

REPUBLIQUE DU BURUNDI



CABINET DU PRESIDENT

DECRET N° 100/ 039 DU 26 FEVRIER 2021 PORTANT CREATION, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS, « ABREMA » en sigle

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Vu la Constitution de la République du Burundi ;

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

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

Vu la Loi n°1/04 du 29 janvier 2018 portant Modification de la Loi n° 1/01 du 04 février 2008 portant Code des Marchés Publics ;

Vu la Loi n° 1/013 du 30 mai 2018 portant Code d'Hygiène et Assainissement au Burundi ;

Vu la Loi n°1/07 du 12 mars 2020 portant Modification de la Loi n° 1/012 du 30 mai 2018 portant Code de l'Offre des Soins et Services de Santé au Burundi ;

Vu la Loi n° 1/11 du 08 mai 2020 portant Règlementation de l'Exercice de la Pharmacie et du Médicament à Usage Humain ;

Vu la Loi n°1/11 du 24 novembre 2020 portant Révision du Décret-loi n°1/37 du 07 juillet 1993 portant Révision du Code du Travail ;

Vu le Décret-loi n°1/024 du 13 juillet 1989 portant Cadre Organique des Administrations Personnalisées de l'Etat ;

Vu le Décret n° 100/58 du 12 mai 1999 portant Création et Organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi ;

Vu le Décret n°100/196 du 15 septembre 2016 portant Dispositions Complémentaires de Gouvernance des Etablissements Publics à caractère Administratif, des Administrations Personnalisées de l'Etat et des Sociétés à Participation Publique ;

Vu le Décret n°100/007 du 28 juin 2020 portant Révision du Décret n°100/037 du 19 avril 2018 portant Structure, Fonctionnement et Missions du Gouvernement de la République du Burundi ;

Vu le Décret n° 100/093 du 09 novembre 2020 portant Organisation et Fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida ;

Le Conseil des Ministres ayant délibéré ;

DECRETE :

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Section 1 : De la dénomination, du siège et de la définition des concepts

Article 1 : L'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA » en sigle, est une administration personnalisée de l'Etat placée sous la tutelle du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions, ci-après dénommée « Autorité ».

L'autorité est une administration personnalisée de l'Etat jouissant d'une autonomie de gestion, d'un patrimoine propre et possède un ou des comptes propres pour son fonctionnement. Elle applique un système de recouvrement des coûts pour les prestations des services rendus au public.

Article 2 : Le siège de l'autorité est fixé à Bujumbura. Il peut être transféré en tout autre endroit du territoire de la République du Burundi par décision du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions après avis conforme du Conseil d'Administration.

Article 3 : Au sens du présent décret, est considéré comme réglementation, l'action de réglementer et de réguler les activités liées à 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 contenant un principe actif, 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.



Section 2 : De l'objet, du champ d'application et des missions de l'autorité

Article 4 : L'autorité 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 contenant un principe actif, les médicaments à base de plantes, les médicaments traditionnels, les dispositifs médicaux ou les matériaux ou substances utilisés dans la fabrication des produits dont la consommation ou l'utilisation peut nuire à la santé humaine.

Article 5 : L'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA » est un organe de réglementation ayant notamment pour missions spécifiques de :

1. réglementer, en collaboration avec les services concernés, 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 produits cosmétiques et diététiques contenant un principe actif, des dispositifs médicaux et des cosmétiques ;
2. réglementer, en collaboration avec les services concernés, 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 produits cosmétiques et diététiques contenant un principe actif, 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 et les médicaments traditionnels, les produits cosmétiques et diététiques contenant un principe actif sont conduites conformément aux normes prescrites, en collaboration avec les services concernés ;



5. s'assurer que les essais cliniques sur les médicaments à usage humain, les matériels médicaux, les médicaments à base de plantes et les médicaments traditionnels, les produits cosmétiques et diététiques contenant un principe actif sont conduites conformément aux normes prescrites ;
6. favoriser la coopération entre l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et Aliments et les autres institutions ou organismes et autres partenaires impliquées 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, des produits cosmétiques et diététiques contenant un principe actif 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 les 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 en collaboration avec le Bureau Burundais de Normalisation ;
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 « ABREMA » ;



17. collaborer avec la justice pour 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 des populations.

CHAPITRE II : DE L'ORGANISATION ADMINISTRATIVE DE L'AUTORITE

Article 6 : L'autorité est administrée par les organes suivants :

- le conseil d'administration ;
- la direction.

Section1 : Du conseil d'administration

Article 7 : Dans le cadre des directives données par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions, le conseil d'administration est chargé de :

- adopter les comptes de résultats prévisionnels ;
- adopter le rapport d'activités et le rapport d'utilisation du patrimoine pour l'exercice précédent ;
- adopter les priorités en matière d'objectifs de performance générale de l'Autorité ;
- adopter les plans stratégiques, les plans d'activités et le budget de l'Autorité ;
- adopter le statut du personnel et détermine la nature, la structure, les effectifs en tenant compte des besoins et des ressources ;
- vérifier et contrôler l'action de la direction générale en matière d'administration et des finances ;
- analyser tout projet d'aliénation du patrimoine formulée par la direction générale, conformément à la réglementation en vigueur, et se prononcer sur toute question lui soumise par la direction générale ou par le Ministre.



Le conseil d'administration délibère notamment sur :

- le règlement d'ordre intérieur, le statut du personnel et le règlement comptable de l'autorité ;
- l'organisation des services de l'autorité ;
- les tarifs des services ;
- les litiges opposant le personnel à la direction ;
- les litiges opposant la direction et les tiers.

Article 8 : Le conseil d'administration de l'autorité comprend sept membres :

- un représentant de l'Agence Nationale d'Assurance-Qualité des Médicaments et de la Sécurité Sanitaire Alimentaire (ANAMSSA) ;
- un représentant du ministère ayant le commerce et l'industrie dans ses attributions ;
- un représentant du ministère ayant les finances dans ses attributions ;
- le directeur général de l'autorité qui est en même temps secrétaire du conseil ;
- un représentant élu du personnel de l'autorité ;
- un représentant du ministère ayant l'intérieur dans ses attributions ;
- un représentant des consommateurs.

Les membres du conseil sont nommés par décret sur proposition du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Personne ne peut être nommé membre du conseil d'administration s'il est actionnaire ou employé d'une société régulée par l'autorité.

Article 9 : Toute personne dotée d'une compétence particulière peut être appelée à participer aux réunions du conseil d'administration et donner ses avis sur les questions portées à l'ordre du jour mais sans voix délibérative.

Article 10 : Les modalités de fonctionnement du conseil d'administration sont définies dans son règlement d'ordre intérieur qui doit être approuvé par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 11 : Le mandat des membres du conseil d'administration est de quatre ans renouvelable une fois.

La participation aux réunions du conseil d'administration donne droit à la perception des jetons de présence conformément à la réglementation en vigueur.

En cas de négligence, d'incompétence ou de démission, tout membre peut voir son mandat écourté. Dans ce cas, le remplaçant achève le mandat en cours.

Section 2 : De la Direction

Article 12 : La direction de l'autorité comprend :

- la direction générale ;
- la direction des médicaments à usage humain ;
- la direction des services de laboratoire et de régulation de contrôle de la qualité des aliments ;
- la direction administrative et financière.

Article 13 : Le directeur général et les directeurs sont nommés par décret sur proposition du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions pour un mandat de quatre ans renouvelable une fois.

Article 14 : La gestion quotidienne de l'autorité est assurée par un directeur général assisté de trois directeurs visés à l'article 12.

Le directeur général est investi, sous l'autorité du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions et avec l'assistance et le contrôle du conseil d'administration, de tous les pouvoirs nécessaires pour assurer la gestion et la coordination de toutes les activités de l'autorité.

Article 15 : Les attributions du directeur général et des directeurs sont détaillées dans le règlement d'ordre intérieur de l'autorité.

Article 16 : Le directeur général peut, par décision motivée, déléguer certains pouvoirs à l'un des directeurs.

Article 17 : La direction administrative et financière est chargée d'assurer la coordination et le fonctionnement adéquat des opérations administratives, comptables, financières et logistiques de l'autorité.

Article 18 : La direction des services de laboratoire et de régulation de contrôle de la qualité des aliments est chargée de contrôler l'application des normes de qualité, superviser et coordonner les activités de contrôle de qualité des médicaments à usage humain, des médicaments traditionnels, des produits cosmétiques et diététiques contenant un principe actif; de réglementer toutes les activités relatives à la qualité et l'innocuité des aliments préfabriqués et emballés sur toute la chaîne depuis la production jusqu'à leur consommation et de celles relatives à la régulation des accréditations et l'inspection des établissements alimentaires.

Elle est également responsable du suivi du contrôle des réactifs, des autres consommables et des équipements de laboratoire y compris les aspects métrologiques.

Elle fournit, en outre, tout appui technique dans le domaine de la recherche scientifique.

Article 19 : La direction des médicaments à usage humain est chargée de conduire le processus d'enregistrement et d'homologation des médicaments à usage humain, des médicaments traditionnels, des produits cosmétiques et diététiques contenant un principe actif et des réactifs de laboratoire.

Elle est aussi chargée de l'inspection des laboratoires et industries de fabrication implantés dans le pays ou à l'étranger et tous les établissements pharmaceutiques fonctionnels dans le pays.

Article 20 : Les attributions des services relevant des différentes directions sont déterminées dans le règlement d'ordre intérieur.

CHAPITRE III : DE L'ORGANISATION FINANCIERE ET COMPTABLE

Section 1 : Des ressources financières

Article 21 : Les ressources financières de l'autorité sont constituées notamment par :

1. les dotations budgétaires de l'Etat ;
2. les appuis financiers des partenaires internationaux ;
3. les revenus de son patrimoine et le produit de vente du matériel réformé ;
4. les dons et legs reçus conformément à la loi.

Article 22 : Les versements des recettes et les ordres de paiement doivent s'effectuer sur un des comptes ouverts à la Banque de la République du Burundi ou dans d'autres banques agréées au nom de l'autorité.

Article 23 : Un manuel des procédures d'administration, de gestion des ressources humaines et financières approuvé par le conseil d'administration sur proposition du directeur général de l'autorité, fixe de manière exhaustive les procédures à suivre.

Section 2 : Des dépenses

Article 24 : Les dépenses de l'autorité comprennent notamment :

1. toute dépense de fonctionnement ou d'investissement nécessaire à la réalisation de sa mission ;
2. les rémunérations du personnel ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes ;
3. les frais d'acquisition et de renouvellement de l'équipement mobilier et technique nécessaire à la réalisation de sa mission ;
4. toute autre dépense nécessaire à la réalisation de sa mission ;
5. les frais nécessaires aux études techniques et au renforcement des capacités du personnel.

Article 25 : Tout acte d'engagement des dépenses doit revêtir deux signatures, celle du directeur général et celle du directeur administratif et financier.

En cas d'empêchement de l'un ou l'autre signataire autorisé, un des autres directeurs peut être délégué.

Dans les limites du budget, les actes d'engagement des dépenses et d'investissement sont approuvés par le conseil d'administration.

Article 26 : Le conseil d'administration définit les objectifs annuels et donne à l'autorité les moyens de les atteindre à travers le vote du budget annuel qui prévoit les recettes et les dépenses. Le budget est préparé par le directeur général qui le soumet en projet au conseil d'administration au moins 45 jours avant le début de l'année budgétaire auquel il se rapporte.

Tout dépassement de dépenses doit être autorisé par le conseil d'administration et approuvé par le Ministre de tutelle.

Article 27 : L'exercice comptable correspond à l'année budgétaire.

Section 3 : De la comptabilité

Article 28 : La comptabilité est tenue en partie double conformément aux règles du plan comptable national et du manuel des procédures de l'autorité.

Article 29 : Le conseil d'administration approuve les comptes et le rapport du directeur général au plus tard deux mois après la clôture de l'exercice. Il décide de l'excédent des ressources sur les emplois.

Lorsque le solde est déficitaire, il est reporté à l'exercice suivant.

Article 30 : Les comptes de l'autorité sont placés sous le contrôle permanent de deux commissaires aux comptes nommés par le Ministre ayant les finances dans ses attributions pour une durée de trois ans non renouvelable.

Les commissaires aux comptes procèdent au moins deux fois par an, à une vérification approfondie des comptes de trésorerie et, au moins une fois par an, à une vérification de tous les comptes.

Article 31 : Les commissaires aux comptes adressent directement leur rapport au conseil d'administration avec copies au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions et au directeur général de l'autorité.

Article 32 : L'autorité est également soumise au contrôle de l'inspection générale de l'Etat et de la cour des comptes.

CHAPITRE IV : DU PERSONNEL

Article 33 : Le personnel de l'autorité bénéficie d'un statut propre adopté par le conseil d'administration et approuvé par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 34 : Le personnel de l'autorité comprend :

- des fonctionnaires détachés de la fonction publique ;
- des agents permanents ou temporaires engagés conformément au statut du personnel de l'autorité.

Les fonctionnaires en détachement sont soumis pendant toute la durée de leur emploi aux textes régissant l'autorité et à la législation du travail.

Article 35 : Les interdictions et les incompatibilités de différentes fonctions sont celles prescrites par les lois en vigueur.



CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 36 : L'annexe de l'organigramme fait partie intégrante des dispositions du présent décret.

Article 37 : Constituent le passif et l'actif de l'autorité, les services techniques du ministère ayant la santé publique de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML).

Article 38 : Toutes dispositions antérieures contraires au présent décret sont abrogées.

Article 39 : Le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent décret qui entre en vigueur le jour de sa signature.

Fait à Gitega le 26 février 2021

Evariste NDAYISHIMIYE.-

PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

LE PREMIER MINISTRE,



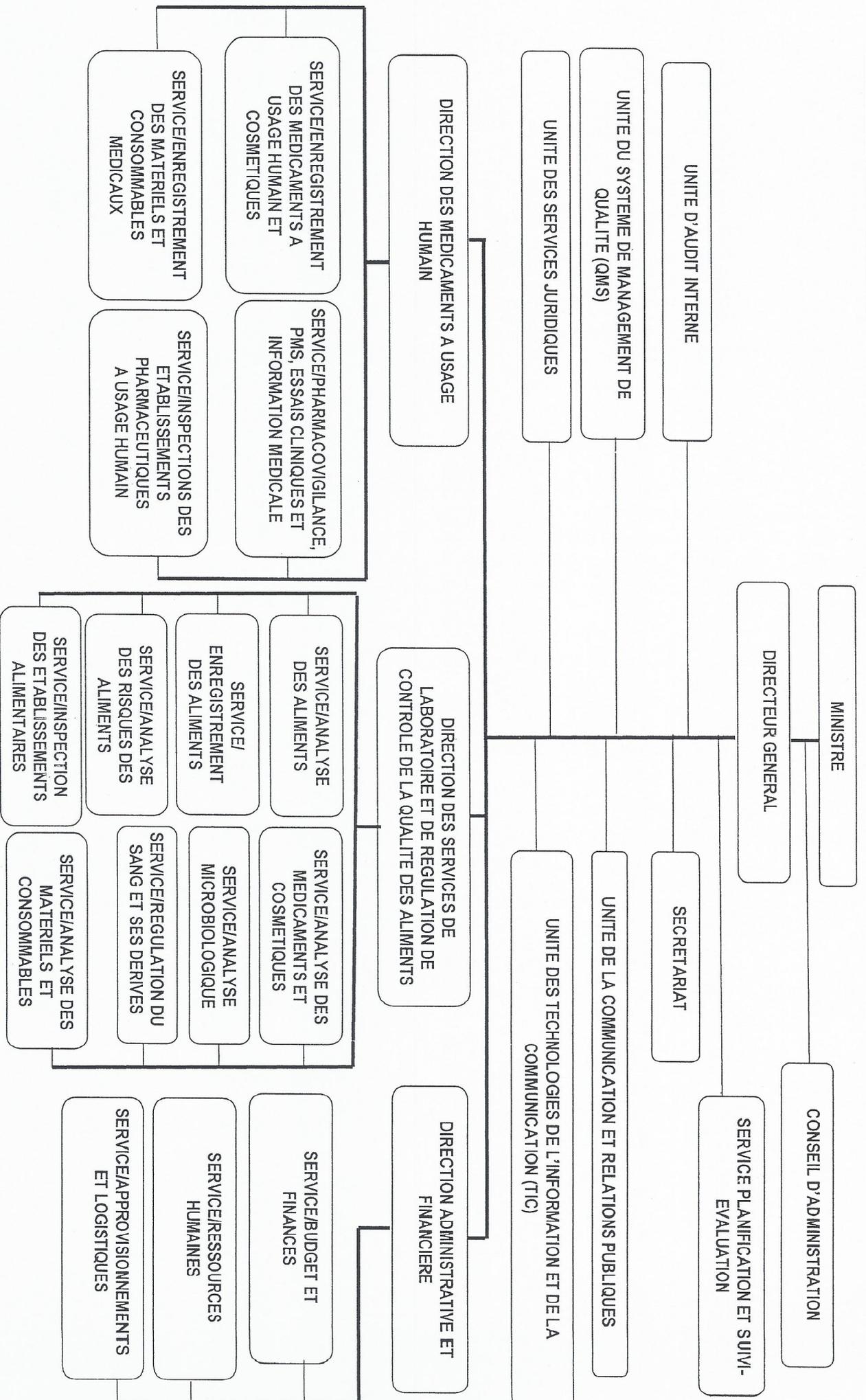
Alain-Guillaume BUNYONI
Commissaire de Police Général.

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



Dr. Thaddée NDIKUMANA.

ORGANIGRAMME DE L'ABREMA



[Signature]

[Signature]

[Signature]