



Office Burundais des Recettes

"Je suis fier de contribuer à la construction du Burundi"

**AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DES
MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS**

NOTE DE SERVICE

- Concerne :** - Mise en production de l'automatisation du processus d'importation des produits et équipements médicaux ;
- Annexe : Schéma du processus d'importation des produits et équipements médicaux.

Il est porté à la connaissance des usagers du système informatique de l'OBR, des opérateurs économiques importateurs des produits soumis à l'Autorisation d'Importation du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida via l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments (**ABREMA**), déclarants en douanes et Transitaires, du personnel de la douane et du personnel de l'ABREMA, qu'à partir du **25 Juin 2021** le module de gestion des produits soumis au contrôle de l'ABREMA sera mis en production.

Il est à préciser que dans une première phase, la mise en production du module sera limitée au dépôt des demandes d'Autorisation d'Importation et toutes les formalités requises pour l'obtention de l'Autorisation Préalable à l'importation des produits et équipements médicaux.

Dans une deuxième phase, et à partir du **05 Juillet 2021**, le contrôle exigeant l'Autorisation d'Importation ABREMA au niveau de la déclaration sera activé, ainsi que la fiche d'inspection électronique des produits. A cet effet, les importateurs de médicaments et produits pharmaceutiques, exerçant des activités commerciales à titre principale, ainsi que les ONG, programmes et autres institutions ont **l'obligation** de disposer d'une Autorisation d'Importation enregistrée dans le système du Guichet Unique Electronique préalablement à l'établissement de la déclaration en détail des marchandises.

La présente note ne concerne pas les enlèvements autorisés relatifs aux marchandises périssables ou tout autre produit et équipement médical nécessitant un caractère urgent.

Les services des douanes, les chefs des opérations commerciales et les services de l'ABREMA concernés sont tenus de veiller au respect de l'application de ce nouveau module.

Le Directeur Général de l'ABREMA

Dr Phn. Dédith MBONYINGINGO



Le Commissaire Général de l'OBR

Pacifique MUNYESHONGORE 16.06.2021

Schéma du processus du module Autorisation d'Importation-ABREMA

N/O	Documents	Actions	Délais	Acteurs
1	Demande d'Autorisation d'Importation	<ul style="list-style-type: none"> - Saisie des données de la demande ; - Attachement des documents exigés ; - Enregistrement de la Demande ; - Impression de l'avis de paiement des frais d'étude du dossier ; - Paiement des frais ; - Récupération de la demande d'Autorisation, saisie des détails de paiement et rattachement du reçu ; - Soumission de la Demande d'Autorisation d'Importation. 	Préalablement à l'importation des produits	Importateur ou son représentant (Déclarant)
2	Message de notification interne du système	Notification par message interne du système de la soumission de la demande d'autorisation à l'Officier de l'ABREMA	Instantané à la suite de la soumission de la demande	Opération système
3	Etude de la demande d'Autorisation d'Importation	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse des données de la Demande et des documents joints ; - Saisie des résultats d'étude en fonction de la suite attribuée à la Demande : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Retour de la demande pour complément d'information ; ✓ Transmission de la demande au supérieur hiérarchique. 	48 heures ouvrables à partir de la réception de la Demande	Officier du ministère de la Santé (ABREMA)
4	Message de notification interne du système	Réception d'un message par l'opérateur économique ou son représentant lui notifiant que sa Demande : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Soit, est retournée pour complément d'information et comportant les informations complémentaires demandées ; ✓ Soit, est Transmise à l'Autorité pour Décision. 	Instantané à la suite de la validation de l'opération	Opération système

5	Validation de la Demande d'Autorisation d'Importation	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse des données de la Demande, des documents joints et du résultat d'étude de l'officier ; - Saisie des commentaires (motif) si la Demande fait l'objet d'un : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Retour pour Révision ; ✓ Rejet. - Saisie de la date de validité si la Demande fait l'objet d'un : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Accord. 	48 heures ouvrables à partir de la transmission de la Demande	Autorité du ministère de la santé (ABREMA)
6	Message de notification interne du système	<p>Réception d'un message par l'officier lui notifiant que la Demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Soit, est retournée pour Révision et comportant le motif de révision ; ✓ Soit, est Rejetée et comportant le motif de rejet ; ✓ Soit, est accordée et comportant la date de validité. <p>Réception d'un message par l'opérateur économique ou son représentant lui notifiant que sa Demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Soit, est Rejetée et comportant le motif de rejet ; ✓ Soit, est accordée et comportant la date de validité. 	Instantané à la suite de la validation de l'opération	Opération système
7	Etablissement de la déclaration d'Importation	<p>Si l'Autorisation d'importation est Accordée, la déclaration peut être établie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Saisie des données de la déclaration ; - Saisie des références de l'Autorisation d'Importation et des données relatives aux quantités à apurer ; - Attachement des documents électroniques et scannés ; - Enregistrement de la déclaration. 	14 Jours à compter de la date d'enregistrement de la déclaration sommaire	Importateur ou son représentant (Déclarant)

8	Dépôt électronique de la Déclaration	<ul style="list-style-type: none"> - Rechercher la déclaration par numéro d'enregistrement ; - Exécution de l'opération « Liquider DAU Enregistré » 	Instantané à la suite de la présentation de la déclaration	Recevabilité
9	Déclanchement automatique de la sélectivité	<ul style="list-style-type: none"> - Orientation automatique de la déclaration au Circuit approprié de la sélectivité Côté OBR ; - Orientation automatique des articles de la déclaration vers le Circuit Rouge ABREMA (Inspection physique obligatoire) 	Instantané à la suite de la Validation de l'opération « Liquider DAU Enregistrée »	Opération Système
	Message de notification interne du système	<ul style="list-style-type: none"> - Réception d'un message interne du système par le vérificateur de l'OBR au nom duquel la déclaration est assignée - Réception d'un message interne du système par les inspecteurs de l'ABREMA notifiant la génération d'une Fiche d'Inspection de produits soumis à l'inspection physique. 		
10	Inspection physique des produits	<ul style="list-style-type: none"> - Collaboration entre les deux Inspecteurs des deux Administrations (Douane/ABREMA) et fixation de la date et heure d'inspection ; - Inspection physique des produits conjointe (Douane/ABREMA) ; 	24 Heures à partir de la réception de la notification du système	Inspecteurs ABREMA et Vérificateurs de la Douane
11	Résultats de l'Inspection physique des produits	<ul style="list-style-type: none"> - Saisir les résultats de l'inspection physique dans la Fiche d'Inspection ; - Validation de l'opération en fonction des résultats de l'inspection physique des produits : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mettre à jour la Fiche d'inspection ; ✓ Non conforme ; ✓ Conforme. 	Immédiatement Après achèvement de l'inspection physique des produits	Inspecteurs ABREMA

		<ul style="list-style-type: none"> - Saisir les résultats de l'inspection (Si l'inspection physique est exigée) et du contrôle documentaire dans l'acte d'inspection ; - Reroutage de la déclaration au circuit vert si la Fiche d'inspection est validée Conforme ; - Liquidation de la déclaration par le vérificateur de la Douane. 		Vérificateurs de la Douane
12	Paiement des Droits et taxes	<ul style="list-style-type: none"> - Paiement des droits et taxes exigés 	Dès liquidation de la déclaration	Importateur ou son représentant (Déclarant)
13	Enlèvement des marchandises	<ul style="list-style-type: none"> - Edition du Bon A Enlever 	Immédiatement après paiement des droits et taxes	
		<ul style="list-style-type: none"> - Emission du Bon de Sortie 	Dès présentation du BAE par l'importateur ou son représentant	Brigade de la Douane
		<ul style="list-style-type: none"> - Confirmation de la sortie des marchandises 	A la sortie des marchandises	