

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

AGENCE NATIONALE DE REGULATION
PHARMACEUTIQUES (ANRP)



BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

0071:21
N°2019 _____/MS/SG/ANRP/DHEC

Ouagadougou, le 26 MAR 2019

LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

Composition du dossier conformément à l'arrêté N°2005 – 231/MS/CAB du 06/07/2005 portant conditions de délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché des médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle au Burkina Faso :

1. MODULE I ou dossier administratif :

- Une lettre de demande d'AMM adressée au ministre de la santé
- Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Une licence de fabrication
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un résumé caractéristique du produit (RCP) en langue française
- Une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis

2. MODULE II ou dossier technique contenant :

- La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les Compositions complètes des matières premières
- La description des procédés d'obtention et de contrôle des matières premières
- La description des procédés de fabrication du produit fini
- La composition complète du produit fini, le contrôle et les études de stabilité

3. MODULE IV ou dossier pharmaco toxicologique :

- Données sur l'évidence ethnomédicale
- Les études précliniques fournis ou retrouvées dans la littérature
- Les études cliniques fournies ou retrouvées la littérature
- L'innocuité prouvée du produit
- L'intérêt du produit dans notre contexte

4. Echantillons : 50 échantillons modèles ventes et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

5. Frais d'homologation : 25 000 FCFA par désignation, par forme et par dosage pour les médicaments à base de plantes au Burkina - Faso et 50 000 FCFA pour les médicaments à base de plantes issus des pays de la CEDEAO et de l'UEMOA et 100 000 FCFA pour les médicaments issus des autres contrées

La Directrice générale


Dr Aminata P. NACOULMA