

Arrêté N° 2018- _____ /MS/CAB
portant conditions de création des établissements
pharmaceutiques de vente en gros ou des établissements
pharmaceutiques de distribution en gros

LE MINISTRE DE LA SANTE

- 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.

ARRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : le présent arrêté fixe les conditions de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros au Burkina Faso.

ARTICLE 2 : On entend par établissement pharmaceutique de vente en gros ou établissement pharmaceutique de distribution en gros, une entreprise qui a pour activités, l'achat, le stockage et la vente en gros ou la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

ARTICLE 3 : La vente en gros, désigne le débit à un intermédiaire se livrant à une distribution en gros.

La distribution en gros désigne le débit à une officine pharmaceutique et à une pharmacie hospitalière.

ARTICLE 4 : Sont autorisés à faire la vente en gros, les établissements pharmaceutiques de préparation et les établissements de vente en gros.

Sont autorisés à faire la distribution en gros les établissements pharmaceutiques qui se livrent à l'achat en vue de la vente à une officine pharmaceutique et/ou à une pharmacie hospitalière.

ARTICLE 5 : Seuls les établissements pharmaceutiques 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 de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros.

ARTICLE 6 : Les pharmaciens mentionnés à l'article 5 ci-dessus, sont dénommés pharmaciens responsables. Ils doivent être régulièrement inscrits au tableau de l'Ordre national de pharmaciens et sont personnellement responsables du respect dans l'établissement pharmaceutique des différentes dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant, la responsabilité solidaire de la société qui exploite l'établissement.

CHAPITRE II : DOSSIER DE DEMANDE DE CREATION

ARTICLE 7 : Un dossier de demande d'autorisation de création d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros se compose comme suit :

1. Une demande manuscrite datée et signée par le postulant et adressée au ministre chargé de la santé, revêtue d'un timbre fiscal de cinq cent (500) F CFA, et précisant le type d'établissement pharmaceutique, la ville, et s'il y a lieu, l'arrondissement du projet d'implantation et comportant les mentions des avis du :
 - **médecin chef du district concerné,**
 - **maire de l'arrondissement ou de la commune concernée,**
 - **directeur régional de la santé concerné,**
 - **gouverneur de la région concernée,**
 - **secrétaire général du ministère de la santé.**
2. Une copie légalisée des statuts de la société de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou l'établissement pharmaceutique de distribution en gros ;
3. Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et du pharmacien responsable ;
4. Un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leur qualification et leur responsabilité ;

5. Une déclaration sur l'honneur datée et signée par le premier responsable et le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros précisant qu'ils ont pris connaissance des dispositions relatives aux textes réglementaires en vigueur et qu'ils entendent s'y conformer ;
6. Un dossier complet du pharmacien responsable.

ARTICLE 8 : Le dossier du pharmacien responsable est composé comme suit :

- a) Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu ;
- b) Une copie légalisée du certificat de nationalité Burkinabé ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
- c) Une photocopie certifiée conforme du diplôme de pharmacien ou tout autre diplôme jugé équivalent ;
- d) Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande;
- e) Une photocopie légalisée de la carte nationale d'identité burkinabé ou d'un pays membre de l'UEMOA ;
- f) Un certificat d'aptitude médical signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande ;
- g) Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso en cours de validité ;
- h) Un document justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans.

ARTICLE 9 : Tout postulant à la création de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros ainsi que le pharmacien responsable font obligatoirement l'objet d'une enquête de moralité diligentée par les autorités administratives de la localité. Les rapports d'enquête de moralité sont annexés au dossier.

ARTICLE 10 : L'avis de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso (ONPBF) est requis par le Ministère chargé de la santé. L'ONPBF dispose d'un délai de deux (02) mois, pour donner son avis sur le dossier qui lui est soumis.

ARTICLE 11 : La création de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique 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 12 : La décision du Ministre chargé de la santé est prise dans un délai n'excédant pas un (01) mois, à compter de la date d'arrivée de l'avis de la commission technique à son cabinet.

ARTICLE 13 : Le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros doit collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

ARTICLE 14 : L'ouverture et l'exploitation de l'établissement pharmaceutique de vente en gros ou de l'établissement pharmaceutique 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.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLES 15 : Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros 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 16 : Le Ministre chargé de la santé délivre une autorisation pour un (01) an. Elle devient caduque si un (01) an après sa délivrance, la création 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 motivée 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 création. Cette demande de prorogation doit comporter la copie de l'arrêté d'autorisation de création délivrée par le Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 17 : 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 18 : Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le



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

Professeur Nicolas MEDA

Officier de l'ordre national