharmacien qui ouvre une officine, implante une nouvelle officine ou transfère une officine d'un endroit à un autre sans autorisation de l'autorité compétente.

Article 219 : Est possible d'une amende de cinq cent mille francs burundais, tout pharmacien qui omet de signaler sa pharmacie, de jour comme de nuit, par l'emblème et par une enseigne portant le nom du pharmacien et la mention « pharmacie » suivie de la dénomination par lui choisie.

Article 220 : Est possible d'une amende de cinq cent mille à un million de francs burundais, le pharmacien qui délivre au client des médicaments ne faisant pas objet d'une prescription médicale sauf ceux figurant sur une liste arrêtée par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

Article 221 : Est possible conformément aux dispositions pertinentes du code pénal, quiconque délivre des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiantes ne faisant pas l'objet d'une prescription écrite établie par une personne qualifiée et autorisée à prescrire ce type de médicament.

Article 222 : Est possible d'une amende de cinq cent mille à trois millions de francs burundais, la vente au public de tout médicament à usage humain, de tout produit et tout accessoire pharmaceutiques, par l'intermédiaire de maisons de commissions, de groupements d'achat, d'établissements proposés ou administrés par une personne n'ayant pas l'autorisation d'exercer délivrée par le ministre en charge de la santé publique.

Est passible de la même peine, toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien qui, débite, étale ou distribue des médicaments à usage humain sur la voie publique, dans les lieux publics ou ouverts au public ,dans les foires, les marchés et les maisons d'habitation.

Article 223 : Est possible d'une amende de cinq cent mille à un million de francs burundais, quiconque :

- 1° procède à la préparation hospitalière en dehors des locaux autorisés de la pharmacie de l'hôpital ;
- 2° stocke ou délivre des médicaments à usage hospitalier sans autorisation du Ministre en charge de la santé publique.

Article 224 : Est possible d'une amende de cinq millions à dix millions de francs burundais tout établissement grossiste répartiteur qui vend directement au public, vend au détail, pratique l'exclusivité d'importation de l'un ou l'autre produit pharmaceutique.

Article 225 : Est possible d'une amende de cinquante millions égale à dix fois l'excédent au prix plafond calculé au prorata de l'ensemble des achats ou importations portant sur le produit faisant objet du non-respect des prix plafond.

La base de calcul de l'amende est la suivante :

[(Prix de vente – Prix plafond) X Quantité achetée ou importée] X 10.

En cas de récidive, l'autorisation d'exercer sera retirée pendant une période allant de six mois à une année.

Il est mis en place au sein de l'autorité de régulation, un observatoire des prix des médicaments au Burundi dont la composition et le fonctionnement seront fixés par un texte d'application.

Article 226 : Est possible d'une amende de cent mille à deux cent mille francs burundais, tout pharmacien biologiste qui signe un compte-rendu d'analyses qu'il n'a pas pratiquées lui-même ou dont il n'a pas assuré la surveillance ou qui délivre un compte-rendu non signé.



bf

Article 227 : Est passible d'une amende de cent mille à cinq cent mille francs burundais, l'opticien qui fournit des articles d'optique médicale en dehors des pharmacies et des optiques agréées par le ministère en charge de la santé publique.

TITRE VIII : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 228 : Les droits acquis obtenus en vertu des lois et règlements en vigueur découlant du décret-loi n° 1/16 du 17 mai 1982 portant code de santé publique, seront gérés par acte administratif du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 229 : L'exigence du diplôme visé avant l'article 48 ne s'applique pas aux délégués médicaux en exercice à l'entrée en vigueur de la présente loi.

Article 230 : Les pharmacies agréées avant l'entrée en vigueur de la présente loi continuent à fonctionner pendant une période d'une année afin de se conformer aux dispositions de la présente loi sous réserve d'avoir un pharmacien titulaire moyennant un cahier de charges spécifiques sanctionné par l'ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

Article 231 : Toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.

Article 232 : La présente loi entre en vigueur le jour de sa promulgation.

Fait à Bujumbura, le 8 mai 2020

Pierre NKURUNZIZA.-

PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU ET SCELLE DU SCEAU DE LA REPUBLIQUE,

LE MINISTRE DE LA JUSTICE, DE LA PROTECTION CIVIQUE ET GARDE DES SCEAUX,

Aimée Laurentine KANYANA.

