

ARRETE N°2006 - 039 /MS/CAB
Portant Conditions d'ouverture et d'exploitation
d'un dépôt privé de médicaments

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n° 2006-02 /PRES du 05 janvier 2006 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n° 2006-03 /PRES/PM du 06 janvier 2006 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant Code de la Santé Publique et ses textes d'application ;
- VU le Décret n°2002-225/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 16 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2000 -037/PRES/PM/MS du 11 février 2000, portant organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina Faso;
- VU le Décret N°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005, portant conditions d'exercice privé des professions de santé;

ARRETE

ARTICLE 1er : Le dépôt privé de médicaments est un établissement de vente au détail des médicaments, objets de pansement, et autres produits pharmaceutiques dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Il est géré par un non pharmacien.

ARTICLE 2 : Peuvent prétendre à une autorisation du Ministre chargé de la Santé en vue de l'ouverture et de l'exploitation d'un dépôt de médicaments, les personnes physiques ou morales ci-après :

- les pharmaciens burkinabè;
- les préparateurs d'Etat en pharmacie;
- les infirmiers, sages-femmes et maïeuticiens ;
- les agents itinérants de santé (AIS) et accoucheuses auxiliaires ;
- les institutions et organismes reconnus par le gouvernement;
- les communautés organisées et reconnues par l'administration publique ;
- les particuliers âgés de vingt (20) ans au moins sur dérogation spéciale du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE I : DES CONDITIONS D'AUTORISATION D'OUVERTURE

ARTICLE 3 : Les pharmaciens postulants doivent être propriétaires d'une officine pharmaceutique qu'ils exploitent depuis au moins un (1) an.

ARTICLE 4 : Les institutions et organismes postulants doivent signer une convention ou un protocole avec le Ministère de la Santé. Ils doivent disposer d'une formation sanitaire fonctionnelle à l'endroit où ils désirent mettre en place le dépôt privé de médicaments.

ARTICLE 5: L'autorisation d'ouverture d'un dépôt privé de médicaments est octroyée par arrêté du Ministre chargé de la Santé après l'examen d'un dossier complet de demande par la commission technique chargée des demandes d'autorisation de création, d'ouverture et d'exploitation des structures pharmaceutiques, après avis de l'Ordre National des Pharmaciens.

ARTICLE 6 : Le dossier complet de demande d'autorisation d'ouverture est adressé au Ministre chargé de la Santé et comporte les avis des supérieurs hiérarchiques dans le cas des agents de l'Etat. Il se compose comme suit :

a) pour les pharmaciens :

- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) FCFA, précisant la localité, le site d'implantation, le nom du gérant ;
- une copie légalisée de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'officine ;
- une copie légalisée du récépissé ou de l'attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens;
- le dossier du gérant comprenant les copies légalisées des pièces ci-après :
 - * l'acte de naissance ou toute autre pièce en tenant lieu ;
 - * le certificat de nationalité Burkinabè ;
 - * le bulletin n°3 du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande ;
 - * le certificat de visite et contre visite revêtu d'un timbre fiscal de trois cents (300) FCFA, et daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande ;
 - * l'attestation de stage ou de travail à l'officine d'une durée d'au moins six (6) mois;
 - * l'attestation du niveau des classes de 4ème des lycées et collèges ;
- une (1) copie légalisée du permis d'occuper ou de la promesse de location du local délivrée par le propriétaire;
- une attestation de tutelle technique du district sanitaire ;
- le plan côté du local devant abriter le dépôt ;
- le plan de masse de la localité si celle-ci est lotie avec la localisation des dépôts environnants ouverts au public.

*b) Pour les préparateurs en pharmacie, les infirmiers,
les sages-femmes et maïeuticiens :*

- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) FCFA, précisant la localité, le site d'implantation ;
- une copie légalisée de l'acte de naissance ou de toute autre pièce en tenant lieu ;
- une copie légalisée du certificat de nationalité Burkinabè;
- un bulletin n°3 du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande;
- un certificat de visite et contre visite signé revêtu d'un timbre fiscal de trois cents (300) FCFA et daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande;
- une copie du diplôme d'Etat ;

- une déclaration sur l'honneur de ne délivrer que les médicaments autorisés pour les dépôts ;
- un certificat de travail précisant le nombre d'années de service ;
- une attestation de disponibilité ou de retraite s'il y a lieu ;
- une copie légalisée du permis d'occuper ou de la promesse de location du local délivrée par le propriétaire;
- une attestation de soutien d'un pharmacien d'officine ;
- une attestation de tutelle technique du district sanitaire ;
- un engagement sur l'honneur à gérer personnellement le dépôt;
- le plan côté du local ;
- le plan de masse de la localité si celle-ci est lotie avec la localisation des dépôts environnants ouverts au public ;

c) Pour les institutions et organismes d'utilité publique :

- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) FCFA, précisant la localité, le site d'implantation et le nom du gérant;
- une copie légalisée du récépissé de reconnaissance et des statuts ;
- le dossier du gérant comprenant les copies légalisées des pièces ci-après :
 - * l'acte de naissance ou toute autre pièce en tenant lieu ;
 - * le certificat de nationalité Burkinabè ;
 - * le bulletin n°3 du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande ;
 - * le certificat de visite et contre visite revêtu d'un timbre fiscal de trois cents (300) FCFA, et daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande ;
 - * l'attestation de stage ou de travail dans une officine d'une durée d'au moins six (6) mois;
 - * l'attestation du niveau des classes de 4ème des lycées et collèges ;
 - * le contrat de travail validé par l'autorité compétente.
- une (1) copie légalisée du permis d'occuper ou de la de la promesse de location du local délivrée par le propriétaire;
- le plan côté du local ;
- le plan de masse de la localité si celle-ci est lotie avec la localisation des dépôts environnants ouverts au public ;

d) Pour les particuliers :

- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) FCFA, précisant la localité, le site d'implantation ;
- une (1) copie légalisée de l'acte de naissance ou de toute autre pièce en tenant lieu;
- une (1) copie légalisée du certificat de nationalité Burkinabè ;
- un (1) bulletin n°3 du casier judiciaire daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande ;
- un (1) certificat de visite et contre visite signé revêtu d'un timbre fiscal de trois cents (300) FCFA, et daté de moins de trois (3) mois à la date de dépôt de la demande ;
- une attestation de résidence au dit lieu ;
- une déclaration sur l'honneur de ne délivrer que les médicaments autorisés pour les dépôts ;
- l'attestation de stage ou de travail dans une officine d'une durée d'au moins six (6) mois ;
- l'attestation de niveau des classes de 4ème des lycées et collèges ;
- l'attestation de soutien d'un pharmacien d'officine privée ;
- l'attestation de tutelle technique du district sanitaire ;
- une (1) copie du permis d'occuper ou de la promesse de location du local délivrée par le propriétaire;
- le plan du local devant abriter le dépôt ;
- le plan de masse de la localité si celle-ci est lotie avec la localisation des dépôts environnants ouverts au public.

ARTICLE 7 : Le dossier complet de demande est transmis au Ministre chargé de la Santé par voie hiérarchique après avis des autorités sanitaires et administratives compétentes.

Un rapport d'enquête de moralité sur le ou les requérants sera réalisé par les autorités administratives compétentes (Maire, Préfet ou Haut-commissaire) de la localité.

Le Ministre chargé de la Santé dispose d'un délai maximum de quatre vingt dix (90) jours, pour compter de la date de réception du dossier à son cabinet pour la publication de la décision d'autorisation ou de refus d'ouverture de dépôt privé de médicaments.

ARTICLE 8 : Les autorisations d'ouverture et d'exploitation sont accordées par ordre de priorité aux pharmaciens propriétaires d'officine, en fonction de la date et de l'ordre d'enregistrement du dossier à la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML).

ARTICLE 9 : Le bénéficiaire dispose d'un délai de six mois (06) mois pour compter de la date de signature de l'arrêté pour l'ouverture effective du dépôt de médicaments.

Toutefois, sur demande justifiée du bénéficiaire de l'autorisation, le Ministre chargé de la Santé, après avis des services techniques compétents, peut proroger le délai d'ouverture pour une nouvelle période n'excédant pas six (6) mois.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'EXPLOITATION

ARTICLE 10 : L'exploitation d'un dépôt privé de médicaments ne peut débuter qu'après l'inspection du site d'implantation et des locaux, ainsi qu'après le contrôle du stock initial des médicaments par les services compétents du Ministère chargé de la Santé.

ARTICLE 11 : Les dépôts privés de médicaments sont placés sous la tutelle technique des services déconcentrés compétents du Ministère chargé de la Santé qui en assurent la supervision régulière et le contrôle.

ARTICLE 12 : L'environnement du site d'implantation et les locaux du dépôt privé doivent être adaptés à sa mission. Ils doivent être d'accès facile, aménagés et agencés de manière à ce que l'hygiène et la sécurité des lieux soient permanentes.

ARTICLE 13 : Aucun dépôt privé de médicaments ne pourra être régulièrement exploité si la disposition des locaux ne permet pas d'assurer en permanence :

- la bonne aération et circulation de l'air ambiant ;
- la sécurité des biens, en particulier des médicaments vis à vis de l'humidité, la chaleur ;
- les insectes, les rongeurs et autres animaux nuisibles ;
- la facilité d'entretien des locaux ;
- la bonne accessibilité des stocks.

ARTICLE 14 : Les locaux abritant le dépôt privé de médicaments doivent comprendre :

- une salle de vente disposant d'un comptoir adapté et installé de manière à éviter le contact direct de la clientèle ou des visiteurs avec les produits pharmaceutiques ;
- un magasin réservé au stockage exclusif des produits pharmaceutiques ;
- des étagères en qualité et quantité suffisantes pour assurer les bonnes pratiques de stockage.

ARTICLE 15 : Le contenu des enseignes lumineuses et des panneaux indicateurs des dépôts privés de médicaments doit être conforme à leur dénomination et à leur statut.

CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS PARTICULIERES

ARTICLE 16 : Seuls les pharmaciens d'officine peuvent posséder et exploiter plus d'un dépôt privé de médicaments sans que ce nombre n'excède cinq (05).

A l'exception des pharmaciens et des personnes morales, tout bénéficiaire d'autorisation d'ouverture d'un dépôt privé de médicaments, est tenu de gérer personnellement son dépôt de médicaments.

ARTICLE 17 : L'autorisation peut être suspendue ou abrogée avec la fermeture temporaire ou définitive du dépôt privé de médicaments dans les cas de :

- violation constatée de la réglementation en matière d'exploitation des dépôts privés de médicaments;
- décès du bénéficiaire ;
- ouverture d'une officine pharmaceutique dans la localité ;
- indisponibilité temporaire ou définitive dûment constatée du gérant.

ARTICLE 18 : En cas d'ouverture d'une officine pharmaceutique dans un rayon de dix (10) kilomètres, aucun dépôt privé de médicaments ne peut exister dans ledit rayon. L'autorisation d'ouverture et d'exploitation du ou des dépôts concerné (s) est caduque de plein droit. La fermeture dudit ou desdits dépôts sera prononcée par arrêté du Ministre de la Santé dans un délai de six (6) mois maximum.

Le propriétaire du dépôt dispose d'une période de six (6) mois pour liquider son stock pour compter de la date d'effet de l'arrêté ministériel.

ARTICLE 19 : Les dépôts privés de médicaments dans lesquels sont déposés pour la vente, les médicaments et autres produits pharmaceutiques visés à l'article 1er du présent arrêté, doivent être installés dans les localités rurales ou semi urbaines abritant une formation sanitaire au moins.

ARTICLE 20 : Il ne peut être créé plus d'un dépôt privé de médicaments par formation sanitaire sauf dérogation sur avis motivé de l'autorité sanitaire compétente de la localité.

Toutefois, les dépôts privés de médicaments régulièrement ouverts avant la signature du présent arrêté, conservent le bénéfice de leur implantation.

ARTICLE 21 : Les gérants des dépôts privés de médicaments doivent passer leurs commandes de médicaments auprès des officines implantées sur le territoire national.

ARTICLE 22 : Tout détenteur d'une autorisation d'ouverture d'un dépôt privé de médicaments ne peut prétendre à une autorisation d'ouverture d'un établissement sanitaire privé.

ARTICLE 23 : Les dépôts privés ne doivent délivrer que les médicaments figurant sur une liste périodiquement révisée par le Ministère chargé de la Santé.

ARTICLE 24 : Les conditions d'acquisition, de détention et de vente des produits figurant sur la liste citée dans l'article précédent feront l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 25 : Les propriétaires des dépôts privés de médicaments, ouverts et exploités antérieurement au présent arrêté disposent d'un délai de six (6) mois pour se conformer aux présentes dispositions.

ARTICLE 26 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté sera puni conformément à la réglementation en vigueur.

Nonobstant les poursuites judiciaires, le Ministre chargé de la Santé peut prononcer la fermeture immédiate du dépôt.

ARTICLE 27 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, les Directeurs Régionaux de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté.

ARTICLE 28 : Le présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

AMPLIATIONS

- 1 Original
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- 5 SG Mini Santé
- Toutes Directions Centrales
du Ministère de la Santé
- IGSS
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- 1 Syndicat des Pharmaciens
- Ordre National des Médecins
- Ordre des Chirurgiens Dentistes
- 1 J.O.
- 2 Archives : Chrono

OUAGADOUGOU, le 20 FEB 2006


Bédouma Alain YODA
Commandeur de l'Ordre National

