



LOIS ET REGLEMENTS

PROMULGUES POUR DONNER EFFET AUX DISPOSITIONS DES TRAITES INTERNATIONAUX SUR LES STUPEFIANTS ET LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES

*Conformément aux articles pertinents des traités internationaux sur les stupéfiants et les substances psychotropes,
le Secrétaire général a l'honneur de communiquer les textes suivants.*

BURUNDI

Communiqués par le Gouvernement du Burundi

NOTE DU SECRETARIAT

- a) Par souci de clarté, le Secrétariat procède parfois à une mise au point rédactionnelle des textes. A cet égard, les termes entre crochets [] ont été ajoutés ou modifiés par le Secrétariat.
- b) Seuls les passages concernant directement le contrôle des stupéfiants ou des substances psychotropes ont été reproduits dans le présent document. Les passages non pertinents du texte des lois et règlements ont été supprimés par le Secrétariat; ces suppressions sont indiquées par [...].

DECRET No 100/150 du 30 SEPTEMBRE 1980 PORTANT ORGANISATION DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

Le Président de la République,

Vu le Décret-Loi No 1/186 du 26 novembre 1976 portant organisation des pouvoirs législatif et réglementaire, tel que modifié par le Décret-Loi No 1/32 du 16 octobre 1978,

Vu la Loi du 29 juin 1962 maintenant en vigueur les actes législatif et réglementaire édictés par l'autorité tutélaire,

Vu le Décret du 19 mars 1952 sur l'exercice de l'art de guérir, tel que modifié à ce jour,

Revu l'Ordonnance No 27 bis/Hyg. du 15 mars 1933 relative à l'exercice de la pharmacie, au trafic des substances toxiques soporifiques, stupéfiantes, antiseptiques, et à la culture des plantes à usage pharmaceutique, telle que modifiée à ce jour,

Revu l'Ordonnance No 50/Hyg. du 2 mai 1939 sur l'exercice de la pharmacie, telle que modifiée à ce jour,

Revu l'Ordonnance No 98/Hyg. du 23 septembre 1932 portant autorisation pour exportation de produits médicaux, telle que modifiée à ce jour,

Revu l'Ordonnance No 72/3 du 5 janvier 1952 relative à l'exportation de certains produits médicaux, telle que modifiée à ce jour,

Revu l'Ordonnance No 72/6 du 2 janvier 1958 sur la publicité en matière pharmaceutique et vente, cession ou délivrance de médicaments en dehors des officines,

Sur rapport du Ministre de la santé publique,

Après délibération du Conseil des Ministres,

DECRETE :

CHAPITRE I : EXERCICE DE LA PHARMACIE

Article premier

Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il ne réunit pas les conditions suivantes :

- a) Etre titulaire d'un diplôme de pharmacien délivré en conformité des lois et règlements en vigueur sur la collation des grades académiques, ou posséder un diplôme de pharmacien obtenu à l'étranger et tenu pour équivalent par la Commission des équivalences des diplômes,
- b) Etre inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens.

Article 2

Avant de pouvoir se livrer à quelque activité pharmaceutique que ce soit, tout pharmacien doit obtenir une autorisation de l'exercice de la pharmacie.

Cette autorisation est délivrée et enregistrée par le Ministre de la santé publique sur rapport et après avis de la Commission consultative pharmaceutique.

Article 3

Aucun établissement pharmaceutique ne pourra être ouvert au public, sans une inspection préalable de l'autorité compétente approuvant sa conformité à la législation en vigueur.

Le pharmacien doit habiter la localité où il exerce sa profession.

Article 4

Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

CHAPITRE II : ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Article 5

On entend par médicament :

- Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou animale, et pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer des fonctions organiques chez l'homme ou chez l'animal.

On entend par drogue :

- Un produit ou substance minérale, végétale ou animale pouvant être utilisé à des fins pharmaceutiques, soit à l'état naturel soit comme matière première.

Article 6

La mise sur le marché des médicaments, tels que définis à l'article 5 ne peut être effectuée que dans des établissements pharmaceutiques.

Ces établissements comprennent :

- 1) Les officines ouvertes au public,
- 2) Les services pharmaceutiques des hôpitaux,
- 3) Les laboratoires de fabrication pharmaceutique,
- 4) Les établissements grossistes des produits pharmaceutiques,
- 5) Les centres de soins privés agréés, pour les médicaments prévus dans les boîtes de secours dont la composition est fixée par le Ministre de la santé publique.

Article 7

L'ouverture de tout établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation accordée par le Ministre de la santé publique sur avis favorable du pharmacien inspecteur général des pharmacies. Le Ministre de la santé publique peut suspendre temporairement ou retirer définitivement cette autorisation en cas d'infractions graves aux dispositions du présent décret.

Article 8

a) Tout établissement pharmaceutique doit disposer de locaux et installations permettant la conservation satisfaisante des médicaments. Il doit également disposer d'un équipement dont la liste est fixée par le Ministre de la santé publique;

b) La pharmacie doit porter une enseigne sur laquelle sera inscrit, en caractères apparents, le nom du pharmacien général.

Article 9

Le gérant responsable d'un des établissements pharmaceutiques tels que stipulés à l'article 6, alinéas 1 à 4, doit être un pharmacien autorisé à exercer conformément aux dispositions des articles 1 et 2 sur l'exercice de la pharmacie.

Par dérogation et par mesure transitoire, le Ministre de la santé publique peut permettre, sur avis de la Commission consultative pharmaceutique, l'ouverture de succursales des pharmacies déjà existantes tenues par un agent jugé compétent.

Article 10

Sont réservées aux pharmaciens, conformément aux dispositions de la présente législation sur la pharmacie :

- 1) La préparation des médicaments, tels que définis à l'article 5,
- 2) La préparation des objets de pansements et tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée,
- 3) La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits ou objets.

Article 11

L'officine est de toute évidence la "pharmacie" c'est-à-dire l'établissement où le pharmacien dispense aux malades des médicaments.

Article 12

Tous les produits délivrés seront revêtus d'une étiquette portant le nom de la pharmacie, de la localité et du pharmacien, à l'exception des spécialités pharmaceutiques délivrées dans des emballages d'origine.

Article 13

La fabrication et la vente de drogues simples et de substances chimiques ou biologiques sont libres à condition que ces produits ne soient pas délivrés aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique, et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Article 14

Le commerce de la droguerie ne sera autorisé dans les pharmacies qu'à condition qu'il soit réservé des compartiments séparés. Les produits diététiques doivent être conservés dans un rayon séparé et porter en outre la garantie de la qualité pharmaceutique.

Article 15

La préparation, la délivrance des vaccins, des sérums, des allergènes, du sang humain et de ses dérivés peuvent être effectuées par des personnes ou institutions scientifiques ayant obtenu l'autorisation du Ministre de la santé publique après avis de la Commission consultative pharmaceutique.

Le Ministre de la santé détermine :

- 1) Les titres scientifiques et professionnels exigés pour être autorisé à exercer ces activités.
- 2) Les modalités imposées dans la préparation et la délivrance de ces produits.

CHAPITRE III. DES ACTIVITES DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Article 16

- A) La mission essentielle du pharmacien d'officine est la dispensation au public des médicaments; c'est son champ d'activités réservé. A cette fin, il se livre à de multiples opérations dont voici les principales :
- préparation des médicaments prescrits sur ordonnance médicale
 - préparation et conservation en vue de la dispensation des médicaments officinaux inscrits à la pharmacopée, ainsi que leur contrôle
 - dispensation de spécialités pharmaceutiques
- B) Les pharmaciens ne peuvent exécuter les prescriptions suivantes :
- a) Celles des médecins autorisés à exercer;
 - b) . Les prescriptions des dentistes lorsqu'elles concernent les anesthésiques locaux et les préparations en rapport avec l'exercice de leur art;
 - c) Les prescriptions des médecins vétérinaires ayant trait à la médecine des animaux;
 - d) Les prescriptions d'accoucheuses diplômées, ayant trait à leur art, dans le cas d'extrême urgence seront faites sur ordonnance;
 - e) Les copies des prescriptions certifiées conformes et les demandes écrites d'un autre pharmacien.
- C) Toute prescription doit porter, de façon lisible, le nom et la signature de l'auteur.

Lorsqu'une prescription n'est pas régulièrement formulée, le pharmacien ne l'exécutera qu'après avoir consulté le médecin. S'il ne peut être renseigné avant l'exécution de la préparation, il réduira les doses de façon à les adapter aux doses maxima fixées par la pharmacopée et en avertira l'auteur de la prescription.

Article 17

Le gérant d'une officine pharmaceutique doit satisfaire aux conditions prescrites à l'article 1.

Ses activités doivent être accomplies par lui-même ou sous son contrôle et sa responsabilité.

Article 18

Les pharmaciens sont autorisés à délivrer sans prescription médicale :

a) A toute personne, tous les médicaments simples et d'usage courant dont la liste est fixée par le Ministre de la santé publique;

b) Aux firmes industrielles, commerciales et agricoles, aux directeurs d'écoles, aux communautés religieuses, oeuvres sociales et philanthropiques les produits figurant dans la composition des boîtes de secours.

La délivrance des médicaments ne peut se faire que sur demande formelle du client.

c) A l'exception des produits figurant sur les listes des boîtes de secours, la délivrance en nature sans prescription médicale de produits médicamenteux est soumise aux prescriptions de la pharmacopée internationale.

Article 19

Les prescriptions relatives à la conservation et à la délivrance des toxiques sont applicables par analogie aux médicaments toxiques qui ne figurent pas dans la pharmacopée.

Article 20

Tout pharmacien doit tenir un registre dans lequel il inscrit les ordonnances de stupéfiants et de préparations magistrales effectuées dans son officine; les copies des ordonnances des toxiques doivent être conservées pendant une période de cinq ans.

Il est interdit aux pharmaciens de se dessaisir des ordonnances et de les communiquer à autrui sans y être requis par les autorités judiciaires compétentes, sauf aux fonctionnaires de l'Inspection des pharmacies.

Article 21

La pharmacopée officielle qui est suivie au Burundi est la pharmacopée internationale en attendant la constitution d'une pharmacopée nationale.

La pharmacopée sera appliquée tant pour les caractéristiques d'identité, de pureté et de composition des médicaments que pour les produits pharmaceutiques.

Pour les produits non inscrits à la pharmacopée, l'étiquette portant la dénomination du produit indiquera la pharmacopée à laquelle on s'est référé pour la dénomination. Pour les produits de fabrication locale, le Ministre de la santé publique pourra accorder certaines dérogations à la pharmacopée internationale et dans ce cas, les normes de conformité seront fixées dans une autre pharmacopée.

CHAPITRE IV. DES SUBSTANCES TOXIQUES ET VENENEUSES

Article 22

Tombent sous l'application des substances toxiques et vénéneuses les substances toxiques et vénéneuses délivrées sous forme et dosage pharmaceutiques par un établissement pharmaceutique. Ces substances vénéneuses sont soumises à des régimes distincts selon leur classement dans un des tableaux fixés par le Ministre de la santé publique. Ces tableaux sont établis ou modifiés par le Ministre de la santé publique sur avis de la Commission consultative pharmaceutique.

Article 23

Les dispositions du précédent article ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses destinées à la médecine humaine renfermant des substances vénéneuses à des concentrations inférieures aux doses maximales.

Article 24

Les substances visées à l'article 22 ne peuvent être délivrées sous quelque forme que ce soit pour l'usage de la médecine humaine et vétérinaire que par les pharmaciens en exercice.

Article 25

Les médecins, les médecins vétérinaires et les dentistes chacun en ce qui concerne son art, peuvent se faire délivrer conformément aux dispositions de l'article 16, les produits décrits dans la liste des boîtes de secours, à l'usage exclusif de leurs services.

Article 26

Les substances toxiques visées au présent chapitre seront conservées à part, logées dans des récipients solides, étanches et convenablement fermés portant en caractères apparents leur dénomination usuelle, ainsi qu'une étiquette spéciale de couleur rouge avec la mention "poison" imprimée en caractères noirs et une tête de mort.

Article 27

Les pharmaciens ne peuvent délivrer aucune substance toxique qu'en vertu d'une ordonnance écrite dûment signée et datée par un médecin vétérinaire, ou sur demande écrite signée et datée d'une personne honorablement connue.

Les substances toxiques doivent être délivrées dans des enveloppes ou récipients conditionnés de telle manière que le contenu ne puisse s'échapper. Ces récipients ou enveloppes porteront une étiquette mentionnant le nom et l'adresse du vendeur, la désignation du contenu, ainsi qu'une étiquette spéciale de couleur rouge avec la mention "poison" imprimée en caractères noirs et une tête de mort.

CHAPITRE V. SUBSTANCES SOPORIFIQUES STUPEFIANTES

Article 28

Tombent sous l'application du présent décret, les produits inscrits sur la liste des stupéfiants arrêtée par l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

Article 29

L'importation des stupéfiants et soporifiques est subordonnée à une autorisation préalable du pharmacien inspecteur général des pharmacies ou de son délégué.

L'autorisation d'importer est délivrée sur une demande écrite et distincte pour chaque importateur, énonçant la nature, la quantité, le titre alcaloïdique des stupéfiants à importer, le nom et l'adresse de l'importateur. Une copie de l'autorisation d'importer est à envoyer à l'Inspection générale des pharmacies du pays de l'exportateur.

L'importateur ne pourra prendre possession des stupéfiants que sur production de l'autorisation d'importer. La vérification d'un agent compétent pourra toujours avoir lieu.

Des échantillons pourront être prélevés aux fins d'expertise.

Article 30

Les stupéfiants ne peuvent être déclarés à l'entrée au Burundi que pour la consommation, le transit direct et l'entreposage.

Article 31

L'exportation des stupéfiants et des produits qui en contiennent ou qui leur sont assimilés, est subordonnée à l'autorisation du pharmacien inspecteur général des pharmacies ou de son délégué. Cette autorisation est délivrée sur une demande écrite et distincte pour chaque exportation. La demande doit contenir toutes les conditions exigées à l'article 29 pour la demande d'autorisation d'importer et être accompagnée d'une autorisation d'importation délivrée par le Gouvernement du pays de destination et attestant que l'importation est approuvée.

L'autorisation d'exporter mentionne le numéro et la date de l'autorisation d'importation, l'autorité qui l'a délivrée et le délai dans lequel doit se faire l'exportation. Il est délivré à l'exportateur une copie de l'autorisation d'exportation. Cette copie doit accompagner l'envoi et être présentée à la douane au moment de l'exportation.

Article 32

Les autorisations d'importation, d'exportation et d'entreposage non suivies d'effet doivent être retournées à l'autorité qui les a délivrées.

Le registre spécial, les factures, les demandes écrites et autres pièces justificatives doivent être tenus pendant dix ans à la disposition des autorités administratives et judiciaires.

Article 33

Les bureaux de douane, ouverts à l'importation, à l'exportation et à l'entreposage des stupéfiants sont ceux des ports et des aéroports du pays.

Article 34

a) Nul ne peut fabriquer, détenir, vendre ou offrir en vente, délivrer ou acquérir des stupéfiants à titre onéreux ou même gratuit, s'il n'en a obtenu l'autorisation préalable du pharmacien inspecteur général ou de son délégué;

Cette autorisation est personnelle et toujours révocable.

b) L'autorisation de procéder aux opérations de l'alinéa précédent est délivrée dans la mesure des besoins de leur officine ou de leur dépôt, aux pharmaciens tenant officine ouverte au public ainsi qu'aux pharmaciens grossistes;

Les détenteurs de boîtes de secours prescrites à certains organismes par ordonnance du Ministre de la santé publique sont également autorisés à détenir les produits qui y sont officiellement inscrits et en qualité prévue.

La disposition du premier alinéa ne s'applique ni à l'acquisition ni à la détention en vertu d'une prescription médicale.

Article 35

Tous ceux qui détiennent des stupéfiants pour la vente ou pour la délivrance doivent les conserver dans une armoire ou dans un local fermé à clef et réservé à la conservation des stupéfiants. Une clef doit être tenue en permanence à la disposition du pharmacien inspecteur général ou de son délégué.

Article 36

Il est interdit de transporter des stupéfiants pour le compte d'une personne qui n'est pas autorisée en vertu de l'article 34.

Article 37

Toute délivrance de stupéfiants ne peut se faire que sur production d'une ordonnance dûment datée et signée par un médecin.

Article 38

Les industriels et les pharmaciens qui emploient des stupéfiants pour en extraire des alcaloïdes ou pour les transformer en préparations pharmaceutiques sont tenus d'indiquer ces opérations dans un registre spécial de fabrication.

Dans ce registre seront inscrites : les quantités de matières premières introduites dans la préparation avec la date de mise en oeuvre, les quantités fabriquées, leur teneur en alcaloïdes et la date de leur sortie, les pertes éventuelles au cours de la fabrication. Ces préparations porteront un numéro de lot permettant leur identification et la marque distinctive des stupéfiants.

Article 39

Le pharmacien tenant officine ouverte au public ne pourra délivrer des stupéfiants que sur prescription originale écrite, datée et signée d'un médecin.

L'ordonnance mentionnera lisiblement les noms et adresse du signataire. Elle ne pourra être renouvelée que si le praticien y a mentionné, en toutes lettres, le nombre et le délai des renouvellements, d'une manière apparente et à l'encre, sur la prescription et sur le livre d'ordonnances.

Sur demande écrite, datée et signée, le pharmacien est autorisé à délivrer des stupéfiants aux directeurs de laboratoires scientifiques autorisés par le pharmacien inspecteur général.

Article 40

Le pharmacien peut délivrer exceptionnellement de son propre chef à titre de médicaments d'urgence la teinture d'opium, le laudanum de Sydenham et la poudre de Dower.

Toutefois, la quantité maximum qui sera délivrée dans ce cas ne peut être supérieure à 2,5 g de l'un de ces produits. Le pharmacien établira un bon de sortie spécifiant le nom de l'acheteur, y notera la mention "délivrée en cas d'urgence" et transcrira cette sortie au livre d'ordonnances. Cette disposition ne sera pas valable lorsque la préparation sera demandée pour un enfant âgé de moins de 10 ans.

Article 41

Le pharmacien inspecteur général, les pharmaciens inspecteurs pourront pénétrer dans les officines et lieux affectés à la vente et à la délivrance des stupéfiants pendant tout le temps qu'ils sont ouverts au public. Ils auront aussi à pénétrer pendant les mêmes heures dans les dépôts qui ne sont pas ouverts au public.

Ils auront le droit de se présenter à toute heure dans les locaux où il est fait usage de substances soporifiques ou stupéfiantes en société, ainsi que dans les locaux qui servent à la fabrication et à la préparation des stupéfiants.

Ils exigeront la production de l'autorisation prescrite à l'article 34. Les stupéfiants seront saisis à défaut de cette autorisation. Les fonctionnaires qui procèdent à la visite s'assureront que les registres sont régulièrement tenus et que leurs indications concordent avec les quantités disponibles. Ils prélèveront aux fins d'examen des échantillons des produits qui leur paraîtront suspects.

Article 42

La culture de plantes à stupéfiants est interdite sur tout le territoire du Burundi. Elle pourra être néanmoins faite aux fins scientifiques par un détenteur d'une autorisation spéciale délivrée par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

CHAPITRE VI. DES LABORATOIRES DE FABRICATION PHARMACEUTIQUE

Article 43

On entend par laboratoire de fabrication pharmaceutique tout établissement préparant soit des drogues, soit des produits chimiques ou autres substances destinés à la pharmacie et conditionnés pour usage en médecine humaine ou vétérinaire. Ces produits doivent répondre aux normes de la pharmacopée internationale ou de toute autre pharmacopée.

Article 44

Tout laboratoire de fabrication pharmaceutique doit disposer de locaux, installations, appareillage industriel et scientifique approprié et d'un personnel qualifié et en nombre suffisant.

Article 45

Les opérations de fabrication industrielle ainsi que le fractionnement des médicaments et produits de charge doivent se faire par des personnes exemptes de maladies contagieuses, dans des locaux exclusivement réservés à ces opérations et sous la surveillance permanente du pharmacien d'industrie qui contrôle la concordance du contenu des récipients avec les mentions qui figurent sur les étiquettes.

Article 46

Par "pharmacien d'industrie", on entend tout pharmacien autorisé à pratiquer la pharmacie et ayant pour mission la surveillance effective de la fabrication, de la préparation, de l'analyse des médicaments et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements.

Le pharmacien d'industrie doit posséder un certificat complémentaire dans la production et l'analyse industrielle des médicaments.

Article 47

Tout comme le pharmacien d'officine, le pharmacien d'industrie ne peut prêter ses services qu'à un seul établissement.

Article 48

Tout lot de matières premières ainsi que tout lot de médicaments fabriqués doivent être soumis à un contrôle permettant de conclure à leur conformité aux spécifications exigées.

Le fabricant doit fournir la preuve que de tels contrôles ont été effectués. Chaque lot devra pouvoir être analysé par un organe de contrôle de l'Etat.

Article 49

Le Ministre de la santé publique après avis de la Commission consultative pharmaceutique détermine les modalités d'installation et de fonctionnement des laboratoires pharmaceutiques.

CHAPITRE VII. DES ETABLISSEMENTS DE COMMERCE EN GROS
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article 50

Les établissements de commerce en gros de produits pharmaceutiques sont des établissements qui distribuent en gros aux établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article 6, alinéas 1 et 3, les substances, produits ou articles mentionnés à l'article 5. Ils peuvent également se livrer au commerce de produits para-pharmaceutiques selon une liste fixée par le Ministre de la santé publique. Il leur est interdit de vendre directement au public. Les coopératives de pharmacies constituées en vue d'approvisionner les officines faisant partie de ces coopératives sont considérées comme établissements de commerce en gros à l'égard de leurs membres.

Article 51

Aucune opération de fabrication ne peut être effectuée dans les établissements de commerce en gros. Les opérations de division et de conditionnement n'impliquant aucune modification dans la composition ou formule de ces produits ainsi divisés ou conditionnés sont autorisés, sous réserve que l'établissement soit doté d'un local et d'un appareillage adéquats, et que ces opérations ne portent pas sur des produits contenant des substances inscrites à la liste des stupéfiants.

Article 52

Les pharmaciens grossistes doivent commercialiser le plus de produits possible sans se limiter aux exclusivités des marques et de maisons.

Article 53

Tout pharmacien grossiste doit fournir des médicaments aux officines ouvertes au public uniquement.

De ce fait, il ne peut vendre aucun médicament à d'autres praticiens de l'art de guérir. Ces praticiens doivent se procurer leurs médicaments chez un pharmacien d'officine ouverte.

Le pharmacien grossiste a le droit de maintenir un stock de médicaments suffisants pour alimenter toutes les officines.

Article 54

Sont considérés comme maisons de représentation les établissements pharmaceutiques établis en vue d'exercer un commerce de gros de produits pharmaceutiques d'une ou de plusieurs marques données. Ils sont soumis à la réglementation prévue au présent chapitre.

[...]

CHAPITRE XII. DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Article 67

On entend par "spécialité pharmaceutique" ou "médicament spécialisé", tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché ou distribué comme échantillon médical, sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans des officines.

Article 68

Sont habilités à demander les autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques :

a) Pour les spécialités étrangères : le propriétaire de la marque ou un pharmacien établi au Burundi et ayant pouvoir du laboratoire étranger intéressé.

Article 69

La personne qui sollicite l'autorisation de vendre les spécialités peut obtenir auprès du pharmacien inspecteur général, les renseignements sur les conditions d'obtention de ladite autorisation.

Article 70

Au dossier d'autorisation pour les spécialités provenant de l'étranger doit figurer un document établi par les autorités compétentes du pays d'origine duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des spécialités pharmaceutiques et que la spécialité présentée a obtenu dans le pays d'origine l'autorisation de la mise sur le marché.

Article 71

Le Ministre de la santé publique prescrit toute mesure utile pour que la procédure pour l'octroi de l'autorisation n'excède pas un délai de 120 jours à compter de la date de la présentation de la demande. En aucun cas, le demandeur ne peut interpréter l'absence de réponse de l'administration comme constituant une autorisation.

Article 72

Les préparations effectuées par le pharmacien d'officine, appelées "spécialités de maison" échappent aux obligations des spécialités définies aux articles 67 et 71. Toutefois le pharmacien est tenu d'en faire les analyses et contrôle de conformité. Dans le cas contraire, le pharmacien inspecteur général peut lui retirer à tout moment cette dérogation.

Article 73

Les spécialités déjà mises sur le marché au Burundi ne sont pas concernées par les présentes dispositions.

CHAPITRE XIII. DES IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS DE MEDICAMENTS

Article 74

Sont autorisées à importer les médicaments les pharmacies grossistes ainsi que les officines ouvertes au public.

Article 75

Tout établissement pharmaceutique agréé par l'Etat peut réceptionner des médicaments sous forme de dons. Le pharmacien inspecteur général accordera dans chaque cas l'autorisation d'importation après avoir effectué le contrôle nécessaire.

Article 76

Sont admis à l'importation les médicaments dont l'emballage sera revêtu d'une étiquette renseignant, en texte clair, la composition qualitative et le dosage de chaque composant.

Article 77

Sont également admises à l'importation les spécialités pharmaceutiques conformes à la pharmacopée internationale ou à une toute autre pharmacopée.

Article 78

Le pharmacien inspecteur général pourra interdire l'importation des médicaments qui seraient de nature à nuire à la santé.

Article 79

Toute réexportation de produits pharmaceutiques est interdite au Burundi.

Article 80

L'exportation des produits pharmaceutiques fabriqués au Burundi peut être effectuée par les laboratoires de fabrication ainsi que les pharmacies grossistes munis d'une autorisation préalable.

Article 81

Les autorisations d'importation ou d'exportation seront délivrées par le pharmacien inspecteur général des pharmacies ou son délégué pour le territoire du Burundi.

Ces autorisations doivent être demandées avant l'importation effective et une copie de demande d'autorisation sera adressée à la direction de la pharmacie.

L'autorisation d'importation des médicaments délivrée par les autorités du Ministère de la santé publique figure comme document exigé par la Banque de la République pour accorder la licence d'importation, exception faite des importations urgentes couvertes par les licences globales.

Article 82

Les médicaments arrivant au Burundi sans être couverts par l'autorisation prévue ci-dessus seront déposés dans un entrepôt public de douane d'entrée en attendant la production de l'autorisation. Ils seront soumis aux droits d'emmagasiner et à la taxe d'entreposage d'office, fixée par les règlements sur les entrepôts publics.

CHAPITRE XIV. DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE

Article 83

La délivrance des médicaments altérés, falsifiés est interdite. Les fonctionnaires chargés de l'inspection de la pharmacie pourront empêcher la délivrance des produits qui leur paraîtraient suspects. Dans ce cas, le contenant sera mis sous scellés jusqu'au moment où l'analyse aura établi que le produit est conforme aux normes en vigueur.

Dans le cas contraire, les inspecteurs de la pharmacie pourront procéder à leur destruction.

Article 84

Les mesures et poids employés seront ceux du système métrique.

Article 85

En cas d'empêchement d'un pharmacien gérant d'une officine, le pharmacien inspecteur général pourra permettre le fonctionnement d'une pharmacie ouverte au public sous la direction scientifique d'un autre pharmacien exerçant dans le pays et dans un rayon ne dépassant pas 10 kilomètres.

La durée de remplacement ne doit pas dépasser trois mois. Toutefois, une dérogation à la réglementation pourra être faite en cas de force majeure.

Article 86

Lorsqu'une officine emploie plus de cinq aides et que le volume d'ordonnances est jugé élevé, elle devra disposer d'un pharmacien assistant.

Article 87

Le personnel affecté au laboratoire et à la délivrance des produits pharmaceutiques devra nécessairement avoir une formation médicale ou paramédicale.

Article 88

Le pharmacien inspecteur général, les pharmaciens inspecteurs, les pharmaciens régionaux et tout pharmacien du gouvernement désigné à cette fin peuvent procéder au contrôle desdits établissements. Ces praticiens ont qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constateront les infractions aux diverses dispositions sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie sera transmise aux contrevenants dans les 24 heures au plus tard qui suivent la constatation de l'infraction.

Article 89

Doivent être soumis aux fonctionnaires ci-dessus désignés toutes pièces comptables, toutes prescriptions et tous les livres nécessaires à l'exercice de leur mission.

CHAPITRE XV. DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE

Article 90

Toute publicité en faveur d'un produit pharmaceutique doit être loyale et sincère. Elle est limitée aux indications thérapeutiques mentionnées objectivement et éventuellement aux effets secondaires et contre-indications.

Article 91

La publicité en faveur des établissements pharmaceutiques est libre dans la presse médicale et pharmaceutique. Dans la presse non spécialisée et par toutes les autres voies, elle est limitée à une annonce qui peut indiquer le nom et l'adresse de l'établissement.

Article 92

Les établissements pharmaceutiques peuvent offrir des dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement. Mention de ces dons dans la presse et par voie publicitaire est autorisée.

CHAPITRE XVI. DE LA COMMISSION CONSULTATIVE PHARMACEUTIQUE

Article 93

Il est institué près le Ministère de la santé publique, une Commission consultative pharmaceutique qui a pour mission de donner des avis sur l'application du présent décret ainsi que sur les questions intéressant l'exercice de la pharmacie. Ces avis sont donnés soit sur son initiative, soit à la demande du Ministre de la santé publique.

Article 94

Avant d'être soumise à des essais cliniques, toute substance ou préparation doit faire l'objet d'une autorisation spéciale délivrée par le Ministre de la santé publique. La demande d'autorisation de soumettre des substances nouvelles à des essais cliniques doit être présentée par un médecin, un pharmacien, un médecin vétérinaire, un dentiste.

Le Ministre de la santé publique détermine les conditions dans lesquelles seront accordées les autorisations mentionnées ci-dessus.

Article 95

Sur avis conforme de la Commission consultative pharmaceutique, le Ministre de la santé publique refuse, suspend ou retire l'autorisation de la mise sur le marché d'un médicament, lorsqu'il apparaît que ce dernier est nocif dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique fait défaut ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

En attendant l'avis de la Commission, le Ministre de la santé publique peut, s'il estime qu'il y a urgence, suspendre pour une période ne dépassant pas trois mois, l'autorisation précédemment accordée. S'il s'agit de médicaments vétérinaires, la décision appartient au Ministre ayant l'élevage dans ses attributions et selon la même procédure. La Commission peut, sur demande motivée, obtenir du Ministre de la santé publique un second délai de trois mois à l'expiration duquel elle est tenue de remettre son rapport.

CHAPITRE XVII. DES PENALITES

Les infractions au présent décret seront punies d'une servitude pénale de trois mois à deux ans et d'une amende de 200 à 10 000 francs ou une de ces peines seulement, sous réserve de peines autres spécifiques prévues par le code pénal.

CHAPITRE XVIII. DISPOSITIONS GENERALES ET FINALES

Article 97

Le Président de la République décrète les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue de la pharmacopée nationale.

Article 98

Tout établissement pharmaceutique doit posséder un exemplaire de la pharmacopée officielle.

Article 99

Les dénominations ne figurant pas à la pharmacopée officielle ne pourront être acceptées que lorsqu'elles figurent sur la liste des dénominations communes internationales adoptée par l'Organisation mondiale de la santé.

Article 100

La rédaction des ordonnances, des étiquettes, des notices, des bons de commandes ainsi que tout autre document exigé par les dispositions du présent décret ou de ses mesures d'exécution doit comporter obligatoirement une version en langue française.

Article 101

Le pharmacien peut effectuer des analyses biochimiques, toxicologiques et bromatologiques s'il est en possession des diplômes requis pour ces spécialités. Pour effectuer ces analyses, le pharmacien doit disposer d'un local affecté exclusivement à cet usage et du matériel et équipement nécessaire.

Article 102

Toutes dispositions antérieures et contraires au présent décret sont abrogées.

Article 103

Le Ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui entre en vigueur le jour de sa signature.

Fait à Bujumbura, le 30 septembre 1980

Jean-Baptiste BAGAZA
Colonel

Par le Président de la République
Le Ministre de la santé publique

Dr. Fidèle BIZIMANA