

REPUBLIQUE DU BURUNDI



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA
AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION
DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET
DES ALIMENTS « ABREMA »

Tél : 22249740

E-mail : abrema.bi@outlook.com

Aux Importateurs des produits
de santé au Burundi (Tous)

Réf : 630.7/A.S.Q./ABREMA/2024

REVISION DE LA NOTE D'INSTRUCTION PORTANT SUR LES DOCUMENTS EXIGES
POUR CONSTITUER UN DOSSIER DE DEMANDE D'UNE AUTORISATION
D'IMPORTATION DES PRODUITS DE SANTE AU BURUNDI

Dans le cadre de la pérennisation des acquis du Guichet Unique Electronique (GUE) qui permet d'automatiser les services de demande et de traitement des autorisations d'importation des médicaments et autres produits de santé au Burundi, nous avons l'honneur d'informer à tous les importateurs des médicaments et autres produits de santé ce qui suit :

I) Exigences générales pour tous les produits de santé

Le dossier de demande d'une Autorisation d'Importation (AI) doit comporter les éléments suivants :

1. Une copie de la facture pro-forma ou de la facture commerciale ;
2. Une copie de la licence d'exploitation du fournisseur délivrée par l'Autorité compétente du pays d'origine ;
3. Une copie de l'accord définitif d'ouverture ou de renouvellement de l'importateur au Burundi ;
4. Des copies des actes d'engagement actualisés du promoteur et du Pharmacien responsable pour les pharmacies de gros ou du responsable technique pour les autres établissements sanitaires agréés par le Ministère ayant la santé publique dans ses attributions ;
5. Une copie de la convention de collaboration ou de partenariat avec le Ministère ayant la santé publique dans ses attributions pour les ONGs et les Associations œuvrant dans le domaine de la santé ;
6. Un bordereau de versement des frais de service (Importation) au compte de transit de l'ABREMA avec mention du numéro de l'Autorisation d'Importation.

II) Exigences spécifiques en cas d'importation des médicaments

1. Une copie du Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) du fabricant si le fournisseur des produits est un fabricant ;

2. Une copie du Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD/GDP), si le fournisseur est un groupeur, grossiste répartiteur ou distributeur. Dans ce cas, en cas de nécessité, l'ABREMA peut demander un certificat GMP du fabricant de l'un ou l'autre produit.
3. Une copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par le pays d'origine ou par un autre pays de l'EAC ou de niveau de maturité 3.
4. Une copie du certificat d'analyse (COA) de chaque lot pour les produits déjà fabriqués, en cas de nécessité la maquette du conditionnement secondaire et ou primaire et la notice peuvent être demandées.

III) Exigences spécifiques pour l'importation des équipements, matériels, réactifs de laboratoire, dispositifs et consommables médicaux

1. Une copie du certificat de conformité ISO, ou un Certificat de marquage CE ou un Certificat de conformité au Système de Management de Qualité (QMS) délivré par une autorité habilitée.
2. Une copie du Certificat des Bonnes Pratiques de Distribution (GDP/BPD) délivrée par une autorité compétente pour les répartiteurs ou groupeurs des produits de laboratoire, les consommables et les dispositifs médicaux.

IV) Exigences à la livraison et à l'inspection des produits importés

Au moment de l'inspection des colis des produits de santé livrés au point d'entrée, la présence d'un pharmacien responsable ou son délégué technicien pour les pharmacies de gros est obligatoire. Pour les autres importateurs, une personne technique ressource dans le domaine des produits concernés est obligatoire.

Les documents exigés lors de l'inspection sont :

1. Une fiche de demande d'inspection dûment remplie
2. La facture commerciale
3. La Liste de colisage
4. Le certificat d'analyse (COA) pour chaque lot livré

V) Exigences complémentaires

- ✓ Les étiquettes sur les conditionnements primaires et secondaires des produits importés doivent être écrits en **Français** ou en **Anglais** ;
- ✓ Un certificat de don, le cas échéant, pour les Organisations Non Gouvernementales et les associations œuvrant dans le domaine de la santé ;
- ✓ Les importations ainsi que les dons en équipements doivent se référer au Guide National d'Harmonisation des équipements du MSPLS de 2017.
- ✓ Les lots des produits concernés par un échantillonnage au moment de l'inspection des colis pour le contrôle de qualité ne peuvent en aucun cas être distribués avant l'obtention des résultats d'analyse conformes.

NOTICE :

Pour toute importation de médicaments, la présence d'une notice conforme, rédigée en français et/ou en anglais, est obligatoire, étant donné qu'elle fait partie intégrante des éléments de qualité d'un médicament.

Un médicament sans notice est jugé non conforme à être utilisé au Burundi et donc considéré comme un Produit Pharmaceutique Hors Usage « PPHU » au Burundi. Il est sujet à la mise en quarantaine en attente de la destruction ou la réexportation aux frais de l'importateur.

✓ **Température de conservation :**

Pour tous les médicaments, les conditions et la température de conservation doivent être bien marquées sur l'étiquette (conditionnement secondaire et/ou primaire) et sur la notice du produit.

Sauf indication spécifique justifiée, les conditions de stockage au Burundi font référence à la zone climatique IVb (Température de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et humidité relative (HR) de $75\% \pm 5\%$: *Normes ICH/Directives OMS*).

Les médicaments et autres produits de santé thermosensibles doivent avoir la mention précisant leur température de conservation et la chaîne de froid doit être garantie à tout niveau selon les spécifications du produit.

Un médicament dont la température de conservation se trouve en dehors de l'intervalle adéquat est jugé non conforme à être importé au Burundi et donc sujet à la mise en quarantaine en attente de sa destruction aux frais de l'importateur.

NB : L'ABREMA se réserve le droit de demander toute autre information jugée nécessaire avant la délivrance d'une Autorisation d'Importation.

La durée de validité d'une Autorisation d'Importation est de 12 mois et peut être renouvelée une seule fois pour une période de trois mois. Ce délai dépassé, l'Autorisation d'Importation devient invalide et requiert une nouvelle demande moyennant le paiement des frais d'importation requis.

Fait à Bujumbura, Le 23/02/2024

PAR LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AUTORITE
BURUNDAISE DE REGULATION DES MEDICAMENTS
A USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS « ABREMA »

Dr Ph Dédith MBONY INGINGO

