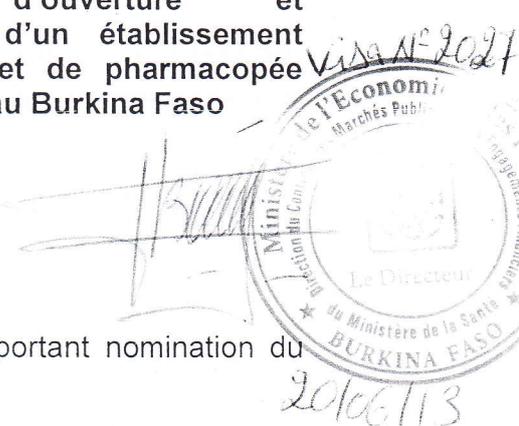

CABINET

Unité – Progrès – Justice

550
Arrêté N° 2013 /MS/CAB portant
modalités d'ouverture et
d'exploitation d'un établissement
de médecine et de pharmacopée
traditionnelles au Burkina Faso

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ; ✓
- VU le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre; ✓
- VU le décret n°2013-02/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso; ✓
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM du 07 mars 2013 portant attributions des membres du Gouvernement; ✓
- VU la loi n°23 /94 / ADP du 19 mai 1994 portant Code de la santé publique; ✓
- VU le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé; ✓
- VU le décret n°2000-009/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant création, attributions, composition et fonctionnement d'une Commission nationale de médecine et pharmacopée traditionnelles; ✓
- VU le décret n°2004-567/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 décembre 2004 portant adoption de la Politique nationale en matière de médecine et pharmacopée traditionnelles; ✓
- VU le décret n°2004-569/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 décembre 2004 portant Autorisation de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle au Burkina Faso; ✓
- VU le décret n°2004-568/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 décembre 2004 portant conditions d'exercice de la médecine traditionnelle au Burkina Faso; ✓
- VU l'arrêté n°2006-111/MS/MCPEA/MFB du 06/06/2006 portant définition, classification et nomenclature des établissements sanitaires privés. ✓
- VU l'arrêté n°2005-404/MS/CAB du 04 octobre 2005 portant création, attributions, composition et fonctionnement d'une commission d'étude des demandes d'autorisation d'ouverture, d'extension, de transformation et de transfert des établissements sanitaires privés. ✓



ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de médecine et de pharmacopée traditionnelles au Burkina Faso.

ARTICLE 2 : Sont reconnus comme établissements de médecine et de pharmacopée traditionnelles :

- le cabinet de consultations et de soins traditionnels;
- l'herboristerie;
- la médicodroguisterie;
- l'établissement de production de phytomédicaments;
- l'établissement de vente ou de distribution en détail et/ou en gros de médicaments et produits à base de plantes.

CHAPITRE II : COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE MÉDECINE ET DE PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

ARTICLE 3 : Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un cabinet de consultations et de soins se compose comme suit :

- * une demande timbrée à deux cent (200) francs CFA adressée au Ministre de la santé, datée et signée par le demandeur et précisant le site d'implantation ;
- * un extrait d'acte de naissance ;
- * un certificat de nationalité ;
- * un extrait de casier judiciaire daté de moins de trois (03) mois ;
- * un certificat de résidence ;
- * un certificat de visite et de contre-visite timbré à trois cents (300) FCFA (timbre fiscal) daté de moins de trois (3) mois;
- * un engagement de respect de l'éthique et du code de bonnes pratiques signé par le demandeur ;
- * une copie certifiée conforme de l'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle au Burkina Faso;

Le dossier complet est transmis au Ministre en charge de la santé par voie hiérarchique après avis du Président du réseau régional des tradipraticiens de santé, du Maire de la localité de résidence du demandeur, du Médecin chef de district et du Directeur régional de la santé.

ARTICLE 4 : Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une herboristerie et d'une médicodroguisterie se compose comme suit :

- * une demande timbrée à deux cent (200) francs CFA adressée au Ministre de la santé, datée et signée par le demandeur et précisant le site d'implantation ;
- * un extrait d'acte de naissance;
- * un certificat de nationalité ;
- * un extrait de casier judiciaire daté de moins de trois (03) mois ;
- * un certificat de résidence ;
- * un certificat de visite et de contre-visite timbré à 300 FCFA (timbre fiscal) daté de moins de trois (3) mois ;
- * un engagement de respect de l'éthique et du code de bonnes pratiques signé par le demandeur ;
- * une copie certifiée conforme de l'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle au Burkina Faso;
- * une copie légalisée des autorisations de mise sur le marché des médicaments, s'il y a lieu.

Le dossier complet est transmis au Ministre chargé de la santé par voie hiérarchique après avis du Président du réseau régional des tradipraticiens de santé, du Maire de la localité de résidence du demandeur, du Médecin chef de district et du Directeur régional de la santé.

ARTICLE 5 : Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de production de phytomédicaments se compose comme suit :

- * une demande timbrée à deux cent (200) francs CFA 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) FCFA, et précisant le site d'implantation ;

- * une copie légalisée des statuts de la société qui exploite l'établissement de production de phytomédicaments ;
- * une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'établissement en tant que Directeur général et du pharmacien responsable ;
- * un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de production qui doivent être conformes aux normes en vigueur ;
- * un document précisant les types de produits qui seront produits ;
- * une déclaration sur l'honneur, datée et signée par le premier responsable de l'établissement de production en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et le Pharmacien responsable précisant qu'ils ont pris connaissance des dispositions réglementaires contenues dans l'arrêté relatif aux établissements de production et qu'ils entendent s'y conformer ;
- * un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leur qualification et leur responsabilité ;
- * une déclaration sur l'honneur, datée et signée par le premier responsable de l'établissement et le Pharmacien responsable, précisant que toute opération en rapport avec l'une quelconque des activités de production, sera réalisée en accord avec les normes de Bonnes pratiques de Fabrication en vigueur au Burkina Faso.

Le dossier complet est transmis au Ministre chargé de la santé par voie hiérarchique après avis du Maire de la localité de résidence du demandeur, du Médecin chef de district et du Directeur régional de la santé.

ARTICLE 6 : Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de vente ou de distribution en détail et/ou en gros de médicaments et produits à base de plantes se compose comme suit :

- * une demande timbrée à deux cent (200) francs CFA adressée au Ministre de la santé, datée et signée par le demandeur et précisant le site d'implantation;
- * une copie de l'autorisation d'importation s'il y a lieu;
- * une copie légalisée des statuts de la société qui exploite l'établissement;

- * une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'établissement en tant que Directeur général et du pharmacien responsable;
- * un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité ou une copie légalisée du contrat de bail ou du permis urbain d'habiter (PUH);
- * un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leur qualification et leur responsabilité.
- * le plan du local ;
- * le PUH ou le contrat de bail.

Le dossier complet est transmis au Ministre chargé de la santé par voie hiérarchique après avis du Maire de la localité de résidence du demandeur, du Médecin chef de district et du Directeur régional de la santé.

CHAPITRE III : CONDITIONS D'OCTROI DE L'AUTORISATION D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE MÉDECINE ET DE PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

ARTICLE 7 : Nul ne peut ouvrir et exploiter un établissement de médecine et de pharmacopée traditionnelles s'il n'a obtenu une autorisation d'ouverture et d'exploitation du Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 8 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation est accordée par arrêté du Ministre chargé de la santé après avis de la commission d'étude des demandes d'autorisation d'ouverture, d'extension, de transformation et de transfert des établissements sanitaires privés.

L'autorisation est valable pour une durée de cinq (05) ans renouvelable.

ARTICLE 9 : L'octroi ou le refus motivé de l'autorisation doit être notifié au demandeur par lettre du président de la commission chargée de l'examen des dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de médecine et de pharmacopée traditionnelles dans un délai de trois (03) semaines à compter de la date de tenue des travaux de cette commission.

ARTICLE 10 : Le titulaire d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de médecine et de pharmacopée traditionnelles est tenu de gérer lui-même l'établissement.

ARTICLE 11 : Le titulaire d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de médecine et de pharmacopée traditionnelles doit :

- exercer son art dans le strict respect de l'éthique et du code de bonnes pratiques ;
- exercer dans un établissement répondant aux normes requises ;
- s'abstenir d'utiliser ses connaissances pour corrompre les mœurs;
- s'abstenir de toute publicité dans les médias et sur la place publique;
- entretenir une franche collaboration avec les agents de santé;
- se tenir à la disposition des autorités sanitaires en cas de besoin;
- participer à la préservation de l'environnement et la protection des espèces végétales et animales.

ARTICLE 12 : S'il apparaît que les pratiques et les activités du titulaire de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation présentent un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la santé peut ordonner, par décision motivée, la fermeture de l'établissement.

ARTICLE 13 : La réouverture de l'établissement est conditionnée par le dépôt d'un nouveau dossier.

ARTICLE 14 : Les établissements de médecine et de pharmacopée traditionnelles sont soumis à l'inspection des structures compétentes du Ministère chargé de la santé. L'inspection porte notamment sur :

- les conditions d'hygiène, de salubrité et de sécurité dans lesquelles sont menées les activités ;
- la conformité des établissements aux normes en vigueur ;
- la conformité des activités qui y sont menées au regard du champ d'application de l'autorisation ;
- le respect des textes législatifs et réglementaires en vigueur.

ARTICLE 15 : Toute délocalisation de l'établissement est conditionnée à une autorisation préalable du Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 16 : Le dossier de demande d'autorisation de délocalisation se compose de :

- une demande motivée manuscrite timbrée à deux cent (200) francs CFA comportant les avis du Maire, du Médecin-chef de district et du Directeur régional de la santé de la zone de délocalisation ;
- un plan côté du nouvel établissement ;
- une lettre manuscrite expliquant les raisons de la délocalisation.

Le dossier est transmis au Ministre en charge de la santé par voie hiérarchique.

ARTICLE 18 : L'obtention de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de médecine et de pharmacopée traditionnelles donne droit à un enregistrement à la nomenclature nationale des établissements sanitaires privés de soins. Les informations et pièces retenues dans ce fichier sont les suivantes :

- le numéro et la date de l'autorisation d'ouverture ;
- l'identité et l'adresse du titulaire ;
- la localité abritant l'établissement ;
- une photo d'identité du titulaire.

ARTICLE 19 : En cas de décès du titulaire de l'autorisation, l'établissement doit être fermé ou pourra être cédé à un autre postulant après soumission d'un nouveau dossier de demande d'ouverture et d'exploitation au Ministre chargé de la santé.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES.

ARTICLE 20 : Tout établissement ouvert dispose d'un délai de dix huit (18) mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 21 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est passible des sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 22 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé, l'Inspecteur général des services de santé et le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires 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 21 JUN 2013

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 1 J.O
- 1 Premier Ministère
- Tout Ministère
- 1 SG/G-CM
- 1 IGE
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère de la santé
- Toute Direction Générale du Ministère de la santé
- Toute Direction centrale du Ministère de la santé
- Toute Direction régionale de la santé
- Toutes associations de tradipraticiens de santé
- Tout Ordre professionnel de santé
- 2 Archives/ Chrono




Léné SEBGO