

MINISTERE DE LA SANTE
SECRETARIAT GENERAL
AGENCE NATIONALE DE
REGULATION PHARMACEUTIQUE



BURKINA FASO
Unité - Progrès - Justice

N°2020 2311 /MS/SG/ANRP

Ouagadougou, le 22 DEC 2020

La Directrice générale

¶

Monsieur le Directeur général du
Centre Hospitalier Universitaire
Yalgado Ouédraogo (CHU-YO)

- OUAGADOUGOU -

Monsieur le Directeur général,

Je viens par la présente vous informer de la suspension du traitement par l'ANRP de toutes les demandes d'autorisation d'essai clinique devant être abrité par votre structure pour une durée de 6 mois.

Cette mesure administrative fait suite à des informations que nous avons obtenues, faisant cas d'une pratique illégale, assimilable à un essai clinique au sein de votre structure. En effet, les patients dépistés positifs au COVID-19 dans votre centre de prélèvement, recevraient une proposition à domicile de la part de l'équipe de prise en charge, d'utiliser un produit non autorisé et ne faisant pas parti du protocole de prise en charge de la COVID-19 au Burkina Faso, tel que le prévoient les dispositions de l'arrêté n° 2020-119/MS/CAB du 06 avril 2020 portant adoption du protocole national de prise en charge des cas confirmés de COVID-19 intégrant l'hydroxychloroquine et/ou la chloroquine phosphate.

Conformément aux dispositions du décret n°2010-243/PRES/PM du 20 mai 2010 portant réglementation des essais cliniques, « aucun essai clinique ne peut être entrepris au Burkina Faso sans une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé, après avis du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) ». De plus « aucun médicament ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été préalablement délivré par le ministre chargé de la santé après avis de la commission technique d'enregistrement du médicaments et des autres produits pharmaceutiques » article 4 du décret 2003-382/PRES/PM/MS/ du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques. Les infractions prévues par lesdits décrets sont punies conformément aux dispositions juridiques, administratives et disciplinaires en vigueur.

Outre la suspension de traitement de toute demande d'autorisation d'essai clinique impliquant votre structure, je viens par la présente vous enjoindre de prendre les mesures idoines pour un arrêt immédiat de cette pratique et de vous assurer du respect de la réglementation en vigueur au sein de votre établissement.

Comptant sur votre diligence, je vous prie d'agréer **Monsieur le Directeur général**, l'assurance de mes salutations distinguées.

Pièces jointes:

- arrêté n° 2020-119/MS/CAB du 06 avril 2020 portant adoption du protocole national de prise en charge des cas confirmés de COVID-19 intégrant l'hydroxychloroquine et/ou la chloroquine phosphate
- décret n°2010-243/PRES/PM du 20 mai 2010 portant réglementation des essais cliniques
- décret 2003-382/PRES/PM/MS/ du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques



Dr Aminata P. NACOULMA

Ampliations :

- PCA-ANRP/ (ATI)
- SG-MS
- Président de l'Ordre National des médecins
- Président de l'Ordre National des pharmaciens
- Membres du CTEC
- Membres du CERS
- Procureur du Faso