



Réponses du Burkina Faso au questionnaire pour le deuxième cycle de suivi thématique : mesure de dépôt et de destruction des produits médicaux, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires contrefaits saisis sur le site

Phase I

Question 1.

Question	Oui	Non	Fournir des détails en bref
Avez-vous mis en place des règles, des politiques, des stratégies ou d'autres mesures destinées à assurer la manipulation sûre par les fonctionnaires de :			
Produits médicaux détenus (médicaments et des dispositifs médicaux art. 4 a)	X		Il existe des mesures et des règles encadrant la manipulation sûre par les fonctionnaires des produits médicaux, les substances actives, les excipients, les accessoires et les pièces et matériaux détenus. Le Burkina Faso a édicté un guide national de gestion des déchets pharmaceutiques applicable à ces produits lorsqu'ils sont détenus. Aussi le Burkina Faso dispose d'une stratégie nationale 2025-2029 de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés. Cette stratégie prévoit des actions en matière de gestion des déchets pharmaceutiques applicables également aux produits cités.
Substances actives détenues (article 4, point c))	X		
Excipients détenus (Art 4.d)	X		
Accessoires détenus (Art. 4.f)	X		

Pièces et matériaux détenus (art 4.g)	X		
Produits médicaux saisis (art. 4.a)	X		Les mesures relevées plus haut sont applicables aux produits médicaux, substances actives, accessoires et pièces et matériaux saisis.
Substances actives saisies (article 4, point c))	X		
Excipients saisis (Art 4.d)	X		
Accessoires saisis (art 4 f)	X		
Pièces et matériaux saisis (art. 4 g)	X		
confiscation de produits médicaux (article 4.a)	X		Les mesures relevées plus haut sont également applicables aux produits médicaux, substances actives, accessoires et pièces et matériaux confisqués.
substances actives confisquées (article 4, point c)	X		
Accessoires confisqués (art 4 f)	X		
Pièces et matériaux confisqués (art. 4 g)	X		

Lorsqu'il n'y a pas de différence dans le traitement des produits médicaux, des substances actives, des excipients, des accessoires d'un dispositif médical ou des pièces et matériaux construits et destinés à être utilisés pour des dispositifs médicaux, les brèves informations fournies dans la réponse peuvent constituer une considération générale applicable à tous les produits concernés.

Question 2

Question	Oui	Non	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles, des procédures ou d'autres mesures régissant la collecte et le stockage sûrs et sécurisés des produits retenus, saisis et confisqués entre le point de rétention/saisie et la décision de confiscation rendue par un tribunal ou toute autre procédure d'élimination autorisée ?			
Produits médicaux détenus (médicaments et dispositifs médicaux art. 4.a)	X		Les produits médicaux, les substances actives, les accessoires et pièces et matériaux détenus, doivent être collectés et stockés conformément aux règles édictées par le code de procédure pénale, le code des douanes et les bonnes pratiques de stockage des produits pharmaceutiques. Ces règles visent à garantir la sécurité des fonctionnaires contre la nocivité des produits et également à garantir leur représentation devant le tribunal.
Substances actives détenues (article 4, point c)	X		
Excipients détenus (Art 4.d)	X		
Accessoires détenus (Art. 4.f)	X		
Pièces et matériaux détenus (art. 4.g)	X		
Produits médicaux saisis (art. 4.a)	X		Les produits médicaux, les substances actives, les accessoires et pièces et matériaux saisis doivent être stockés conformément aux règles édictées par le code de procédure pénale, le code des douanes et les bonnes pratiques de stockage des produits pharmaceutiques.
Substances actives saisies (article 4, point c)	X		
Excipients saisis (Art 4.d)	X		
Accessoires saisis (art. 4.0)	X		
Pièces et matériaux saisis (art. 4.g)	X		
confiscation de produits médicaux (article 4a)			IDEM
substances actives confisquées (article 4.point c)			IDEM
accessoires confisqués (art. 4.f)			IDEM

pièces et matériaux confisqués (art. 4.g)			IDEM
---	--	--	------

Question Nouvelle 3

Question	Oui	Non	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles, des processus ou d'autres procédures autorisées ?			
permettant la cession définitive sans le consentement du propriétaire lorsqu'il n'y a pas de confiscation ordonnée par un tribunal ?		NON	Les Officiers de police judiciaires, les services des douanes lorsqu'ils saisissent des produits médicaux lors de leurs missions, ils ne peuvent pas décider de la cession des produits en dehors de toute décision de justice. Ils doivent obtenir une ordonnance de confiscation du président du tribunal même lorsque des poursuites n'ont pas été engagés (dans le cas où le propriétaire n'a pu être appréhendé)
n'autoriser l'élimination définitive qu'avec le consentement du propriétaire ou sur décision de confiscation d'un tribunal ?	OUI		Selon le code de procédure pénale et le code des douanes, L'élimination définitive se fait toujours sur décision de justice (une décision de confiscation aux fins de destruction). Le consentement du propriétaire n'est pas requis.

En ce qui concerne la sécurité et le stockage lorsqu'aucun consentement à l'élimination finale n'est fourni et que les produits ne peuvent être restitués au propriétaire présumé ?	oui		Le Code de procédure pénal du Burkina Faso et le Code des douanes ont prévus des règles de sécurité et de stockage des biens et produits saisis. Ils doivent être entreposés dans des magasins à l'abri des intempéries.
---	-----	--	--

Réponses du Burkina Faso au questionnaire pour la Phase 2

Échantillonnage

Cette section vise à vérifier si les parties disposent de procédures d'échantillonnage qui guident la sélection des produits médicaux détenus/saisis/confisqués à remettre pour test, examen et analyse, et comment tout résidu des échantillons est éliminé.

Si la totalité ou seulement une partie d'entre eux doivent être remis pour analyse, examen ou test, et s'il existe un critère d'exigence que les parties déploient pour sélectionner la stratégie d'échantillonnage pour l'analyse, le test ou l'examen.

Question 4

Question	Oui	Non	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des exigences, des règles ou des procédures d'échantillonnage relatives à la sélection d'échantillons de produits faisant l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME, en vue de tests, d'examens et d'analyses portant sur :			
l'intention d'engager des poursuites pénales	X		Au Burkina Faso, Il existe des procédures d'échantillonnage qui guide la sélection des produits médicaux détenus/saisis ou confisqués. Cette procédure est mise en œuvre avec l'appui des agents de l'Agence nationale pour la sécurité sanitaire de l'environnement, du travail et des produits de santé (ANSSEAT) et ceux de l'agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP). Ces procédures décrivent les démarches à suivre pour l'organisation du contrôle de la qualité des produits de santé, y compris des faux produits médicaux en post-marketing sur le marché du Burkina Faso. Ces procédures s'appliquent à toutes les activités du contrôle de la qualité des produits de santé en post-marketing
lorsqu'aucune procédure pénale n'est prévue et que le produit n'est pas restitué à son propriétaire	X		

Élimination

Cette section vise à identifier les mesures législatives et autres spécifiques qui existent ou sont prévues pour assurer la protection de l'environnement et du public contre le risque de dommage lié à l'élimination des preuves et des déchets de produits médicaux à la suite d'une enquête criminelle qui est l'objet d'une infraction établie en vertu de la convention MEDICRIME ou lorsque des poursuites n'ont pas été engagées.

Question 5

Question	Oui	Non	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles ou des procédures concernant les produits retenus ou saisis mentionnés dans ce questionnaire qui font l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME relative à l'élimination par le laboratoire des échantillons non utilisés.			
la destruction par le laboratoire des échantillons non utilisés	X		Il existe un guide national de gestion des déchets pharmaceutiques qui définit les exigences en matière de d'élimination des déchets pharmaceutiques. L'Agence nationale pour la sécurité sanitaire de l'environnement, du travail et des produits de santé (ANSSEAT) dispose d'une procédure de gestion des échantillons. Cette procédure fixe les règles d'élimination des échantillons prélevés.
retour à l'autorité/service qui a fourni les échantillons au laboratoire		X	La procédure de gestion des échantillons ne prévoit pas le retour des échantillons à l'autorité/service qui les a fournis.

Question 6

Question	Oui	Non	Fournir des détails en bref
Cette question concerne l'existence de règles ou de procédures visant à garantir l'élimination sûre et ordonnée des produits retenus, saisis et confisqués à la suite d'une décision selon laquelle l'autorité/le service ne doit plus les conserver.			
Existe-t-il des règles ou des procédures régissant l'élimination sûre et ordonnée des produits retenus, saisis et confisqués à la suite d'une décision selon laquelle l'autorité/le service n'a plus besoin de les conserver ?	X		Le Burkina faso dispose de texte législatifs et réglementaire sur la gestion des déchets biomédicaux et assimilés. Le code de l'environnement et ses textes d'application définissent les exigences en matière de protection de l'environnement. Le décret n°2008-009 du 10 janvier 2008 portant organisation de la gestion des déchets biomédicaux et assimilés définit les règles en matière de stockage, de transport, de traitement et d'élimination des déchets pharmaceutiques.
Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque les produits sont éliminés par incinération ou mise en décharge par l'autorité/le service ?	X		Les règles fixées par le code de l'environnement et les textes réglementaires s'appliquent dans le cas où les produits sont éliminés par incinération ou mise en décharge. Le décret n°2008-009 du 10 janvier 2008 portant organisation de la gestion des déchets biomédicaux et assimilés définit les règles d'élimination des déchets pharmaceutiques.
Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque l'élimination est confiée à un entrepreneur agréé [licencié en matière d'élimination des déchets environnementaux ?	X		Les règles fixées par le code de l'environnement et les textes réglementaires s'appliquent également dans le cas où l'élimination est confiée à un entrepreneur agréé. Le décret n°2008-009 du 10 janvier 2008 portant organisation de la gestion des déchets biomédicaux fixe les modalités de gestion des

			déchets pharmaceutiques par des structures agréées détentrices d'une autorisation du Ministère en charge de la Santé
Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque les produits sont donnés pour être utilisés/consommés par les autorités nationales ou par des pays tiers ?	X		Les règles fixées par le code de l'environnement et les textes réglementaires s'appliquent dans le cas des produits obtenus par don
Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque le don des produits est autorisé à des institutions à des fins de formation et de recherche ;	X		
Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque la réutilisation est autorisée, y compris en réintégrant la chaîne d'approvisionnement ou en utilisant dans des établissements médicaux et des cliniques ? Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque la réutilisation est autorisée, y compris en réintégrant la chaîne d'approvisionnement ou en utilisant dans des établissements médicaux et des cliniques ? Dans l'affirmative, veuillez fournir de brèves informations.	X		Les règles fixées par le code de l'environnement et les textes réglementaires s'appliquent lorsque la réutilisation est autorisée. Notamment lorsque la réintégration est faite dans la chaîne d'approvisionnement ou utilisé dans des établissements médicaux et des cliniques ! Les règles fixées par le code de l'environnement et les textes réglementaires s'imposent dans ces circonstances.

Question 7

Question	Oui	Non	Fournir des détails en bref
Cette question concerne le suivi des risques ou des impacts sanitaires et environnementaux découlant de la manipulation, du stockage et de l'élimination des produits médicaux retenus, saisis ou confisqués.			
Existe-t-il un contrôle basé sur des études scientifiques ou d'autres rapports similaires ?		X	
Existe-t-il un contrôle basé sur des rapports de blessures ou de dommages environnementaux ?	--	X	