

6.3.2. Arrêté N°00-068/MS/CAB du 22/02/2000 portant conditions d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros.

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO
Unité - Progrès - Justice

ARRETE N°00 068 /MS/CAB
Portant conditions d'ouverture et d'exploitation des
établissements pharmaceutiques de vente ou de
distribution en gros.

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°99-003/PRES du 11 janvier 1999, portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°99-358/PRES/PM du 12 octobre 1999, portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°97-468/PRES/PM du 31 octobre 1997, portant attribution des Membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 juillet 1996, portant organisation type des Départements Ministériels ;
- VU le Décret n°96-234/PRES/PM/MS du 03 juillet 1996, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994, portant code de la Santé Publique ;
- VU le Kiti n°AN-VIII-066/FP/SAN-AS du 09 octobre 1990, portant fixation des conditions d'autorisation d'ouverture d'établissements sanitaires privés à but lucratif au Burkina Faso ;
- VU l'Arrêté conjoint n°91-142/SAN-AS-F/METSS du 04 décembre 1991, portant application du Kiti n°AN-VIII-066/FP/SAN-AS du 09 octobre 1990, portant fixation des conditions d'autorisation d'ouverture d'établissements sanitaires privés à but lucratif au Burkina Faso.

A R R E T E

CHAPITRE I. : DES DISPOSITIONS GENERALES

- ARTICLE 1. : On entend par établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros, une entreprise qui a pour activités l'achat, le stockage et la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique

CHAPITRE II. : DES CONDITIONS D'OUVERTURE

ARTICLE 2. : Seuls les établissements qui sont la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros

ARTICLE 3. : Les pharmaciens mentionnés à l'article 2 ci-dessus sont dénommés pharmaciens responsables. Ils doivent être régulièrement inscrits au tableau de l'ordre national des pharmaciens et sont personnellement responsables du respect dans l'établissement pharmaceutique des différentes dispositions législatives et réglementaires relatives au médicament. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant la responsabilité solidaire de la société qui exploite l'établissement.

ARTICLE 4. : Le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et le pharmacien responsable doivent collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

ARTICLE 5. : L'ouverture d'un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

ARTICLE 6. : Tout dossier complet de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros doit comporter les pièces suivantes :

- 1° Une demande manuscrite adressée au Ministre de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement ou de la société en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général, revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) F.CFA, et précisant le site de l'implantation.
- 2° Une copie légalisée des statuts de la société qui exploite l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros.
- 3° Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et du pharmacien responsable.

- 4° Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente ou de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique qui devront être conformes aux normes en vigueur
- 5° Un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leur qualification et leur responsabilité
- 6° Une déclaration sur l'honneur manuscrite datée et signée par le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et le pharmacien responsable précisant qu'ils ont pris connaissance des dispositions contenues dans l'arrêté relatif aux établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique et qu'ils entendent s'y conformer.

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

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 ou de refus d'ouverture de l'établissement.

CHAPITRE III.: DES CONDITIONS D'EXPLOITATION

ARTICLE 8. Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros doivent veiller à la disponibilité permanente des médicaments.

ARTICLE 9. Dans les cas exceptionnels d'épidémies, de catastrophes, de famine, de guerre, de difficultés dans l'obtention de vaccins ou de médicaments essentiels, le Ministre chargé de la Santé peut requérir les services des établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros.

ARTICLE 10. : Les locaux destinés à la vente ou à la distribution en gros des divers produits soumis au monopole pharmaceutique ne peuvent en aucun cas servir à une activité de vente au détail de pharmacie d'officine.

ARTICLE 11. Les locaux définis à l'article 10 ci-dessus doivent disposer
d'une chambre froide pour la conservation des produits soumis à une température entre 0° et 8° Celsius.

- d'une chambre climatisée pour les produits devant être conservés à une température inférieure à 25° Celsius ;
- d'un local spécial, isolé, conforme aux normes de sécurité prévues par la réglementation concernant la conservation des produits inflammables ;
- d'une zone de stockage des médicaments protégée contre l'effraction et les vols et isolée des autres parties de l'immeuble ;
- d'un système de stockage et de rangement des produits et objets soumis au monopole pharmaceutique permettant de suivre correctement leurs dates de péremption
- d'un dispositif de lutte contre l'incendie

En outre, les locaux affectés aux activités pharmaceutiques doivent être facilement nettoyés et protégés contre les insectes, les rongeurs et les autres nuisibles.

Les activités de réception, et d'expédition des produits pharmaceutiques doivent pouvoir être effectuées dans des zones réservées à cet effet.

ARTICLE 12.: Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros font l'objet de contrôle régulier des services compétents du Ministère chargé de la Santé.

Tout manquement aux dispositions de l'article 11 ci-dessus, peut entraîner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement par l'autorité compétente.

ARTICLE 13.: Toute modification des locaux de l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros de produits pharmaceutiques doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de modification adressée au Ministre chargé de la Santé

La décision d'autorisation ou de refus de modification doit intervenir au maximum dans les trois (03) mois qui suivent la date de dépôt de la demande. Toute décision de refus est motivée.

ARTICLE 14 Nonobstant les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 11 ci-dessus, tout contrevenant aux prescriptions du présent Arrêté sera puni conformément à la réglementation en vigueur

CHAPITRE IV.: DES DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 15.: Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique déjà ouverts à la date de la publication du présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées.

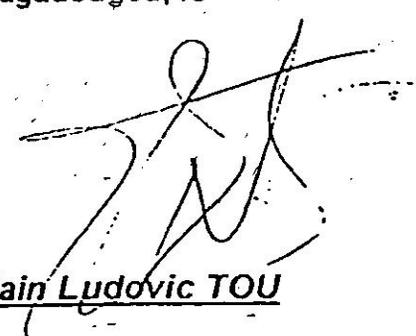
ARTICLE 16.: L'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, le Directeur des Services Pharmaceutiques, les Directeurs Régionaux de la Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application des dispositions du présent arrêté

ARTICLE 17.: Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 22/02/2000

AMPLIATIONS

- ✓ 1 Original
- ✓ 2 Présidence du Faso
- ✓ 3 Premier Ministère
- ✓ Tous Ministères
- ✓ 1 SGG-CM
- ✓ 1 IGE
- ✓ 5 SG Minisanté
- ✓ Toutes Directions Centraux/MS
- ✓ Toutes DR Santé
- ✓ Tous services rattachés
- ✓ Tous services extérieurs
- ✓ 1 Direction Générale des Impôts
- ✓ 1 Chambre de Commerce
- ✓ 1 Ordre Unique
- ✓ 1 Syndicat des Pharmaciens
- ✓ 1 J.O.
- ✓ 2 Archives/Chrono


Alain Ludovic TOU