

LE PRESIDENT DU FASO,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,

*Visa CF n° 7378
18-09-03*

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n° 2002-204/PRES du 06 juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n° 2002-205/PRES/PM du 10 juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu le décret n° 2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la santé ;
- Vu la loi n° 15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- Vu le décret n° 96-062/PRES/PM/MCIA du 14 mars 1996 fixant les modalités d'application de la loi n° 15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- Vu la loi n° 041/96/ADP du 08 novembre 1996 instituant un contrôle des pesticides au Burkina Faso ;
- Vu la loi n° 006/98/AN du 26 mars 1998 portant modification de la loi n° 041/96/ADP du 08 novembre 1996 instituant un contrôle des pesticides au Burkina Faso ;
- Vu le décret n° 094-014/PRES/PM/MICM/MFPL du 06 janvier 1994 portant institution d'un certificat national de conformité des produits destinés à la consommation au Burkina Faso ;
- Vu la loi n° 23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique ;
- Vu le décret n° 99-377/PRES/PM/MS du 28 octobre 1999 portant création du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) ;
- Sur rapport du Ministre de la Santé ;
- Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 30 juillet 2003 ;

DECRETE

Article 1 : Les articles 3, 4 et 5 du décret n° 99-377/PRES/PM/MS du 28 octobre 1999 portant création du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP), sont modifiés ainsi qu'il suit :

AU LIEU DE :

Article 03 : Le LNSP a pour objet de servir de laboratoire central de référence pour les analyses, contrôles et expertises de toute nature relatives à la biologie médicale, l'alimentation, la nutrition, la pharmacie, l'eau, l'environnement, et tous autres domaines en rapport avec la santé publique et la sécurité sanitaire.

A ce titre il est chargé de :

- Mettre en place l'organisation et la réalisation du contrôle de qualité sur toutes les analyses effectuées au Burkina Faso et ayant trait à la santé ;
- Valider les techniques d'analyse et veiller régulièrement au respect des normes et des bonnes pratiques de laboratoires d'analyses médicales ;
- Agréer les réactifs de diagnostic et les équipements techniques de laboratoires d'analyses médicales ;
- Contrôler la qualité des aliments, médicaments, vaccins, sérums, réactifs, produits biologiques et dérivés, milieux de culture, préservatifs, fluides médicaux, cosmétiques, désinfectants, antiseptiques, tabacs, cigarettes, insecticides et autres consommables de toute nature et de toute provenance, utilisés à des fins alimentaires, thérapeutiques, esthétiques et autres ou dont l'usage est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique et communautaire ;
- Effectuer les expertises requises pour l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ;
- Contrôler la qualité des eaux de consommation et boissons de toute nature ;
- Offrir des prestations de service (examens et analyses biomédicaux, expertises médico-légales et autres) à la demande de personnes physiques ou morales, publiques ou privées ;
- Assurer la surveillance dosimétriques des personnes exposées aux rayons x et toutes autres activités de radioprotection nécessaires ;
- Contribuer à la protection et à la sécurité sanitaires, par des actions d'observation, de surveillance, d'information, d'éducation, de communication, de contrôle et d'alerte, en rapport avec ses activités ;
- Assurer dans le cadre de la lutte contre les pollutions, les analyses et les contrôles sanitaires relatifs à l'environnement et portant notamment sur l'air, les eaux de loisirs et eaux usées, les sols, les milieux professionnels, les carburants, les gaz, les lubrifiants, les pesticides et les engrais ;
- Effectuer des recherches et exécuter ou appuyer des programmes de santé publique en rapport avec ses activités ;
- Contribuer à la formation des personnels de santé en général et des personnels de laboratoire, de pharmacie, de maintenance biomédicale en particulier, sur la base d'accords conclus avec les institutions et personnes concernées ;

- Contribuer à la lutte contre les drogues ;
- Contrôler, en collaboration avec les administrations concernées ou sur demande des services d'inspection ou des associations de consommateurs, la conformité aux normes, de tous produits, matériaux et matériels susceptibles de présenter des risques pour la santé et le bien être de l'individu et de la collectivité ;
- Collaborer avec les institutions nationales et internationales poursuivant les mêmes buts.

Article 04 : Le LNSP est habilité à :

- Réaliser ou valider les expertises techniques préalables pour l'ouverture des structures sanitaires publiques et privées de soins en général et les laboratoires d'analyses, les pharmacies, les unités de traitement des déchets biomédicaux en particulier ;
- Réaliser ou valider les études de faisabilité, d'environnement ou d'impact de tous projets susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé publique et communautaire notamment dans les domaines hydraulique, agricole, industriel, d'hébergement ou de restauration collective ;
- Effectuer tous prélèvements et analyses à des fins de contrôle ou de recherche sur les chaînes de fabrication ou de conditionnement, les réseaux d'adduction d'eau dans les entrepôts et autres unités de conservation ainsi que dans les unités de distribution et les surfaces de vente des produits dont il assure le contrôle de qualité.

Article 05 : Les contrôles de qualité ou de conformité opérés sur les produits et articles visés par le présent décret, sont effectués systématiquement et de plein droit par le LNSP, à la charge des fabricants, importateurs, exportateurs et autres personnes physiques ou morales sollicitant leur mise à la consommation, ou leur exportation.

LIRE:

Article 03 : Le LNSP a pour objet de servir de laboratoire de référence pour les analyses biomédicales, toxicologiques, physico-chimiques et microbiologiques, les contrôles de qualité sanitaire et les expertises relatifs à la biologie médicale, à l'alimentation, la nutrition la pharmacie, l'eau, l'environnement et tout autre domaine en rapport avec la santé publique et la sécurité sanitaire.

A ce titre, il a pour attributions de :

- Contribuer à l'organisation et à la réalisation du contrôle de qualité sur les analyses effectuées au Burkina Faso ;
- Contribuer au respect des normes et des bonnes pratiques de laboratoire d'analyses médicales ;
- Contrôler la qualité des médicaments, vaccins, sérums, réactifs, produits biologiques et dérivés, milieux de culture, préservatifs, fluides médicaux, et autres consommables de toute nature et de toute provenance, utilisés à des

fins thérapeutiques et susceptibles d'avoir un effet négatif sur la santé publique et communautaire ;

- Effectuer les expertises requises pour l'examen des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et des réactifs ;
- Effectuer des analyses de biologie médicale à la demande de personnes physiques ou morales, publiques ou privées ;
- Coordonner les activités du Réseau National des Laboratoires pour la Surveillance Intégrée des Maladies Prioritaires et la Confirmation Rapide des Epidémies ;
- Assurer la surveillance dosimétrique des personnes exposées aux rayonnements ionisants et toutes autres activités de radioprotection nécessaires ;
- Offrir des prestations de service à la demande de personnes physiques ou morales, publiques ou privées ;
- Contribuer à la protection et à la sécurité sanitaire par des actions d'observation, de surveillance, d'information, d'éducation, de communication, de contrôle et d'alerte, en rapport avec ses activités ;
- Effectuer des recherches et exécuter ou appuyer des programmes de santé publique en rapport avec ses activités ;
- Contribuer à la formation des personnels de santé en général et des personnels de laboratoire, de pharmacie, et de maintenance biomédicale en particulier sur la base d'accords conclus avec les institutions et personnes concernées ;
- En collaboration avec les structures de contrôle et de normalisation des autres ministères et les associations de consommateurs :
 - contrôler la qualité des aliments, des cosmétiques des désinfectants, des antiseptiques, des tabacs et cigarettes, des pesticides, et autres consommables de toute nature et de toute provenance utilisés à des fins alimentaire, esthétique et autre susceptibles d'avoir un effet dommageable sur la santé publique et communautaire ;
 - contrôler la qualité des eaux de consommation et des boissons de toute nature ;
 - assurer les analyses et contrôles sanitaires relatifs à l'environnement et portant notamment sur l'air, les eaux de loisirs et eaux usées, les sols, les milieux professionnels, les carburants, les gaz, les lubrifiants, les pesticides et les engrais ;
 - contribuer à la lutte contre la drogue ;
 - contrôler la conformité aux normes sanitaires de tous produits, matériaux et matériels susceptibles de présenter des risques pour la santé et le bien être de l'individu et de la collectivité ;

- procéder à l'inspection des unités de production et de distribution des eaux destinées à la consommation humaine, notamment pour l'examen des demandes d'ouverture, de réouverture, d'autorisation et de renouvellement d'autorisation de mise à la consommation, et à des besoins d'enquête ;
- Collaborer avec les institutions nationales et internationales poursuivant les mêmes buts.

Article 04 : Le LNSP est habilité à :

- Contribuer aux études de faisabilité et d'impact sur l'environnement, de tout projet susceptible d'avoir des répercussions négatives sur la santé publique et communautaire, notamment dans les domaines hydraulique, agricole, industriel, d'hébergement ou de restauration collective ;
- Effectuer tous prélèvements et analyses d'échantillon à des fins de contrôle sur les chaînes de fabrication ou de conditionnement, les réseaux d'adduction d'eau, dans les entrepôts et autres unités de conservation ainsi que dans les unités de distribution et les surfaces de vente des produits dont il assure le contrôle de qualité sanitaire, dans le cadre de la protection de la santé publique.

Article 05 : Les contrôles de conformité ou de qualité sanitaire opérés sur les produits et articles visés par le présent décret sont effectués systématiquement et de plein droit par le LNSP, à la charge des fabricants, importateurs et autres personnes physiques ou morales sollicitant leur mise à la consommation, selon les modalités ci-après :

- Le contrôle de conformité des produits et articles cités à l'Article 3 alinéa 3 du présent décret est suivi de la délivrance par le LNSP du certificat de contrôle de conformité autorisant ou non leur mise à la consommation ;
- Les produits et articles cités à l'Article 3 alinéa 12 du présent décret font l'objet d'un contrôle de qualité sanitaire suivi de la délivrance, par le LNSP, d'un certificat sanitaire qui fait partie intégrante du dossier servant à l'appréciation, par l'administration compétente, de leur conformité en vue de la délivrance des documents de mise à la consommation ;
- Pour les produits soumis au contrôle d'autres structures de l'Etat, et en ce qui concerne les paramètres qui leur sont spécifiques, le certificat d'analyse du LNSP ou de tout autre laboratoire est pris en compte par le service compétent demandeur pour l'établissement du document final servant à leur mise à la consommation.

Article 02 : Le Ministre de la santé, le Ministre de l'agriculture, de l'hydraulique et des ressources halieutiques, le Ministre des finances et du budget, le Ministre du commerce, de la promotion de l'entreprise et de l'artisanat, le Ministre des ressources animales et le Ministre de l'environnement et du cadre de vie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 22 septembre 2003



Le Premier Ministre


Paramanga Ernest YONLI

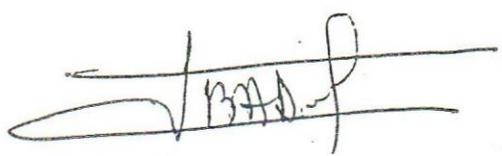
Le Ministre des Finances et du Budget


Jean-Baptiste Marie Pascal COMPAORE

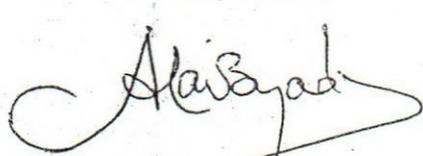
Ministre de l'agriculture, de l'hydraulique
et des ressources halieutiques


Salif DIALLO

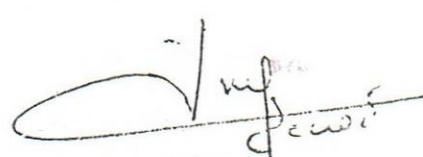
Le Ministre des ressources animales


Alphonse Dofinwiya BONOU

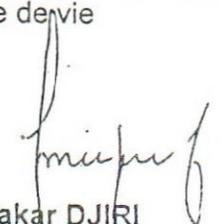
Le Ministre de la santé


Bédouma Alain YODA

Le Ministre du commerce,
de la promotion de l'entreprise
et de l'artisanat


Benoît OUATTARA

Le Ministre de l'environnement
et du cadre de vie


Dakar DJIRI