

Arrêté N° 2008 - 048 /MS/CAB.
Portant Conditions d'exploitation
d'une Pharmacie Hospitalière

**LE MINISTRE D'ETAT,
MINISTRE DE LA SANTE,**

- Vu** la Constitution ;
- Vu** le Décret N° 2007-349/PRES du 04 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu** le Décret N° 2007-138/PRES/PM du 23 mars 2008 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu** le Décret N°2007-424/PRES/PM du 13 juillet 2007, portant attributions des membres du Gouvernement ;
- 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°2002-464/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°2000-008/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant organisation de la pharmacie hospitalière ;
- Vu** le Décret N° 2006-355/PRS/PM/MS/MESSR/MFB du 20 juillet 2006 portant statuts particuliers des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) ;
- Vu** le décret n° 2006-356/PRES/PM/MS/FB du 20 juillet 2006 portant statuts particuliers des Centres Régionaux (CHR) ;
- 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 : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'exploitation d'une pharmacie hospitalière au Burkina Faso.

Article 2 : On entend par pharmacie hospitalière au titre de l'article 1 du Décret N°2000-008/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant organisation de la pharmacie hospitalière, une structure où se mène l'ensemble des activités relevant du monopole pharmaceutique tel que défini à l'article 220 du Code de Santé Publique. Ces activités doivent être organisées à l'intérieur d'un établissement de soins public ou privé, au bénéfice exclusif des malades qui y sont hospitalisés et soignés.

TITRE II : DES CONDITIONS D'EXPLOITATION

Article 3 : L'exploitation d'une pharmacie hospitalière ne peut débuter qu'après l'inspection du site d'implantation, des locaux et des installations ainsi qu'après le contrôle de l'équipement par les services compétents du Ministère chargé de la Santé.

CHAPITRE I : DES NORMES EN INFRASTRUCTURES, EQUIPEMENTS ET PERSONNEL

SECTION 1 : Des Infrastructures

Article 4 : L'environnement, les locaux, les ouvrages et les installations de la pharmacie hospitalière doivent être adaptés à sa mission.

Article 5 : Le site d'implantation ne doit pas être exposé aux risques de contamination ou de pollution par des produits toxiques ou des déchets biomédicaux. Le cas échéant, des mesures doivent être prises pour empêcher le rejet de résidus toxiques ou des polluants dans les environs.

Article 6 : Les infrastructures doivent être suffisantes permettant d'assurer convenablement :

- la réception, le stockage, la distribution et la dispensation des produits pharmaceutiques ;
- les préparations magistrales, officinales et stériles dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication ;

- la reconstitution et le reconditionnement des médicaments ;
- l'analyse des matières premières, des préparations et des médicaments ;
- l'archivage de la documentation et des rapports ;
- les tâches administratives.

Les infrastructures doivent être protégées contre le vol, l'incendie et les nuisances.

Article 7 : Les locaux et les installations doivent répondre aux exigences particulières suivantes :

- des zones ou aires distinctes permettant une séparation nette des activités de préparation, de stockage et de distribution des médicaments ;
- un magasin avec un guichet afin de mettre les médicaments hors de la portée du public ;
- une zone de dispensation ;
- des entrepôts distincts pour les produits inflammables, les produits thermolabiles et les gaz médicaux ;
- des sanitaires ;
- une chambre stérile, dont l'air est amené en surpression à travers un filtre absolu pour les préparations stériles réalisées sous hotte à flux laminaire d'air stérile ;
- un espace séparé réservé aux préparations de cytostatiques aménagé de sorte à assurer la protection des préparateurs ou de toutes autres personnes amenées à manipuler ces médicaments.

SECTION 2 : Des Equipements

Article 8 : Les équipements de la pharmacie hospitalière sont notamment :

- le matériel de pharmacie et de laboratoire ;
- les appareillages, les instruments et les ouvrages de référence nécessaires aux activités pharmaceutiques de l'établissement hospitalier;
- le matériel et les installations de chaîne de froid adéquats ;
- les outils de gestion des stocks tels que les fiches, les registres de préparation, les répertoires ;
- les documents techniques comme la liste actualisée des médicaments d'une pharmacie hospitalière, les manuels, les dispositifs médicaux essentiels, les Formulaires ou Guides thérapeutiques, les fiches de pharmacovigilance.

SECTION 3 : Du Personnel

Article 9 : La pharmacie hospitalière doit disposer d'un personnel qualifié et en quantité suffisante, placé sous la tutelle technique d'un pharmacien appelé pharmacien responsable, lequel peut être secondé par un ou plusieurs pharmaciens assistants.

La qualité et l'effectif du personnel d'une pharmacie hospitalière doivent correspondre au volume et à la nature des activités pharmaceutiques qui y sont menées.

Article 10 : Au delà de trente (30) lits d'hospitalisation et de plus de trois services spécialisés, le pharmacien responsable est obligatoirement employé à temps plein et assisté par au moins un préparateur en pharmacie.

Le pharmacien responsable doit être assisté par au moins un deuxième pharmacien, un (1) ou plusieurs préparateurs en pharmacie et autres auxiliaires de santé dans les établissements hospitaliers dont la capacité d'hospitalisation dépasse cent (100) lits.

Article 11 : Conformément à l'article 166 du Code de Santé Publique, les pharmaciens responsables des pharmacies hospitalières publiques, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE II : DU FONCTIONNEMENT DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

SECTION 1 : De l'approvisionnement en produits pharmaceutiques

Article 12 : La pharmacie hospitalière peut s'approvisionner, détenir et délivrer les produits pharmaceutiques suivants :

- les spécialités pharmaceutiques et les médicaments génériques présentés en conditionnement hospitalier, y compris les sérums et vaccins ;
- les préparations magistrales ou officinales ;
- les antiseptiques et les désinfectants à usage médical ;
- les aliments et compléments alimentaires nécessaires à la nutrition entérale ;
- les consommables et matériel médico-techniques ;
- les fluides et les gaz médicaux.

SECTION 2 : De la tenue de la pharmacie hospitalière

Article 13 : La tenue de la pharmacie hospitalière est assurée à temps plein ou partiel par le pharmacien responsable qui veille personnellement au respect et à l'application de la réglementation pharmaceutique.

Article 14 : Le pharmacien responsable est astreint aux exigences suivantes :

- être inscrit à l'Ordre National des pharmaciens ;
- exercer personnellement sa profession conformément à la déontologie et aux règles de l'art pharmaceutique ;

Article 15 : Le pharmacien responsable veille sur la régularité de l'organisation et du fonctionnement de la pharmacie hospitalière. Il est notamment chargé :

- d'assurer l'approvisionnement permanent de la structure en produits pharmaceutiques requis ;
- d'organiser la gestion des stocks de la pharmacie hospitalière ;
- de coordonner et de superviser les activités des pharmaciens assistants, du personnel et des stagiaires placés sous son autorité ;
- d'assurer la qualité des médicaments de la pharmacie hospitalière.
- d'assurer ou de superviser les préparations magistrales ou officinales, les reconstitutions et les reconditionnements des médicaments ;
- d'organiser la distribution et la dispensation des médicaments et autres produits pharmaceutiques au sein de l'établissement hospitalier ;
- de promouvoir l'usage rationnel du médicament, la pharmacovigilance et la matériovigilance ;
- d'assurer le suivi des activités de stérilisation ;
- d'assurer le suivi des activités d'hygiène hospitalière ;
- de mener des activités d'informations sur le médicament.

Article 16 : En cas d'absence temporaire n'excédant pas un (1) mois, le pharmacien responsable doit être remplacé dans les trois jours suivants soit par un pharmacien assistant exerçant au sein de l'établissement hospitalier soit par un pharmacien exerçant en dehors de l'établissement et ayant une expérience en pharmacie hospitalière. Le pharmacien remplaçant ne peut assurer plus d'un remplacement à la fois.

En cas d'absence de plus d'un mois ou de démission, il doit être procédé au recrutement ou à la nomination d'un nouveau pharmacien responsable dans un délai d'au plus trois mois.

Tout remplacement du pharmacien responsable doit être notifié immédiatement aux services compétents du Ministère chargé de la santé.

Article 17 : L'approvisionnement des différents services internes en médicaments, sauf en ce qui concerne les stupéfiants et les psychotropes, se fait au moyen de kits ou sur bons de commande dûment visés par le chef de service.

Article 18 : La délivrance des médicaments aux patients se fait sur ordonnances nominatives journalières, sous réserve d'une organisation adaptée de la pharmacie hospitalière. Celle-ci doit disposer entre autres des ressources lui permettant d'assurer la distribution au détail et la dispensation intégrale des médicaments prescrits.

Les prescriptions doivent obéir aux règles de bonnes pratiques en la matière. Toutefois, elles peuvent être informatisées sous réserve que l'ordonnance soit conforme et puisse être imprimée.

Article 19 : La pharmacie hospitalière ne peut délivrer les médicaments qu'aux patients hospitalisés et soignés, munis d'ordonnance médicale individuelle, établie par des praticiens exerçant dans l'établissement hospitalier qui l'abrite.

Dans tous les cas, les copies d'ordonnances doivent être archivées et conservées dans un registre spécial.

TITRE III : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 20 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie hospitalière peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies. Le Ministre chargé de la Santé informe l'ordre professionnel requis de la suspension ou du retrait de l'autorisation.

Il en est de même en cas de cessation d'activités de la pharmacie hospitalière et pour toute modification de vocation ou de statut de l'établissement hospitalier.

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

Article 21 : La fermeture temporaire ou définitive de la pharmacie hospitalière est prononcée par arrêté du Ministre chargé de la santé, soit sur rapport motivé des services de contrôle compétents soit sur demande motivée de l'établissement hospitalier ou de l'Ordre National des Pharmaciens.

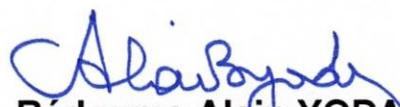
Article 22 : Les pharmacies hospitalières, créées et exploitées antérieurement au présent arrêté disposent d'un délai d'un an pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Article 23 : Le Secrétaire Général de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, la Directrice Générale de la tutelle des Hôpitaux Publics et du sous Secteur Sanitaire Privé, les Directeurs Régionaux de la Santé et les Présidents respectifs de l'Ordre National des Pharmaciens, de l'Ordre National de Médecins et de l'Ordre National des Chirurgiens Dentistes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté.

Article 24 : Le présent arrêté sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

09 APR 2008


Bédouma Alain YODA
Commandeur de l'Ordre National

AMPLIATIONS

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