

697
Arrêté N° 2018-_____/MS/CAB
portant condition d'ouverture et d'exploitation
d'un établissement pharmaceutique de vente en
gros ou d'un établissement pharmaceutique de
distribution en gros

LE MINISTRE DE LA SANTE,



- Visa CF N° 1547*
- VU la Constitution ;
 - VU le décret n°2016-001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
 - VU le décret n°2018 - 035/PRES/PM du 31 janvier 2018 portant remaniement Gouvernement ;
 - VU le décret n°2017 - 0148 /PRES/PM/SGG-CM du 13 mars 2017 portant attributions des membres du gouvernement ;
 - VU le décret n°2018 - 0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
 - VU le décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 juillet 1996, portant organisation type des Départements Ministériels ;
 - 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.

11/06/2018

ARRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros au Burkina Faso.

ARTICLE 2 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros au Burkina Faso est accordée par arrêté du ministre chargé de la santé sur présentation d'un dossier de demande d'ouverture et d'exploitation et après avis de la commission technique instituée à cet effet.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'OUVERTURE

ARTICLE 3 : Seuls les détenteurs d'une autorisation de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation.

ARTICLE 4 : Le pharmacien responsable est personnellement responsable du respect dans l'établissement pharmaceutique des différentes dispositions législatives et réglementaires y relatives. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant la responsabilité solidaire de la société qui exploite l'établissement.

ARTICLE 5 : Le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et le pharmacien responsable doivent collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

ARTICLE 6 : Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros comprend les pièces suivantes :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement revêtue d'un timbre fiscal de cinq cents (500) F CFA et précisant le site d'implantation.
2. Une copie du contrat de travail du pharmacien responsable datée et signée par toutes les parties et validée par l'ordre national des pharmaciens et l'inspection des services de pharmacie;
3. Une attestation de non engagement à la fonction publique Burkinabè ou un arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service, un arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité du pharmacien responsable.
4. Une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien responsable dans un autre établissement pharmaceutique.
5. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité;
6. Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, des produits et objets relevant du monopole pharmaceutique qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain des Etats membres de l'UEMOA et/ou de tout autre document reconnu par le pays.

ARTICLE 7 : Le dossier complet de demande d'ouverture et d'exploitation est adressé au ministre chargé de la Santé et directement déposé à l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

ARTICLE 8 : Les frais de dossiers de demande d'autorisation, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé, de l'économie et du commerce.

CHAPITRE III : DES CONDITIONS D'EXPLOITATIONS

ARTICLE 9 : Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros doivent veiller à la disponibilité de quatre cinquième (4/5) de la Liste nationale des médicaments essentiels.

ARTICLE 10 : Dans les cas exceptionnels, d'épidémies, de catastrophes, de famine, de guerre, de difficultés dans l'obtention de vaccins et de médicaments essentiels, le Ministre chargé de la Santé peut requérir les services des établissements pharmaceutiques de vente en gros ou de distribution en gros.

ARTICLE 11 : Les locaux destinés à la vente en gros 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-delà de la pharmacie d'officine ou de la pharmacie hospitalière.

ARTICLE 12 : Les locaux définis à l'article 11 ci-dessus doivent être conforme au guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 13 : Les établissements pharmaceutiques de vente en gros 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 12 ci-dessus, peut entraîner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement par le ministre chargé de la santé.

ARTICLE 14 : Toute modification des locaux ou de changement de site d'implantation de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou l'établissement pharmaceutique de distribution en gros de produits pharmaceutiques doit faire l'objet d'une demande adressée au Ministre chargé de la Santé.

La décision d'autorisation de modification ou de refus de modification doit intervenir au maximum dans les deux (02) mois qui suivent la date de dépôt de la demande. Toute décision de refus est motivée.

ARTICLE 15 : Nonobstant les dispositions de l'article 12 ci-dessus tout contrevenant aux prescriptions du présent arrêté sera puni conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 16 : L'ouverture et l'exploitation de l'établissement ne peut être effective qu'après l'inspection des locaux et des équipements par l'inspection des services de pharmacie du ministère chargé de la santé. Cette inspection est sanctionnée par un procès-verbal desdits services.

ARTICLE 17 : Les établissements de vente en gros ou de distribution en gros peuvent posséder des succursales sur l'étendue du territoire national. Chaque succursale doit être dirigée par un pharmacien. Le pharmacien responsable de l'établissement de vente en gros ou de distribution en gros concerné délègue ses responsabilités pharmaceutiques au pharmacien désigné de la succursale. Ce pharmacien désigné est appelé pharmacien assistant.

ARTICLE 18 : Pour l'ouverture et l'exploitation d'une succursale, l'établissement de vente en gros ou de distribution en gros doit soumettre un dossier du pharmacien désigné ainsi que de la succursale.

ARTICLE 19 : Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'une succursale d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros comprend les pièces suivantes :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement revêtue d'un timbre fiscal de cinq cents (500) F CFA et précisant le site d'implantation ;
2. Une copie du contrat de travail du pharmacien désigné datée et signée par toutes les parties et validée par l'ordre national des pharmaciens et l'inspection des services de pharmacie ;
3. Une attestation de non engagement à la fonction publique Burkinabè ou un arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service, d'arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité du pharmacien désigné ;
4. Une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien désigné ;
5. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité ;
6. Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, des produits et objets relevant du monopole pharmaceutique qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain des Etats membres de l'UEMOA et/ou de tout autre document reconnu par le pays ;
7. Un plan de masse de l'établissement.

ARTICLE 20 : Le dossier du pharmacien désigné est composé comme suit :

1. Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu ;
2. Une copie légalisée du certificat de nationalité Burkinabè ou d'un pays membre de l'UEMOA ;

3. Une photocopie certifiée conforme du diplôme de pharmacien ou tout autre diplôme jugé équivalent ;
4. Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande ;
5. Une photocopie légalisée de la carte nationale d'identité burkinabé ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
6. Un certificat d'aptitude médical signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande ;
7. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité ;
8. Un document justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans.

ARTICLE 21 : le pharmacien désigné fait obligatoirement l'objet d'une enquête de moralité diligentée par les autorités administratives de la localité. Le rapport d'enquête de moralité du pharmacien désigné est annexé au dossier sous plis fermé avec la mention confidentielle adressée à l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 22 : Le Ministre chargé de la santé délivre une autorisation pour un (01) an. Elle devient caduque si un (01) an après sa délivrance, l'ouverture et l'exploitation de l'établissement n'est pas effective.

Toutefois, avant l'expiration de ce délai, le Ministre chargé de la santé peut à titre exceptionnel, sur demande du postulant, en proroger la validité, ce pour une nouvelle période d'un (01) an.

Pour être recevable, la demande de prorogation du postulant devra être introduite au moins trois (03) mois avant l'expiration de l'autorisation de l'ouverture. Cette demande de prorogation doit comporter la copie de l'arrêté d'autorisation de création délivrée par le Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 23 : Le premier responsable de l'établissement et le pharmacien responsable sont tenus de notifier par écrit toute rupture de contrat de travail avec le pharmacien responsable au ministre chargé de la santé et déposé directement à la structure chargée de la régulation pharmaceutique avec ampliation au conseil régional de l'ordre du ressort dans un délai de sept (7) jours.

ARTICLE 24 : Tout changement de pharmacien responsable doit faire l'objet d'une demande de changement dans un délai de trois (03) mois après un préavis de départ, un décès ou un licenciement.

ARTICLE 25 : Les établissements pharmaceutiques de vente en gros ou les établissements pharmaceutiques de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique déjà ouverts à la date de la publication de présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées.

ARTICLE 26 : Les établissements pharmaceutiques de vente en gros ou les établissements pharmaceutiques de distribution en gros ne peuvent assurer à la fois la vente en gros et la distribution en gros.

ARTICLE 27 : La Secrétaire générale du Ministère chargé de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application des dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 28 : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment de l'arrêté n°2000-068/MS/CAB du 22 février 2000 portant condition d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de vente ou distribution en gros.

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

Ampliations :

- 1 Original
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- Tous Ministères
- 1 SGG.CM
- 1 IGE
- 3 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Centrales MS
- Toutes DR/Santé
- Tous services rattachés
- Tous services extérieurs
- 1 Direction Générale des Impôts
- Chambre de commerce
- Tout ordre professionnel de santé
- 1 syndicat des Pharmaciens
- 1 JO
- 2 Archives : Chrono

Ouagadougou, le

18 JUN 2018



Professeur Nicolas MEDA
Officier de l'ordre national