

ARRETE n°2010-360/MS/CAB
Portant autorisation d'ouverture et d'exploitation
d'une officine pharmaceutique privée

LE 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°2010-105/PRES/PM du 12 mars 2010 portant remaniement du gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu le décret n°2007-424/PRES/PM/SGG-CM du 13 juillet 2007 portant attributions des membres du gouvernement ;
- Vu le décret n°2009-104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009 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 décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
- Vu la directive n°06/2008/CM/UEMOA du 26 juin 2008, relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'union au sein de l'espace UEMOA ;
- Vu le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
- Vu l'arrêté n°2010- 359./MS/CAB du 27 octobre 2010, portant conditions d'octroi de création d'une officine pharmaceutique privée.

ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée au Burkina Faso.

ARTICLE 2 : 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 3 : Seules les personnes détentrices d'une autorisation de création peuvent être autorisées à ouvrir et exploiter une officine pharmaceutique privée.

ARTICLE 4 : Le bénéficiaire d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique doit se conformer aux textes législatifs et réglementaires en vigueur. 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.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION

ARTICLE 5 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée est accordée par arrêté du Ministre chargé de la santé sur présentation d'un dossier de demande d'ouverture et d'exploitation.

ARTICLE 6 : Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée formulé par une personne physique comprend :

- 1- une demande manuscrite timbrée à trois cents (300) FCFA, adressée au Ministre chargé de la santé ;
- 2- une copie de l'arrêté d'autorisation de création valide délivrée par le Ministre chargé de la santé;
- 3- un plan coté de la commune ou de l'arrondissement de la commune avec échelle imprimé et établi par un géomètre agréé, sur lequel devra figurer, outre l'emplacement proposé pour la création, celui de toutes les autres

officines pharmaceutiques du voisinage ouvertes au public dans un rayon de deux (02) Km;

4- un plan coté des locaux mentionnant la surface utile et faisant ressortir toutes indications sur l'aménagement futur de l'officine, notamment : la salle de vente, une salle de préparation, un bureau du pharmacien et les sanitaires, conformément aux normes édictées par la réglementation ;

5- une attestation de promesse de location du local devant abriter l'officine ou un contrat de bail;

6- une attestation de non-engagement dans la fonction publique burkinabé ou une cessation de service accompagnée d'un arrêté de mise en disponibilité, de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité.

ARTICLE 7 : Le dossier complet de demande est transmis directement au Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 8 : La décision du Ministre chargé de la santé est prise dans un délai n'excédant pas un (1) mois, à compter de la date d'arrivée du dossier de demande à son cabinet. Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

ARTICLE 9 : Le ou les pharmacien (s) titulaire (s) d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation du Ministre chargé de la santé dispose d'un délai de six (06) mois en vue de l'ouverture effective de l'officine au public. En cas de besoin, ce délai est renouvelable une seule fois. Passé ce nouveau délai, les autorisations de création, d'ouverture et d'exploitation deviennent caduques.

ARTICLE 10 : Outre les conditions d'aménagement des locaux prévues à l'article 6 du présent arrêté, le pharmacien doit disposer avant l'ouverture :

- de la nomenclature nationale des spécialités et médicaments génériques autorisés du Burkina Faso en vigueur ;
- des textes réglementaires du secteur pharmaceutique, notamment le code de la santé publique et les textes régissant l'Ordre national des pharmaciens du Burkina ;
- d'un ordonnancier coté et paraphé par l'autorité compétente ;
- d'une armoire à médicaments fermant à clé.

ARTICLE 11 : L'ouverture de l'officine au public ne pourra s'effectuer qu'après l'inspection du site, des locaux et des équipements, ainsi qu'après le contrôle du

stock initial par les services compétents du Ministère chargé de la santé. Cette inspection est sanctionnée par un procès verbal desdits services.

CHAPITRE III: NORMES EN INFRASTRUCTURES, EQUIPEMENTS ET PERSONNEL

ARTICLE 12 : 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 13 : Aucune officine pharmaceutique ne peut être régulièrement ouverte et 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 14 : Le local devant abriter une officine doit avoir une surface utile totale d'au moins « 70 m² et une hauteur d'au moins 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 15 : 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.

ARTICLE 16 : 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 17 : 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 d'incendie fonctionnel ;
- un système informatique et de gestion.

ARTICLE 18 : L'officine doit disposer d'un personnel qualifié et compétent placé sous la tutelle technique effective du pharmacien responsable.

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

ARTICLE 19: 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 20 : Pour toute absence supérieure à huit (08) jours, le pharmacien titulaire doit signaler par lettre à la Direction chargée de la Pharmacie avec ampliation 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 21 : 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 22 : Dans le cas de condamnation par la chambre de discipline, à :

- 1- une interdiction inférieure à quinze (15) jours, le remplacement peut être effectué par un pharmacien déjà titulaire d'une officine ;
- 2- 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 ;
- 3- une interdiction permanente ou une radiation, il sera assuré par un pharmacien inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina et n'ayant pas d'autres activités professionnelles pendant une période n'excédant pas deux (2) ans.

ARTICLE 23 : En cas d'incapacité physique du pharmacien propriétaire d'une officine, l'intéressé doit s'adjoindre d'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.

ARTICLE 24 : 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 ;

Créé avec

 **nitro**^{PDF} professional

télécharger la version d'essai gratuite sur nitropdf.com/professional

- 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.

ARTICLE 25 : Le dossier complet de demande de poursuite d'exploitation d'officine est adressé au Ministre chargé de la santé et se compose comme suit :

- 1- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de trois cents francs (300) FCFA, précisant l'objet ;
- 2- une copie certifiée conforme des autorisations de création, d'ouverture et d'exploitation accordées au pharmacien propriétaire ;
- 3- une copie du certificat de décès ou du constat médical d'incapacité ;
- 4- une copie du certificat d'héritage délivré par l'autorité compétente ;
- 5- les copies légalisées des actes de naissance ou jugements supplétifs des enfants mineurs;
- 6- une copie légalisée et l'attestation d'inscription d'un des ayants-droit en faculté de pharmacie, s'il y a lieu ;
- 7- 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 toute autre pièce en tenant lieu ;
 - une copie légalisée du certificat de nationalité burkinabè ou d'un autre pays membre de l'UEMOA ;
 - un certificat médical timbré à trois cents (300) FCFA, attestant que l'intéressé (e) est apte à exercer la profession et datant de moins de trois (03) mois à compter de la date de dépôt de la demande ;
 - le casier judiciaire daté de moins de trois (03) 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 26 : Le dossier complet de demande de poursuite d'exploitation de l'officine pharmaceutique est transmis au Ministre chargé de la santé par voie hiérarchique après avis des autorités sanitaires et administratives compétentes. La décision du Ministre chargé de la santé est prise dans un délai n'excédant pas quatre vingt dix (90) jours, à compter de la date d'arrivée du dossier de demande à son cabinet. Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

CHAPITRE V : DE LA CESSION D'OFFICINE

ARTICLE 27: Le propriétaire d'une officine pharmaceutique qui le désire peut procéder à la cession à titre gracieux ou onéreux de son officine.

ARTICLE 28: 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 29 : Le bénéficiaire de la cession doit se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière de création, 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 d'exploitation et le dossier constitué à cet effet doit comporter outre les pièces citées à l'article 2 du présent arrêté, le formulaire de cession dûment rempli par le cédant.

CHAPITRE VI : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 30 : Conformément aux dispositions des articles 11 et 14, les officines pharmaceutiques ouvertes et exploitées antérieurement au présent arrêté ont un délai d'un (01) an pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 31 : La fermeture, le transfert, la cession, la poursuite d'exploitation d'une officine pharmaceutique régulièrement ouverte sont subordonnés à une autorisation du Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 32 : 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 chargé de la santé prononce la fermeture définitive.

ARTICLE 33 : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires.

ARTICLE 34 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé, l'Inspecteur général des services de santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

OUAGADOUGOU, le 27 OCT 2010

Ampliations

- 1- Original
- 2- Présidence
- 3- Premier Ministère
- 4- SG/MS
- 5- Tout gouvernorat
- 6- Toutes Directions centrales du MS
- 7- Tous services rattachés du MS
- 8- ITSS
- 9- Tout Ordre professionnel de la santé
- 10- J.O
- 11- Archives/Chrono



Seydou BOUDA

The image shows a blue ink signature over a circular official stamp. The stamp contains the text 'LE MINISTRE DE LA SANTE (S.F.)' and 'Le Ministre' around a central emblem.

Créé avec

 **nitro**PDF professional

télécharger la version d'essai gratuite sur nitropdf.com/professional