



**ORDONNANCE MINISTÉRIELLE CONJOINTE N°630/540/2026 DU 10/08/2026
PORTANT FIXATION DES REDEVANCES ADMINISTRATIVES POUR LES SERVICES
OFFERTS PAR L'AUTORITÉ BURUNDAISE DE RÉGULATION DES MÉDICAMENTS À
USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS « ABREMA » EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 192 DE LA LOI DE FINANCES, EXERCICE 2026/2027**

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE,

LE MINISTRE DES FINANCES, DU BUDGET ET DE L'ÉCONOMIE NUMÉRIQUE,

Vu la Constitution de la République du Burundi ;

Vu la Loi organique n°1/20 du 20 juin 2022 portant révision de la loi n°1/35 du 4 Décembre 2008 relative aux Finances Publiques ;

Vu la Loi n°1/013 du 30 mai 2018 portant code d'hygiène et assainissement au Burundi ;

Vu la Loi n°1/07 du 12 mars 2020 portant modification de la loi n°1/012 du 30 mai 2018 portant code de l'offre des soins et services de santé au Burundi ;

Vu la Loi n°1/11 du 8 mai 2020 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie et du médicament à usage humain ;

Vu la Loi n°1/10 du 30 Juin 2026 portant fixation du budget général de l'Etat pour l'exercice 2026/2027 ;

Vu le décret n°100/196 du 15 Septembre 2016 portant dispositions complémentaires de gouvernance des établissements publics à caractère administratif, des administrations personnalisées de l'Etat et des sociétés à participation publique ;

Vu le décret n°100/039 du 26 février 2021 portant création, organisation et fonctionnement de l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA » ;

Vu le décret n° 100/024 du 18 Septembre 2025 portant modification du décret n° 100/069 du 24 septembre 2024 portant Mission, Organisation et Fonctionnement du Ministère des Finances, du Budget et de l'économie numérique ;

Vu le Décret n°100/029 du 19 septembre 2025 portant missions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

ORDONNENT :

Article 1

La présente ordonnance s'applique aux services offerts par l'ABREMA sur les médicaments et les autres produits de santé ainsi qu'aux amendes fixés en raison de leur contravention.

Article 2

En application de l'article 192 de la Loi n°1/10 du 30 Juin 2026 portant fixation du budget général de l'Etat pour l'exercice 2026/2027, les tarifs relatifs aux redevances administratives sur différents services offerts par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments « ABREMA », sont déterminés par la présente ordonnance.

Article 3

Au sens de la présente ordonnance, on entend par :

- a. **Amende** : sanction pécuniaire infligée pour contravention, manquement ou droits d'exploitation d'un médicament ou autre produit de santé fabriqué industriellement pour être commercialisé.
- b. **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** : accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament ou autre produit de santé fabriqué industriellement pour qu'il puisse le commercialiser.
- c. **Bonnes Pratiques de Fabrication « BPF »** : éléments de l'assurance de la qualité garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans le dossier de demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché,
- d. **CAPA (Corrective action, préventive action)** : Mesure corrective et Mesure préventive
- e. **Dispositif médical** : tout dispositif utilisé dans le domaine médical à des fins de diagnostic, de test, de guérison, de chirurgie ou de protection de la santé.
- f. **Prix Ex Usine/Prix magasin** : valeur de la marchandise achetée ou vendue sans les frais du transport et autres frais et taxes y afférents et sans les assurances.
- g. **Homologation** : ensemble des processus par lesquels une spécialité ou un médicament générique ou tout autre produit de santé obtient une Autorisation de Mise sur le Marché après évaluation d'un dossier comprenant les documents administratifs et techniques afin de s'assurer de la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit.
- h. **Produits condamnés** : produits déclarés non conformes aux exigences réglementaires après évaluation/inspection par les services de l'Autorité,
- i. **Redevance administrative** : amende infligée pour contravention, manquement ou transgression d'une des dispositions réglementaires.
- j. **Rétention** : maintien de l'Autorisation de Mise sur le Marché dans le registre des produits homologués.
- k. **Variation majeure** : changement ayant des effets majeurs sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité globale d'un produit,
- l. **Variation mineure** : changement ayant des effets mineurs sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité globale d'un produit.

Article 4

Les redevances administratives et les amendes fixées en vertu de la présente ordonnance sont payées en francs burundais (BIF) ou en dollars américains (USD) en référence aux tableaux des tarifications en annexe, qui font partie intégrante de la présente ordonnance.

Article 5

Les redevances administratives et les amendes fixées en vertu de la présente ordonnance font partie des recettes non fiscales collectées par l'Office Burundais des recettes et sont versées sur le compte du Trésor public à travers les Comptes de transit de l'ABREMA.

Tous ces services sont prépayés et, par conséquent, la preuve de paiement à travers ce compte de transit fait partie intégrante des exigences pour toute demande.

Les redevances administratives à payer pour les « Prix Ex Usine/Prix magasin » sont calculées et payées avant que les services soient rendus et sont en valeur réelle déclarée par l'importateur.

En cas de demande d'informations complémentaires non répondue par l'importateur ou de refus de l'octroi de l'autorisation d'importation pour la non-conformité aux exigences requises, les redevances administratives payées sont non remboursables et aucun recours de réutilisation des frais payés ne peut être accepté.

Toute preuve de paiement des frais de services offerts par l'ABREMA doit être vérifiée par les services de comptabilité de l'autorité pour validation.

Après vérification de la preuve de paiement par les services de comptabilité de l'ABREMA, une preuve incomplètement payée reste invalide jusqu'au paiement du montant manquant.

Après validation d'une autorisation d'importation (DAI), les frais payés pour ce service sont considérés comme consommés totalement. La preuve de paiement correspondante ne peut plus être utilisée pour une autre demande.

Les amendes prévues dans le tableau VII sont payées dans les trente (30) jours calendaires suivant la réception de la décision. Sur demande du redevable de l'amende, le Directeur Général de l'ABREMA, peut accorder un délai supplémentaire de paiement ne dépassant pas trente (30) jours calendaires.

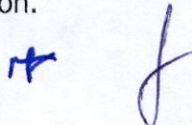
Article 6

La violation de la réglementation prévue au tableau VII, annexé à la présente ordonnance constitue une circonstance aggravante si l'acte posé est une récidive, acte mortel ou tout acte intentionnel pouvant porter préjudice à la santé publique.

En cas des circonstances aggravantes, les pénalités prévues au titre 7 de la loi n°1/11 du 08 mai 2020 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie et du médicament à usage humain s'applique, en plus du paiement des amendes fixées par la présente ordonnance.

Article 7

Tout fabricant, vendeur, distributeur, importateur ou toute autre personne responsable des produits réglementés, en cas de non satisfaction de la décision prise par l'autorité, peut soumettre son recours au Directeur Général de l'ABREMA dans un délai de quinze (15) jours calendaires suivant la date de réception de la décision.



La Direction Générale doit, sur proposition d'une commission ad hoc, statuer sur le recours dans les trente (30) jours calendaires comptés à partir de la réception du recours.

En cas de non satisfaction de la décision du Directeur Général, le requérant peut soumettre son recours au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions dans quinze (15) jours calendaires suivant la date de réception de la décision.

Article 8

En cas de non-paiement des amendes administratives imposées sur une personne ou entreprise consécutive à une faute, en collaboration avec les autres services habilités, l'Autorité réglementaire ordonne la saisie des biens de la personne ou de l'entreprise pour recouvrer les redevances non payées.

La saisie et la vente aux enchères publiques des biens saisis sont effectuées par un huissier de justice qualifié conformément à la réglementation en vigueur. La collecte du résultat des ventes aux enchères est effectuée suivant la procédure prévue à l'article 5 de la présente ordonnance.

Article 9

Toutes dispositions antérieures contraires à la présente ordonnance sont abrogées.

Article 10

Le Directeur Général de l'Autorité Burundais de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments et le Commissaire général de l'Office Burundaise des Recettes sont chargés chacun en ce qui le concerne de la mise en application de la présente ordonnance.

Article 11

La présente ordonnance entre en vigueur le jour de sa signature

Fait à Bujumbura, le 06/08/2026

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Dr Fidèle NKEZABAHIZI


06/08/2026

**LE MINISTRE DES FINANCES, DU
BUDGET ET DE L'ÉCONOMIE
NUMÉRIQUE**


Dr Alain NDIKUMANA


ANNEXE

Tableau I : Homologation des médicaments et les autres produits de santé réglementés

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Médicaments à usage humain produits localement			
1	Homologation des médicaments à usage humain	BIF	500 000
2	Homologation des produits de biotechnologie (biologiques)	BIF	1 200 000
3	Homologation des médicaments à base de plantes	BIF	300 000
Médicaments à usage humain importés			
4	Homologation des médicaments à usage humain	USD	1 200
5	Homologation des produits de biotechnologie (biologiques)	USD	1 500
6	Homologation des médicaments à base de plantes	USD	750
Homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement			
7	Classe A	BIF	300 000
8	Classe B	BIF	360 000
9	Classe C	BIF	600 000
10	Classe D	BIF	660 000
Homologation des dispositifs médicaux importés			
11	Classe A	USD	400
12	Classe B	USD	1 200
13	Classe C	USD	1 600
14	Classe D	USD	2 000
Homologation des dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) fabriqués localement			
15	Classe A	BIF	300 000
16	Classe B	BIF	450 000
17	Classe C	BIF	750 000
18	Classe D	BIF	960 000
Homologation des dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) importés			
19	Classe A	USD	300

20	Classe B	USD	1 000
21	Classe C	USD	1 200
22	Classe D	USD	1 500
Note : Les dispositifs médicaux sont classés selon leur niveau/degré de risque : Classe A : Produits à faible risque (gants d'examen, abaisse-langue etc.) Classe B : Produits à risque faible à modéré (thermomètres électroniques, tubes pour transfusion sanguine etc.) Classe C : Produits de risque modéré à risque élevé (condoms, pompes à perfusion etc.) Classe D : Produits à risque élevé (stimulateurs cardiaques, implants, dispositifs intra-utérins etc.).			
Homologation des cosmétiques médicamenteux et compléments alimentaires, des aliments à des fins diététiques spéciales et des substituts du lait maternel produits localement			
23	Cosmétiques médicamenteux et aliments contenant un principe actif	BIF	400 000
Homologation des cosmétiques médicamenteux et compléments alimentaires, des aliments à des fins diététiques spéciales et des substituts du lait maternel importés			
24	Cosmétiques médicamenteux et aliments contenant un principe actif	USD	400
Frais d'autorisation d'essais cliniques des médicaments			
25	Essai clinique (phase I)	USD	3 600
26	Essai clinique (phase II)	USD	3 600
27	Essai clinique (phase III)	USD	2 500
28	Essais cliniques nationaux	BIF	3 000 000

Tableau II : Frais de rétention annuel sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM), de renouvellement et de variation des produits homologués

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Médicaments ou les autres produits de santé (% des frais initiaux d'Homologation)			

29	Rétention annuelle sur l'AMM correspondante à l'exercice budgétaire	BIF/USD	10%
30	Renouvellement (après expiration de l'AMM)	BIF/USD	50%
31	Variation mineure	BIF/USD	20%
32	Variation majeure	BIF/USD	50%

Tableau III : Inspections des Bonnes Pratiques (GxP)

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication BPF pour les usines ou les unités locales de fabrication de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux			
33	Licences des Bonnes Pratiques de Fabrication BPF/GMP des usines de fabrication de médicaments à usage humain et autres produits de santé (de synthèse chimique ou biologique)	BIF	600 000
34	Licence Bonnes Pratiques de Fabrication BPF/GMP des unités de fabrication de médicaments à base de plantes	BIF	400 000
35	Réinspection des installations pour les fabricants des médicaments et autres produits de santé sur demande/En cas de vérification CAPA	BIF	200 000
Inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les usines ou les unités de fabrication des produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux installées à l'étranger par site ne dépassant pas 5 lignes de production			
36	EAC	USD	3 000
37	Reste de l'Afrique	USD	4 000
38	Asie	USD	5 000
39	Europe	USD	6 000
40	Amérique	USD	7 000
41	Océanie	USD	6 000
42	Frais d'inspection de toute ligne de production supplémentaire	USD	1 000
43	Réinspection des installations pour les fabricants des médicaments et autres produits de santé sur demande/En cas de vérification CAPA	USD	Prise en charge totale des inspecteurs

16

Inspection des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) des établissements de vente en gros des médicaments et autres produits de santé

44	Licences des BPSD et Licence d'exploitation de l'établissement de vente en gros, de stockage et de distribution des médicaments à usage humain et autres produits de santé.	BIF	500 000
----	---	-----	---------

nb f

Tableau IV : Frais pour la promotion médicale

N°	Service offert	Monnaie	Frais
45	Permis d'un représentant médical ou agence étrangère de promotion médicale d'un établissement pharmaceutique	USD	200
46	Permis d'un représentant médical local ou agence locale de promotion médicale d'un établissement de santé	BIF	200 000

Tableau V : Frais de coordination de la destruction des produits pharmaceutiques hors usage (PPHU)

N°	Service offert	Monnaie	Frais
46	Inventaire et supervision de la destruction des Produits Pharmaceutiques Hors Usage	BIF	4 % de la valeur total des PPHU

Tableau VI : Frais d'autorisation d'importation ou d'exportation

N°	Service offert	Monnaie	Frais
47	Autorisation d'exportation des médicaments (produits finis)	FOB	10%
48	Autorisation d'importation des dons des produits médicaux à destination du secteur non gouvernemental	FOB	0,5%
49	Autorisation d'importation des dons des produits médicaux à destination du secteur gouvernemental ou subventionnés par le Gouvernement du Burundi	NA	Gratuit
50	Autorisation d'importation des médicaments à usage humain (produits finis)	FOB	2%
51	Autorisation d'importation de tout autre produit de santé	FOB	2%
52	Autorisation d'importation des médicaments et autres produits de santé importés par la CAMEBU, les structures et établissements publics, ONG, associations et fondations locales...	FOB	1%
53	Autorisation d'importation des matières premières, matériaux d'emballage, réactifs ou autres produits ou équipements pour la fabrication locale des produits réglementés	FOB	0,25%
54	Autorisation d'importation des produits (échantillons, réactifs, consommables,) destinés à l'homologation, la promotion médicale, la recherche, le contrôle qualité.	NA	Gratuit
55	Autorisation d'importation ou d'exportation des produits de secours en cas de catastrophe et de flambées d'épidémies, ou le retour chez le fournisseur	NA	Gratuit
56	Autorisation d'importation des produits de secours des cosmétiques médicamenteux	NA	Gratuit

NB : Les frais pour l'autorisation d'importation fixés au niveau du tableau VI, peuvent être payés en Francs Burundais suivant le taux vendeur de la BRB du jour de paiement de ces frais.

Handwritten signature and initials

Tableau VII : Amendes sur les services rendus

N°	Amende	Monnaie	Frais
56	Amendes pour la fabrication, l'importation, la vente, l'entreposage et la distribution des produits de qualité inférieure, en quarantaine sans autorisation de l'ABREMA, contrefaits/falsifiés, périmés et produits frauduleusement réglementés	BIF	Conformément à l'article 208 de la loi pharmaceutique Officine/Clinique : 5 000 000 Pharmacie de gros : 8 000 0000 Industrie : 10 000 000
57	Amendes pour la diffusion d'une publicité non autorisée	BIF	300 000
58	Amendes pour un établissement de vente de médicaments et autres produits de santé sans Responsable Technique	BIF	300 000
59	Amendes pour un établissement de fabrication des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
60	Amendes pour un établissement de vente en gros des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
61	Amendes pour un établissement de vente en détail des produits réglementés fonctionnant sans Licence d'exploitation	BIF	300 000
62	Amendes pour un établissement fonctionnant avec une licence d'exploitation non valide	BIF	300 000
63	Amendes pour un déménagement non autorisé d'un établissement pharmaceutique ou alimentaire	BIF	300 000
64	Réalisation d'essais cliniques non autorisés	BIF	15 000 000
65	Non-respect des délais d'autorisation des essais cliniques / Mise en œuvre des demandes non approuvées	BIF	1 500 000
66	Amendes pour détention dans les étagères des produits réglementés hors usage dans une pharmacie de grossiste	BIF	100 000
67	Amendes pour détention dans les étagères des produits réglementés hors usage dans une pharmacie de détail	BIF	50 000
68	Amendes pour Vente des produits réglementés hors usage	BIF	Double de la valeur des produits concernés
69	Production des produits règlementés sans respect des normes de qualité	BIF	300 000
70	Transport des médicaments sans respect des normes de qualité	BIF	300 000

NB : Les frais d'amendes fixés au tableau VII, peuvent être payés en Francs Burundais suivant le taux vendeur de la BRB du jour de l'inspection.

Tableau VIII : Frais de promotion et publicité

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Frais d'approbation du matériel promotionnel des produits réglementés			
71	Un seul message publicitaire (Document écrit, script audio ou vidéo) sur T-shirt, Affiche, Panneau d'affiche, Véhicule ou tout autre support (y compris Internet) par produit	BIF	100 000
72	Renouvellement du matériel promotionnel	BIF	50 000

Tableau IX : Frais de contrôle qualité

N°	Service offert	Monnaie	Frais
Frais d'analyse des médicaments et autres produits de santé aux fins de contrôle qualité			
73	Analyse d'un lot de médicament au laboratoire d'ABREMA suivant les paramètres analysés :		
	- Test d'uniformité de masse		30 000
	- Test de désintégration		40 000
	- Test de dosage par CCM/principe actif		100 000
	- Test de friabilité		40 000
	- Test d'identification par PILL Scan		50 000
74	Analyse des gants à l'ABREMA	BIF	100 000
75	Frais pour les échantillons analysés par l'ABREMA dans un laboratoire national	BIF	Coût des tests +5%
76	Frais pour les échantillons analysés par l'ABREMA dans un laboratoire externe	USD	Coût des tests +5%

H

f