

**ARRETE N°2006 - 041 /MS/CAB.
Portant conditions d'exploitation
d'une officine pharmaceutique privée**

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

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : L'Officine Pharmaceutique est un établissement affecté à l'exécution des ordonnances médicales, à la préparation magistrale des médicaments inscrits aux pharmacopées reconnues par le Burkina Faso et des médicaments spécialisés de l'officine, ainsi qu'à la vente au détail des produits pharmaceutiques.

ARTICLE 2 : Le bénéficiaire d'une autorisation de création et d'ouverture d'une officine pharmaceutique doit se conformer aux textes législatifs et réglementaires en vigueur en matière d'ouverture et d'exploitation de son officine pharmaceutique. Il est astreint notamment à :

- demeurer propriétaire de son officine ;
- exercer personnellement sa profession conformément à la déontologie et aux règles de l'art pharmaceutique ;
- acquérir, détenir, distribuer et délivrer les médicaments selon la Nomenclature Nationale des Spécialités Pharmaceutiques et Médicaments Génériques du Burkina Faso en vigueur ;
- respecter les orientations de la Politique Pharmaceutique Nationale ;
- veiller à l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique.

TITRE II : DE L'IMPLANTATION ET DU FONCTIONNEMENT

CHAPITRE I : DES CRITERES D'IMPLANTATION

ARTICLE 3 : L'implantation d'une nouvelle officine pharmaceutique obéit à la progression par tranches entières de populations selon les critères suivants :

- une officine pour 10 000 habitants par commune dans les villes de plus de 500.000 habitants ;
- une officine pour 20.000 habitants par commune dans les villes dont le nombre d'habitants est compris entre 250.000 et 500.000 ;
- une officine pour 30.000 habitants pour les localités de moins de 250.000 habitants.

ARTICLE 4 : La distance minimale entre deux officines est fixée à **500 mètres**, distance mesurée à vol d'oiseau et certifiée par un géomètre qualifié.

Toutefois, dans les zones commerciales de certaines villes, cette distance peut être revue à la baisse, sans qu'elle soit inférieure à 300 mètres.

ARTICLE 5 : Les officines pharmaceutiques antérieures à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sauf en cas de transfert, conservent leur site d'implantation.

CHAPITRE II : DES NORMES EN INFRASTRUCTURES, EQUIPEMENTS ET PERSONNEL

Section 1 : Des infrastructures

ARTICLE 6 : L'environnement du site d'implantation et les locaux de l'officine doivent être adaptés à sa mission.

Ils doivent être d'accès facile, aménagés et agencés de manière à ce que la salubrité, l'hygiène et la sécurité des lieux soient permanentes.

Les locaux seront tels que les règles de Bonnes Pratiques de stockage et de distribution des médicaments garantissant leur qualité et leur bonne conservation, soient observées et appliquées conformément à la réglementation nationale, aux conventions, normes et traités internationaux en vigueur en la matière.

ARTICLE 7 : Aucune officine pharmaceutique ne peut être régulièrement exploitée 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 tous autres animaux nuisibles ;
- la facilité d'entretien des locaux ;
- la bonne accessibilité aux stocks.

ARTICLE 8 : Le local devant abriter une officine doit avoir une surface utile totale d'au moins « 70 m² et une hauteur de 2,5 mètres (du sol au plafond) ».

En cas d'impossibilité justifiée de se conformer aux dispositions de l'alinéa 1 du présent article, les officines pharmaceutiques dont l'existence est antérieure au présent arrêté pourraient bénéficier d'une décision de dérogation du Ministre chargé de la santé sur demande.

ARTICLE 9 : Toute officine pharmaceutique doit comprendre au moins, les aménagements suivants :

- une salle de vente ;
- une salle de réserve de produits pharmaceutiques ;
- un bureau du pharmacien ;
- un préparatoire adapté ;
- des sanitaires.

Section 2 : Des équipements

ARTICLE 10 : Toute officine pharmaceutique ouverte au public doit disposer d'une documentation professionnelle minimum et actualisée notamment :

- l'ordonnancier coté et paraphé par l'autorité compétente ;
- la Nomenclature Nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso en vigueur ;
- la dernière édition du recueil des textes réglementaires du secteur pharmaceutique.

ARTICLE 11 : Les équipements minima de l'officine pharmaceutique privée sont les suivants :

- des étagères de qualité et en quantité suffisante pour les bonnes pratiques de stockage ;
- une armoire à médicaments fermant à clé ;
- un réfrigérateur muni d'un thermomètre pouvant être réglé entre 2 et 8°C ;
- un extincteur fonctionnel.

Section 3 : Du personnel

ARTICLE 12 : L'officine doit disposer d'un personnel qualifié et compétent placé sous la tutelle technique effective du pharmacien responsable.

ARTICLE 13 : L'exploitation de toute nouvelle officine ne peut débuter qu'après l'inspection du site d'implantation et des locaux, ainsi qu'après le contrôle du stock initial par les services compétents du Ministère chargé de la Santé.

CHAPITRE III : DES CONDITIONS DE POURSUITE D'EXPLOITATION DE L'OFFICINE EN L'ABSENCE DU PHARMACIEN PROPRIETAIRE

Section 1 : Des cas d'absence temporaire

ARTICLE 14 : Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

La durée totale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service militaire obligatoire ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

ARTICLE 15 : Le remplacement du titulaire d'une officine prévu à l'article précédent est assuré dans les conditions suivantes :

1) *pour une absence supérieure à un (1) mois*, le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas une activité professionnelle et inscrit à l'Ordre National des pharmaciens, soit par un étudiant en pharmacie ayant au moins quatre (4) années validées et qui aura reçu l'autorisation du doyen de la faculté où il est inscrit ; toutefois, dans les officines et établissements où travaillent plusieurs pharmaciens, le remplacement du pharmacien titulaire pourra être assuré par un de ses collaborateurs diplômés ;

2) *si l'absence n'excède pas trente jours*, le remplacement pourra être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

ARTICLE 16 : Pour toute absence supérieure à huit (08) jours, le pharmacien titulaire doit signaler par lettre à la Direction chargée de la Pharmacie, à l'Inspection des services de pharmacie et à l'Ordre National des Pharmaciens, les noms, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit, auprès du mandant, à assurer le remplacement.

ARTICLE 17 : Dans le cas de condamnation par la chambre de discipline, à une interdiction d'exercer la profession de pharmacien, le remplacement peut être effectué par un pharmacien déjà titulaire d'une officine pour une interdiction inférieure à quinze (15) jours. Pour une interdiction comprise entre quinze jours et un an, il sera assuré par un pharmacien inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina et n'ayant pas d'autres activités professionnelles.

Section 2 : Des cas d'incapacités physique ou mentale

ARTICLE 18 : En cas d'incapacité physique du pharmacien propriétaire d'une officine, l'intéressé doit s'adjoindre un pharmacien assistant pour la poursuite de l'exploitation.

En cas d'incapacité mentale du pharmacien propriétaire d'une officine, les ayants-droits, s'ils désirent poursuivre l'exploitation de ladite officine doivent introduire dans un délai de trois (03) mois à compter de la date du constat médical, un dossier de demande d'autorisation de poursuite d'exploitation à cet effet.

Section 3 : Des cas de décès

ARTICLE 19 : Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel le conjoint survivant, ses héritiers ou ayants-droit peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un autre pharmacien ne peut excéder un an.

Toutefois, un arrêté du ministre chargé de la Santé, après avis de l'inspecteur des services de pharmacie et de l'Ordre National des Pharmaciens peut porter ce délai à :

- deux (02) ans, lorsque le pharmacien décédé laisse des héritiers mineurs ;
- six (06) ans, lorsqu'au moment du décès, le conjoint dudit pharmacien ou l'un de ses parents en ligne directe ou de ses héritiers ou le conjoint de l'un de ceux-ci se trouve en cours d'études dans une Faculté de Pharmacie.

Section 4 : Du dossier de demande de poursuite d'exploitation

ARTICLE 20 : Le dossier complet de demande de poursuite d'exploitation d'officine est adressé au Ministre chargé de la Santé et se compose comme suit :

- a) une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de trois cents francs (300) FCFA, précisant l'objet ;
- b) une copie certifiée conforme de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation accordée au pharmacien propriétaire ;
- c) une copie du certificat de décès ou du constat médical d'incapacité ;
- d) une copie du certificat d'héritage délivré par l'autorité compétente ;
- e) les copies légalisées des actes de naissance ou jugements supplétifs des enfants mineurs ;
- f) une copie légalisée et l'attestation d'inscription d'un des ayants-droit en faculté de pharmacie s'il y a lieu ;
- g) le dossier du pharmacien gérant, comprenant les copies légalisées des pièces ci-après :
 - la copie certifiée conforme du diplôme d'Etat de pharmacien ou du doctorat d'Etat de pharmacien ou de tout autre diplôme reconnu équivalent ;
 - le récépissé ou l'attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens ;
 - la déclaration sur l'honneur de non emploi ;
 - l'acte de naissance ou tout autre pièce en tenant lieu ;
 - le certificat de nationalité burkinabé ;

- le certificat de visite et contre-visite daté de moins de trois mois et revêtu d'un timbre fiscal de 300 FCFA ;
- le casier judiciaire daté de moins de trois mois à compter de la date de dépôt de la demande ;
- l'engagement du pharmacien à assurer le remplacement en cas d'autorisation de poursuite d'exploitation.

ARTICLE 21 : Le dossier complet de demande est transmis au Ministre chargé de la Santé par voie hiérarchique après avis des autorités sanitaires et administratives compétentes.

Le Ministre chargé de la Santé dispose d'un délai maximum de quatre vingt dix (90) jours pour la publication de la décision d'autorisation de poursuite d'exploitation ou de refus de poursuite d'exploitation de l'officine pharmaceutique.

CHAPITRE IV : DE LA CESSION D'OFFICINE

ARTICLE 22 : Le propriétaire d'une officine pharmaceutique qui le désire peut procéder à la cession à titre gracieux ou onéreux de son officine.

ARTICLE 23 : Toute cession d'officine doit faire l'objet d'une déclaration au Ministre chargé de la Santé selon un formulaire à retirer auprès de la Direction chargée de la Pharmacie.

ARTICLE 24 : Le bénéficiaire de la cession doit se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'ouverture et d'exploitation d'officine pharmaceutique. La demande de poursuite d'exploitation dans ce cas équivaut à une demande d'autorisation d'ouverture et le dossier constitué à cet effet doit comporter outre les pièces citées à l'article 20 du présent arrêté, le formulaire de cession dûment rempli par le cédant.

TITRE III : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 25 : Conformément aux dispositions des articles 6 et 9, les officines pharmaceutiques créées et exploitées antérieurement au présent arrêté ont un délai d'un (01) an pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 26 : Nul ne peut fermer ou décider de la fermeture d'une officine pharmaceutique régulièrement ouverte sans autorisation du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 27 : La fermeture temporaire ou définitive de l'officine pharmaceutique peut être prononcée par arrêté du Ministre chargé de la santé, suite à une demande motivée, soit du propriétaire soit de l'Ordre National des Pharmaciens ou sur recommandation motivée de l'inspection des services pharmaceutiques.

La fermeture temporaire ne peut excéder un délai d'un an. Passé ce délai, le Ministre de la santé prononce la fermeture définitive.

ARTICLE 28 : 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 29 : Le présent arrêté qui sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera, prend effet pour compter de sa date de signature.

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 2^e FEB 2006


Bédouma Alain YODA
Commandeur de l'Ordre National

←