

Arrêté conjoint N° 2013 1125 /MS/MEF portant conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

VIGAL N° 035

LE MINISTRE DE LA SANTE

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

24/12/2013

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2013-002/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du gouvernement;
- Vu le décret n° 2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 07 mars 2013 portant attributions des membres du gouvernement ;
- Vu la loi n°0006-2003/AN du 24 janvier 2003 relative aux lois de finances ;
- Vu la loi n° 23/94/AN du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- Vu la loi n° 034/98/AN du 18 mai 1998 portant loi hospitalière ;
- Vu le décret n° 2012-546/PRES/PM/MEF du 02 juillet 2012 portant organisation du ministère de l'économie et des finances ;
- Vu le décret n° 2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du ministère de la santé ;
- Vu le décret n° 2008-173/PRES/PM/MEF du 16 avril 2008 portant réglementation générale des marchés publics et des délégations de service public au Burkina Faso;

[Signature]

Vu le décret n°2009-849/PRES/PM/MEF du 24 décembre 2009 portant attributions, organisation et fonctionnement de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics ;

Après avis de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics.

ARRETENT

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

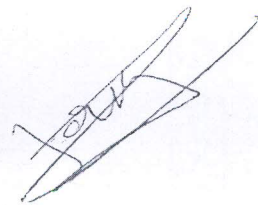
Article 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement des agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux.

CHAPITRE II : DEFINITIONS

Article 2: Aux fins du présent arrêté, on entend par :

- **accessoire** : tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un matériel ou équipement médico-technique afin de permettre d'améliorer les fonctions et l'utilisation du matériel ou de l'équipement médico-technique conformément aux intentions du fabricant ;
- **agrément technique** : autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'économie et des finances pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques et pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux ;
- **appareil de mesure** : dispositif technique destiné aux mesures, essais, et contrôle des paramètres (électriques, sécuritaires et fonctionnels) des équipements médico techniques ;
- **atelier de maintenance** : espace aménagé (bureaux, plans de travail, installations air, eau, électricité) pour la réparation et les essais des équipements ;
- **consommable** : pièce d'usure et de consommation courante utilisée, par opposition aux pièces détachées qui, elles sont remplaçables de façon exceptionnelle. Les consommables médicaux sont : les gants, le gel écho, le matériel à usage unique tel les aiguilles, les tubes de prélèvements, les tubulures, les champs, etc.
- **centrale de vide** : dispositif médico technique permettant de faire fonctionner un réseau sous vide ;

- dispositif de maintien de la chaîne de froid : ensemble des dispositions et du matériel permettant le stockage et le transport des réactifs à des températures comprises entre 2 et 8°C et dans des conditions appropriées édictées par le fabricant; ex : chambre froide, réfrigérateur médical. Un thermomètre doit être incorporé au dispositif ;
- dispositif de transport de réactifs : tout emballage destiné à l'expédition ou au transport des réactifs devant être conservés à des températures comprises entre 2 et 8°C pendant une durée minimale de dix (10) heures. Un thermomètre doit être incorporé au dispositif ;
- équipements généraux : équipements qui ne sont pas destinés à un service particulier en milieu hospitalier ;
- équipements médico-techniques : ensemble du matériel contribuant à une ou plusieurs fonctions de diagnostic, de surveillance et de thérapie;
- fluides médicaux : gaz à usage médical considéré comme médicament (oxygène médical, protoxyde d'azote médical, monoxyde d'azote médical, etc) et utilisés dans les soins médicaux (anesthésie, soins intensifs, pneumologie, chirurgie, etc) ;
- fournisseur : personne ou entreprise qui procure un produit, soit fabrique, transforme, emballe ou installe des produits, soit exerce des activités d'importation ou de vente des produits ;
- fourniture : tous travaux d'acquisition, de livraison de matériels, d'équipements médico-techniques, de réactifs et de consommables ;
- installation : actions consistant à mettre en place une infrastructure, un équipement ou autres, de manière à ce qu'il soit en mesure de commencer à fonctionner ;
- instrument : outil permettant d'effectuer une opération, de faire un travail ;
- magasin de stockage ou entrepôt : tout local ou espace de stockage de taille variable aménagé selon le volume des activités pour stocker ou conserver pendant de courtes ou de longues périodes, les équipements, matériels, réactifs et consommables dans les conditions requises par le fabricant ;
- maintenance : ensemble des actions administratives et techniques visant à maintenir ou à rétablir un bien dans un état spécifié afin que celui-ci soit en mesure d'assurer un service déterminé. La maintenance regroupe ainsi les actions de dépannage et de réparation, de réglage, de révision, de contrôle et de vérification des équipements matériels (machines, véhicules, objets manufacturés, etc) ou même immatériel (logiciels) ;
- mise en service : ensemble d'action qui consistent à faire fonctionner un équipement dans les conditions normales chez le destinataire final :
 - calibrage, paramétrage, etc ;
- outillage complet : ensemble de matériel technique (tournevis, pinces etc.) pour mener à bien les opérations de maintenance ;
- petit matériel : équipement médical ou non, facile à déplacer, dont le montant n'est pas élevé et d'usage courant ;



B

- réactif : toute substance chimique ou biologique spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, isolement ou en association, en vue de pratiquer un examen de biologie ;
- service après vente : service spécial d'une entreprise, assurant la mise en marche, l'entretien et la réparation d'un bien que cette entreprise a vendu. Le service après vente accompagne la vie d'un équipement de production, assurant la prise en charge de l'installation, de la mise en route, de l'entretien préventif, des dépannages et autres réparations, de l'assistance technique et de la gestion des pièces de rechange.

CHAPITRE III : TYPES D'AGREMENTS

Article 3: Les agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques et pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux sont classés en deux (02) domaines:

Domaine A : la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et la fourniture de réactifs et de consommables médicaux.

Domaine B : la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

Article 4 : Les agréments du domaine A sont :

- Catégorie A1 : l'agrément de la catégorie A1 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour :
 - les équipements, les accessoires et les consommables de l'imagerie médicale ;
 - les équipements médicaux, chirurgicaux et leurs accessoires, les matériels, équipements, produits et consommables d'odontostomatologie et les équipements d'orthopédie ;
 - les instruments, le petit matériel et les consommables médicaux.
- Catégorie A2 : l'agrément de la catégorie A2 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les équipements, les réactifs, les accessoires et les consommables de laboratoire ;
- Catégorie A3 : l'agrément de la catégorie A3 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour les équipements généraux;

- Catégorie A4 : l'agrément de la catégorie A4 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine A pour le matériel, les équipements et les accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.

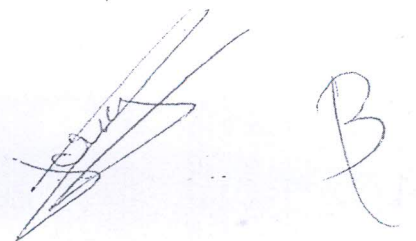
Article 5 : Les agréments du domaine B sont :

- Catégorie B1 : l'agrément de la catégorie B1 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements de l'imagerie médicale ;
- Catégorie B2 : l'agrément de la catégorie B2 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements de laboratoire ;
- Catégorie B3 : l'agrément de la catégorie B3 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements médicaux et chirurgicaux ;
- Catégorie B4 : l'agrément de la catégorie B4 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour les équipements généraux ;
- Catégorie B5 : l'agrément de la catégorie B5 est octroyé aux personnes morales intervenant dans le domaine B pour le matériel, les équipements de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.

CHAPITRE IV: CONDITIONS D'OCTROI DE L'AGREMENT

Article 6 : Les demandes d'agrément sont adressées par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposées au secrétariat général du Ministère de la santé, contre récépissé par les intéressés qui ont souscrit au cahier de charge joint en annexe et doivent comporter les pièces suivantes :

1. une demande (modèle de demande d'agrément dûment rempli) timbrée à cinq cents (500) FCFA adressée au Ministre chargé de la santé et précisant :
 - la raison sociale de l'entreprise indiquant comme activité principale la fourniture ou/et la maintenance des équipements médico-techniques, matériels et consommables médicaux ;
 - le statut de l'entreprise ;



- le numéro d'inscription au registre du commerce ;
- le numéro d'identification fiscale unique ;
- le numéro de l'employeur délivré par la CNSS ;
- le siège social de l'entreprise ;
- le montant du capital social ;
- l'adresse complète de l'entreprise ;
- les noms, prénoms et qualification de la personne habilitée à représenter l'entreprise ;
- la catégorie pour laquelle l'agrément est sollicité.

2. un certificat IFU ;
3. une attestation CNSS ;
4. la liste du personnel minimum accompagnée des curriculum vitae, des contrats de travail et des copies légalisées des diplômes requis et/ou des attestations de travail ;
5. la quittance de paiement des frais de dossiers de demande d'agrément ;
6. le cahier des charges signé et paraphé.

Article 7 : Sur proposition de la commission d'agrément, le Ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'économie et des finances délivrent aux candidats demandeurs, un arrêté d'agrément mentionnant le type d'agrément concerné.

Articles 8 : Les frais de dossier de demande ou de renouvellement d'agrément sont fixés à cinquante mille (50 000) francs CFA et sont payables auprès du percepteur spécialisé du Ministère de la santé. Ces frais sont non remboursables.

Article 9 : Les dossiers de demande d'agrément sont soumis à l'appréciation d'une commission d'agrément.

Article 10 : La décision d'octroi du ministre en charge de la santé et du ministre en charge des finances est prise dans un délai n'excédant pas quarante cinq (45) jours à compter de la date de dépôt du dossier.

Article 11: Toute personne morale peut postuler pour l'obtention d'un ou plusieurs agréments dans les domaines A et B.

Article 12: L'octroi d'un agrément technique, pour une catégorie donnée, est conditionné au paiement préalable de frais de délivrance d'agréments, dont les tarifs seront fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

Article 13 : Seules les personnes morales ayant un agrément technique délivré par le Ministre en charge de la santé et du ministre en charge des

finances, peuvent participer aux appels d'offres lancés par l'Etat, les collectivités territoriales et les établissements publics de l'Etat dans les domaines cités à l'article 3.

CHAPITRE V: CONDITIONS DE RETRAIT ET DE RENOUVELLEMENT

Article 14 : En cas de manœuvres frauduleuses par falsification de pièces justificatives produites par les candidats en vue d'obtenir l'agrément ou son renouvellement, le refus ou le retrait temporaire ou définitif peut être prononcé par les autorités compétentes sur proposition de la commission d'agrément sans préjudice des poursuites pénales auxquelles ils s'exposent.

Article 15 : Le retrait de l'agrément fait l'objet d'un arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du ministre en charge de l'économie et des finances des finances après avis de la commission d'agrément ou de l'inspection technique des services de santé.

Il est notifié à l'intéressé dans les mêmes conditions que la décision d'octroi de l'agrément.

Article 16: Toute personne morale ayant fait l'objet d'un retrait d'agrément ne peut présenter une nouvelle demande d'agrément avant un (01) an.

Article 17 : La durée de validité de l'agrément est de trois (03) ans renouvelables. Toutefois, toute personne morale agréée peut solliciter un nouvel agrément d'une autre catégorie, eu égard aux changements survenus dans sa situation professionnelle.

Article 18 : Toute demande de renouvellement ou de modification de catégorie doit faire l'objet d'un nouveau dossier comportant les mêmes pièces que celles définies à l'article 6 du présent arrêté.

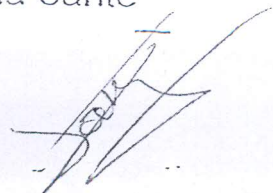
CHAPITRE VI : DE LA COMMISSION D'AGREMENT

Article 19 : il est créé au sein du Ministère de la santé, une commission d'agrément chargée d'examiner les dossiers de demande d'agréments techniques pour la fourniture, l'installation, la mise en services et la maintenance de matériel, d'équipements médico-techniques et de consommables médicaux.

Article 20 : la commission est composée ainsi qu'il suit :

Président : le Secrétaire Général du Ministère de la Santé

Rapporteur : le Directeur des Marchés Publics du Ministère de la Santé



13

Membres :

- un (01) représentant de l'Inspection Générale des Services de Santé ;
- un (01) représentant de la Direction de l'Administration et des Finances du Ministère de la Santé ;
- un (01) représentant de la Direction des Etablissements de Santé ;
- trois (03) représentants de la Direction Générale de la Pharmacie, des Médicaments et du Laboratoire ;
- un (01) représentant de la Direction du Contrôle des Marchés Publics et des Engagements Financiers du Ministère de la Santé ;
- un (01) représentant de l'Agence de l'Equipement et de la Maintenance Biomédicale (AGEMAB) ;
- deux (02) représentants des associations ou groupements de professionnels ;

Article 21 : la commission est chargée de donner son avis sur :

- les demandes d'agrément pour :
 - * la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et la fourniture de réactifs et de consommables médicaux ;
 - * la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.
- les cas de retrait d'agrément.
- les renouvellements.

Article 22 : les dossiers de demande d'agrément adressés au Ministre Chargé de la santé, sont déposés au secrétariat général du Ministère de la santé contre un récépissé.

Article 23 : la direction des marchés publics procède à une étude préliminaire de chaque dossier, vérifie la conformité et la complétude des pièces fournies. Elle rédige un rapport de synthèse des dossiers reçus conformément à un canevas défini par la commission et le soumet au président.

Article 24 : le président convoque les membres dans un délai d'une (01) semaine avant la date fixée pour la tenue de la session. Il préside les sessions de la commission et en cas d'empêchement, il désigne un membre de la commission pour présider la réunion.

Article 25 : la commission se réunit en séance ordinaire une fois par trimestre et en séances extraordinaires chaque fois que de besoin.

Article 26 : le Directeur des marchés publics assure le secrétariat des réunions. Il rédige le compte rendu qu'il contresigne avec le président de séance.

Article 27 : le Directeur des marchés publics élabore les projets d'arrêtés et de lettres relatifs aux dossiers examinés et les soumet au président dans un délai maximal de sept (07) jours.

Article 28: les comptes rendus et les projets d'arrêtés et de lettres sont transmis au Ministre chargé de la santé: dans un délai n'excédant pas douze (12) jours pour compter de la date de la délibération.

Article 29 : la décision doit être notifiée aux requérants dans un délai de vingt-deux (22) jours calendaires à compter de la date de la délibération.

Article 30 : tout refus d'octroi d'agrément doit être motivé et est susceptible de recours devant l'Autorité de régulation: des marchés publics dans un délai de 08 jours calendaires à compter de la notification du refus.

Article 31 : tout requérant dont la demande a été rejetée peut demander à la commission, un réexamen de son dossier. La demande de réexamen doit être motivée. Si le nouvel examen ne lui donne pas satisfaction, il peut adresser au Ministre en charge de la santé, un mémoire où il indique les motifs de sa réclamation dans un délai de huit (08) jours ouvrables pour compter de l'accusé de réception de la nouvelle décision.

Article 32 ~ la commission siège lorsqu'au moins les deux tiers des membres sont présents. Elle peut valablement siéger dans ces conditions si des membres titulaires se sont faits régulièrement représentés.

Article 33 : les décisions de la commission sont prises à majorité des voix. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Article 34 : la commission peut faire appel à toute personne physique ou morale dont la compétence est jugée nécessaire.

Article 35 : les frais de fonctionnement de la commission sont assurés par le budget de l'Etat et par les recettes issues des demandes d'agréments techniques.

Chapitre VII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 36 : Tout détenteur d'un agrément est sujet au contrôle de l'Inspection techniques des services de santé et des autres organes de contrôle de l'Etat.

Article 37: Toutes les personnes morales exerçant dans le domaine de la fourniture, l'installation, la mise service et de maintenance de matériel et d'équipements medicotechniques, et dans le domaine de la fourniture de réactifs et de consommables médicaux, sans exception, sont soumises aux dispositions de la réglementation générale des marchés publics et leurs textes d'application.

Elles ne peuvent soumissionner que pour les travaux auxquels leurs agréments leur donnent droit.

Article 38: Les personnes morales constituées légalement avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux dispositions de celui-ci.

Article 39: La liste des personnes morales agréées, les décisions de suspension et de retrait d'agrément technique sont publiées dans la revue des marchés publics.

Article 40 : Les Secrétaires généraux des ministères de la santé et de l'économie et des finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature et sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

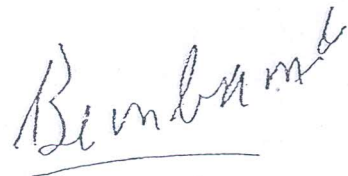
Ouagadougou, le 12 DEC 2013

Le Ministre de la santé

Le Ministre de l'économie
et des finances

The block contains a handwritten signature of Léné SEBGO and a circular official seal. The seal features the text 'MINISTRE DE LA SANTE' at the top and 'Le Ministre' at the bottom, with a central emblem.

Léné SEBGO
Chevalier de l'Ordre National

A handwritten signature in cursive script, reading 'Bembamba'.

Lucien Marie Noël BEMBAMBA
Officier de l'Ordre National

Ampliations :

- Présidence du Faso
- Premier Ministère
- SGG-CM
- Cabinet /MS
- SG/santé
- DG-CMEF
- ARMP
- Toutes directions centrales /MS
- Toutes directions régionales/MS
- Tous services rattachés MS
- Tous DG/EPs
- Journal officiel
- Archives / chrono

Handwritten initials 'SM' and a large, stylized signature or mark.

Ministère de la santé

Cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de fourniture, d'installation, de mise en service et de maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et de fourniture de réactifs et de consommables

Article 1 : Le présent cahier des charges fixe les conditions techniques pour la fourniture, d'installation, de mise en service et de maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et de fourniture de réactifs et de consommables. Il est annexé à l'arrêté portant condition d'octroi d'agrément pour la fourniture, d'installation, de mise en service et de maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, et de fourniture de réactifs et de consommables, dont il est partie intégrante.

Article 2 : Seule la fourniture de matériel, des équipements et leurs accessoires, des réactifs et des consommables ainsi que des pièces de rechange à l'état neuf est concernée.

Article 3 : Tout titulaire d'agrément est tenu de disposer d'un local et des aménagements adaptés aux activités prévues, d'un personnel technique minimal, d'un équipement minimal et de remplir certaines conditions particulières conformément au tableau ci-après :

Article 4 : Tout titulaire d'agrément s'engage à acquérir le matériel, les consommables et les équipements médico-techniques exclusivement auprès des fabricants ou de leurs représentants.

Ces fabricants doivent être dûment autorisés dans leur pays d'origine par les autorités compétentes.

Article 5 : Le titulaire de l'agrément doit fournir à l'occasion de l'importation les documents suivants :

- Un certificat de conformité aux normes internationales en cours de validité ;
- Un certificat de vente dans le pays d'origine ;
- Un certificat d'homologation délivré dans le pays d'origine ;
- Un certificat de marquage le cas échéant ;
- Un certificat de qualité en cours de validité.

Article 6 : Le titulaire de l'agrément est tenu de présenter un engagement solidaire avec le fabricant ou son représentant pour assurer la maintenance pour une période de 2 ans, et la disponibilité de la pièce de rechange pour une durée de 05 ans.

Article 7 : Le titulaire de l'agrément est tenu d'aviser les services concernés du Ministère de la Santé dans un délai de huit (08) jours en cas de cessation d'activité.

Article 8 : Le titulaire de l'agrément doit compter parmi son staff un responsable technique permanent. Ce dernier veille à l'application de l'ensemble des règles techniques.

Article 9 : Toute évolution technologique de nature à apporter une amélioration d'importance établie, des performances des équipements ou de la sécurité de leur utilisation, sera intégrée de plein droit dans le présent cahier des charges.

Je soussigné.....

Agissant en qualité de.....

Siège social ou adresse.....

Immatriculation au registre de commerce sous le numéro.....

M'engage à respecter les conditions ci-dessus édictées.

Lu et approuvé

Signature

Ouagadougou, le

CATEGORIES	PROFIL DU PERSONNEL TECHNIQUE MINIMAL REQUIS	MATERIEL/ LOGISTIQUE REQUIS	AUTRES DISPOSITIONS PARTICULIERES EXIGEES
Catégorie A1	-un (01) ingénieur biomédical ou un (01) technicien supérieur biomédical ou un (01) ingénieur en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine ou un (01) médecin radiologue ou un (01) manipulateur en électroradiologie	-magasin de stockage ou entrepôt ;	
Catégorie A2	-un (01) médecin ou un (01) pharmacien biologiste ou un (01) ingénieur en analyse biomédicale ou un (01) technologiste biomédical ou un (01) pharmacien ou un ingénieur biomédical ou un technicien supérieur biomédical ou un ingénieur en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine ou un (01) préparateur d'Etat en pharmacie	-magasin de stockage ou entrepôt ;	-dispositif de maintien de la chaîne de froid -dispositif de transport de réactifs
Catégorie A3	-un (01) ingénieur biomédical ou un (01) technicien biomédical ou un (01) attaché de santé ou un (01) médecin ou un (01) pharmacien	-magasin de stockage ou entrepôt ;	
Catégorie A4	- un (01) technicien supérieur biomédical ou un (01) technologiste biomédical ou un (01) pharmacien ou un (01) médecin ou un (01) attaché de santé - un ingénieur en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine ou un (01) pharmacien ou un (01) médecin	-magasin de stockage ou entrepôt ;	unité de production d'oxygène médicale

CONDITIONS A REMPLIR POUR LE DOMAINE B

CATEGORIES	PROFIL DU PERSONNEL TECHNIQUE MINIMAL REQUIS	MATERIEL/ LOGISTIQUE REQUIS.	AUTRES CONDITIONS PARTICULIERES EXIGEEES
Catégorie B1	- un (01) ingénieur biomédical ou un (01) technicien supérieur biomédical ou en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine	-un (01) atelier de maintenance -un outillage complet -appareils de mesure et de contrôle	
Catégorie B2	- un (01) ingénieur biomédical ou un (01) technicien supérieur biomédical ou en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine	-un (01) atelier de maintenance -un outillage complet -appareils de mesure et de contrôle	
Catégorie B3	- un (01) ingénieur biomédical ou un (01) technicien supérieur biomédical ou en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine	-un (01) atelier de maintenance -un outillage complet -appareils de mesure et de contrôle	
Catégorie B4	-un (01) technicien supérieur biomédical ou en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine	-un (01) atelier de maintenance -un outillage complet -appareils de mesure et de contrôle	
Catégorie B5	- un (01) Ingénieur biomédical ou un (01) technicien supérieur biomédical ou en électronique ou en électrotechnique ayant une formation spécifique dans le domaine	-un (01) atelier de maintenance -un outillage complet -appareils de mesure et de contrôle	

[Signature]

[Signature]

ANNEXE

La documentation à détenir par l'importateur concernant les achats, les ventes et la maintenance:

a)- les factures comportant

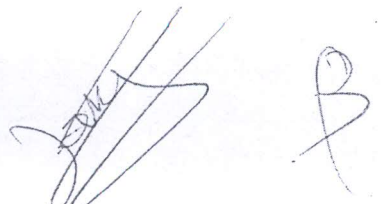
1- pour les achats :

1. la date d'entrée ;
2. la désignation du matériel, consommable et équipement médico-techniques ;
3. la quantité reçue par numéro de série ou numéro de lot, la date de péremption s'il y a lieu ;
4. le nom et adresse du fournisseur ;
5. l'origine.

2-pour les ventes :

6. la date de livraison ;
7. la désignation du matériel, instrumentation, consommable et équipement médico-chirurgical ;
8. la quantité et numéro de série ou numéro de lot et la date de péremption s'il y a lieu ;
9. le nom et adresse du client
10. les contrats de garantie s'il y a lieu.

b)- les documents relatifs à l'entretien et la maintenance du matériel, des consommables et des équipements médico-techniques.



COMMUNIQUE DU MINISTERE DE LA SANTE

La Secrétaire Générale du Ministère de la santé porte à la connaissance des soumissionnaires à marchés de fournitures de réactifs et de consommables médicaux ; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques, qu'ils doivent désormais disposer d'un agrément technique conformément aux dispositions de l'arrêté conjoint n°2013-1125/MS/MEF du 12 décembre 2013 portant conditions d'octroi d'agrément technique.

A cet effet, la commission chargée de l'examen des dossiers de demande d'agrément commence ses travaux à partir du 1^{er} juin 2015.

Tout demandeur d'agrément est invité à déposer son dossier de demande auprès de la Direction des Marchés Publics du Ministère de la santé pour compter de la date de publication du présent communiqué.

Le dossier de demande d'agrément doit comporter les pièces suivantes :

1. Une demande (modèle de demande d'agrément dûment rempli) timbrée à cinq cents (500,000) F CFA adressée au Ministre de la santé et précisant :

- la raison sociale, le statut et l'objet de l'entreprise ;
- les numéros d'inscription au registre du commerce, IFU et CNSS ;
- le siège social, le montant du capital et l'adresse complète de l'entreprise ;
- les noms, prénoms et qualifications de la personne habilitée à représenter l'entreprise ;
- la catégorie pour laquelle l'agrément est sollicité.

2. Un certificat IFU ;

3. Une attestation CNSS ;

4. La liste du personnel minimum accompagnée des curriculum vitae, des contrats de travail et des copies légalisées des diplômes requis et/ou des attestations de travail.

5. Le cahier des charges signé et paraphé ;

6. La quittance de règlement des frais de dossiers de demande qui s'élèvent à cinquante mille (50 000) F CFA payable auprès du Percepteur spécialisé auprès du Ministère de la santé.

Par ailleurs, les frais de délivrance ou de renouvellement d'agrément dans les différentes catégories, conformément aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté conjoint n°2015-365/MS/MEF 20 mars 2015, sont les suivants :

DOMAINES	Désignation de la catégorie dans le domaine	Tarifs (FCFA)		
		Dossier de demande	Octroi ou renouvellement	Pénalités de levée de suspension
Domaine A : la fourniture, l'installation, la mise en service de matériel et d'équipements médico-techniques ; la fourniture de réactifs et de consommables médicaux	A1 :	50 000	600 000	250 000
	– les équipements, les accessoires et consommables de l'imagerie médicale ;			
	– les équipements médicaux, chirurgicaux et leurs accessoires, les matériels, équipements, produits et consommables d'odonto-stomatologie et équipements d'orthopédie ;			
	– les instruments, le petit matériel et les consommables médicaux ;			
	A2 : les équipements, les réactifs, les accessoires et les consommables de laboratoire	50 000	300 000	250 000
	A3 : les équipements généraux	50 000	200 000	250 000
	A4 : le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide	50 000	500 000	250 000
Domaine B : la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques	B1 : les équipements de l'imagerie médicale	50 000	300 000	250 000
	B2 : les équipements de laboratoires	50 000	300 000	250 000
	B3 : les équipements médicaux et chirurgicaux	50 000	300 000	250 000
	B4 : les équipements généraux	50 000	300 000	250 000
	B5 : le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide	50 000	300 000	250 000

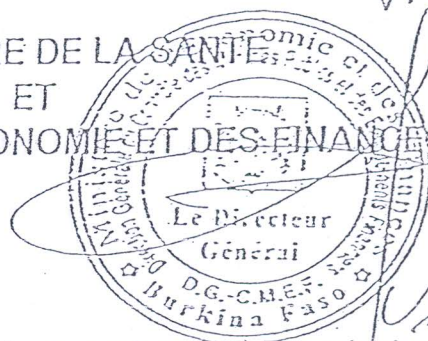


Dr Djénèba SANON JOUEDRAOGO

MINISTERE DE L'ECONOMIE
ET DES FINANCES

Arrêté conjoint n°2015 - 365 /MS/MEF portant tarification, modalités de perception et de répartition des recettes relatives à la demande, à l'octroi et au renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux ; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

LE MINISTRE DE LA SANTE
ET
LE MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES



VISAF N° 00328

31/12/2015

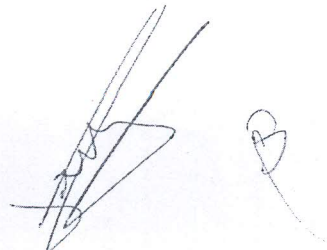
- Vu la Constitution ;
- Vu la Charte de la Transition ;
- Vu le décret n°2014-001/PRES-TRANS du 18 novembre 2014, portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2014-004/PRES-TRANS/PM du 23 novembre 2014, portant composition du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2014-005/PRES-TRANS du 23 novembre 2014, portant nomination du Secrétaire Général du Gouvernement et du Conseil des Ministres ;
- Vu la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- Vu la loi n°034/98/AN du 18 mai 1998 portant loi hospitalière ;
- Vu la loi n°006-2003/AN du 24 janvier 2003 relative aux lois de finances, ensemble ses modificatifs ;
- Vu le décret n°2005-255/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant règlement général sur la comptabilité publique et son modificatif n°2013-1311/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013 ;
- Vu le décret n°2005-256/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant régime juridique applicable aux comptables publics et son modificatif n°2013-1312/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013 ;
- le décret n°2005-257/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant régime des ordonnateurs et des administrateurs de crédits de l'Etat et des autres organismes publics et son modificatif n°2013-1276/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013 ;

- Vu le décret n°2005-258/PRES/PM/MFB du 12 mai 2005, portant modalités de contrôle des opérations financières de l'Etat et des autres organismes publics et son modificatif n°2013-1277/PRES/PM/MEF du 31 décembre 2013;
- Vu le décret n°2006-186/PRES/PM/MFB du 02 mai 2006 portant création de perceptions spécialisées auprès de départements ministériels et institutions ;
- Vu le décret n°2008-173/PRES/PM/MEF du 16 avril 2008 portant réglementation générale des marchés publics et des délégations de service public au Burkina Faso ;
- Vu le décret n°2014-748/PRES/PM/MEF du 10 septembre 2014, portant organisation du Ministère de l'Economie et des Finances ;
- Vu le décret n°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu le décret n°2014-764/PRES/PM du 16 septembre 2014, portant autorisation de perception de recettes relatives à la demande, à l'octroi, et au renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux ; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques ;
- Vu l'arrêté conjoint n°2013-1125/MS/MEF du 12 décembre 2013, portant conditions d'octroi, de retrait et de renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux ; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

A R R E T E N T

Article 1^{er}: En application des dispositions de l'article 5 du décret n°2014-764/PRES/PM du 16 septembre 2014, le présent arrêté conjoint fixe les tarifs applicables, les modalités de perception et de répartition des recettes relatives à la demande, à l'octroi et au renouvellement d'agrément technique pour la fourniture de réactifs et de consommables médicaux ; la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance de matériel et d'équipements médico-techniques.

Article 2: Les recettes visées à l'article 1 ci-dessus sont les recettes, relatives à la demande à l'octroi et au renouvellement d'agrément technique pour la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance des domaines et catégories suivants :



Domaine A : la fourniture, l'installation, la mise en service de matériel et d'équipements medico-techniques dans les spécifications catégorielles suivantes :

La catégorie A 1 :

Les équipements, les accessoires et consommables de d'Imagerie médicale ;
Les équipements médicaux, chirurgicaux et leurs accessoires, les matériels, équipements, produits et consommables d'odonto-stomatologie et les équipements d'orthopédie;
Les instruments, le petit matériel et les consommables médicaux.

La catégorie A2 : les équipements, les réactifs, les accessoires et les consommables de laboratoire.

La catégorie A3 : les équipements généraux.

La catégorie A4: le matériel, les équipements et accessoires de, production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.

Domaine B: la maintenance de matériel et d'équipements medico-techniques dans les spécifications catégorielles suivantes:

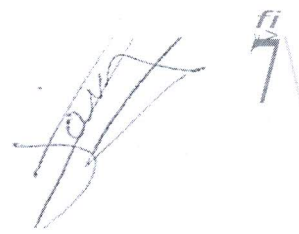
Catégorie B1 : les équipements de l'imagerie médicale.

Catégorie B2 : les équipements de laboratoires.

Catégorie B3 : les équipements médicaux et chirurgicaux.

Catégorie B4 : les équipements généraux.

Catégorie B5 : le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide.



Article 3: Les frais de dossiers de demande et de levée de suspension, les tarifs applicables par domaine et catégorie sont fixés dans le tableau suivant :

DOMAINES	Désignation de la catégorie dans le domaine	Tarifs (FCFA)		
		Dossier de demande	Octroi ou renouvellement	Pénalités de levée de suspension
Domaine A : la fourniture, l'installation, la mise en service de matériel et d'équipements médicaux techniques la fourniture réactifs et de Consommables médicaux.	A1 :			
	— les équipements, les accessoires et consommables de l'imagerie médicale ;			
	— les équipements médicaux, chirurgicaux et leurs accessoires, les matériels, équipements, produits et consommables d'odonto-stomatologie et équipements d'orthopédie ;	50 000	600 000	250 000
	— les instruments, le petit matériel et les consommables médicaux ;			
	A2 : les équipements, les réactifs, les accessoires et les consommables de laboratoire	50 000	300 000	250 000
	A3 : les équipements généraux	50 000	200 000	250 000
	A4 : le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide	50 000	500 000	250 000
Domaine B : la maintenance de matériel d'équipements médicaux techniques	B1 : les équipements de l'imagerie médicale	50 000	300 000	250 000
	B2 : les équipements de laboratoires	50 000	300 000	250 000
	B3 : les équipements médicaux et chirurgicaux	50 000	300 000	250 000
	B4 : les équipements généraux	50 000	300 000	250 000
	B5 : le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et de centrale de vide	50 000	300 000	250 000

Article 4 : les paiements des frais ci-dessus indiqués s'effectueront auprès de la régie de recettes qui sera mise en place auprès de la Direction des Marchés Publics du Ministère de la Santé. En attendant la création de ladite régie, les recettes seront encaissées par le Percepteur spécialisé auprès du ministère de la santé.

OUAGADOUGOU le _____

Le Directeur/ Gérant de

A

Monsieur le Ministre Chargé de la Santé

Objet : Demande d'agrément

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de solliciter auprès de votre très haute bienveillance
l'obtention d'un agrément de catégorie

Ci-joint les informations ci-après :

- Raison social : _____
- Statut : _____
- N° registre de commerce : _____
- IFU N° : _____
- N° de l'employeur délivré par la CNSS : _____
- Siège social : _____
- Montant du capital : _____
- Adresse complète de l'entreprise : _____
- Nom, prénom(s) et qualification de la personne habilitée à représenter
l'entreprise : _____
- Catégorie (s) d'agrément (s) sollicité (s) : _____

Veuillez agréer Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments
distingués.

Nom et Prénom(s) du responsable
Titre

I. FICHE DE RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

- 1) Raison social : _____
- 2) Statut : _____
- 3) N° registre de commerce : _____
- 4) IFU N° _____
- 5) N° de l'employeur délivré par la CNSS _____
- 6) Siège social : _____
- 7) Montant du capital : _____
- 8) Adresse complète de l'entreprise :
BP : _____
Tel. fixe : _____
Tel. Cellulaire : _____
e-mail : _____
- 9) Nom, prénom(s) et qualification de la personne habilitée à représenter
l'entreprise : _____

NB :

- Le représentant de l'entreprise doit fournir un numéro de téléphone par lequel il peut être joint à tout moment, notamment en cas d'urgence.
- Joindre la copie légalisée du statut ainsi que les pièces administratives exigées dans les marchés publics.



II. FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR L'ENSEMBLE DU PERSONNEL DE L'ENTREPRISE

a) *personnel permanent*

Type de personnel	Nom et prénom (s)	Qualification	Fonction	N° employé CNSS
1. <i>Personnel administratif et d'appui (s'il y a lieu)</i>				
2. <i>Personnel technique</i>				

Type de personnel	Nom et prénom (s)	Qualification	
1. Personnel administratif et d'appui (s'il y a lieu)			
2. Personnel technique			

Personnel technique : ingénieurs, techniciens supérieurs, agents de maîtrise, médecins, pharmaciens

NB : Donner la liste de chaque catégorie d'agents. Pour le personnel d'encadrement, joindre les CV actualisés ainsi que les copies légalisées des diplômes, et ou les attestations de travail, les contrats de travail.

26


[Handwritten signature]

2

2. Les locaux

[illegible]

NB : Joindre les pièces justificatives



IV. DECLARATION SUR L'HONNEUR

Je soussigné : _____

Agissant en qualité de _____

Au nom et pour le compte de l'entreprise _____

Atteste sur l'honneur

- Que tous les renseignements contenus dans le présent dossier de demande d'agrément technique que je sou mets au Ministre en charge de la santé, sont exacts ;
- Que les principaux responsables de l'entreprise ne tombent pas sur le coup d'une incapacité d'exercer.

J'accepte

- Que toute information délibérément erronée entraîne le rejet par la commission d'attribution des agréments de ma demande d'agrément technique, et l'interdiction pour moi de présenter une nouvelle demande d'agrément technique avant une période d'un an.

Fait _____ le _____

Nom, prénom (s), Signature et caché



V. RÉCAPITULATIF DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT
(A cocher au fur et à mesure pour éviter les cas de dossier incomplet)

QUESTIONS POSEES	REPONSES OUI ou NON
1. Avez-vous rédigé la demande d'agrément précisant la ou les catégories de votre choix adressée à Monsieur le Ministre en charge de la santé et timbré à 500 FCFA ?	
2. Avez-vous joint la quittance de paiement des frais de dossier de demande d'agrément ?	
3. Avez-vous rempli la fiche de renseignements administratifs sur l'entreprise et joint les pièces exigées?	
4. Avez-vous joint le cahier de charge paraphé et signé ?	
5. Avez-vous fourni la liste du matériel/ logistique leur pièce justificative	
6. Avez-vous fourni la liste du personnel, les CV, les diplômes/et ou les attestations de travail, les contrats de travail.	
7. Avez-vous rempli et signé la déclaration sur l'honneur ?	

[Signature]