

694

Arrêté N° 2018- _____ /MS/CAB
portant conditions de création d'un laboratoire
d'analyses de biologie médicale humaine

LE MINISTRE DE LA SANTE



- VU la Constitution ; *Visa CP N°1544*
- 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 la loi n°027-2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014-047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2014-048/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des médecins du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2012-590/PRES/PM/MS du 12 juillet 2012 promulguant la loi n°027-2012/AN du 05 juin 2012 portant création, attribution, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé.

ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les conditions de création des laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine.

ARTICLE 2 : Le laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est un établissement de santé agréé pour la pratique des examens, des explorations et des expertises biologiques.

ARTICLE 3 : Sont considérées comme des analyses de biologie médicale, les examens qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

ARTICLE 4 : Relèvent de la biologie médicale au sens du présent arrêté, la biochimie, l'hématologie, la bactériologie-virologie, la parasitologie, la mycologie et l'immunologie.

ARTICLE 5 : Est considéré comme Biologiste Médical, le titulaire de l'un des diplômes d'Etat de docteur en pharmacie, en médecine et d'au moins un certificat d'études spécialisées en biologie médicale ou en biochimie médicale ou de certificat reconnu et jugé équivalent par le Gouvernement du Burkina Faso.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'AUTORISATION DE CREATION

ARTICLE 6 : L'autorisation de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est octroyée exclusivement par arrêté du Ministre chargé de la santé sur présentation d'un dossier complet conforme aux dispositions du présent arrêté et après avis de la commission technique instituée à cet effet.

ARTICLE 7 : L'autorisation de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est accordée aux biologistes médicaux tels que défini à l'article 5 du présent arrêté.

ARTICLE 8 : Les biologistes médicaux sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de la création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine.

ARTICLE 9 : Les cliniques, les polycliniques et les hôpitaux peuvent créer un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine destiné aux malades

hospitalisés au sein de leurs structures conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 10 : Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale d'une clinique, polyclinique d'un centre médical ou hôpital doit être dirigé par un pharmacien biologiste médical ou médecin biologiste médical.

ARTICLE 11 : Le dossier de demande d'autorisation de création comprend :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la santé, revêtue d'un timbre fiscal de cinq cent (500) FCFA et précisant la ville, la commune, 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 chargé de la Santé**
2. Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu;
3. Une copie légalisée du certificat de nationalité burkinabè ou de la zone de l'UEMOA;
4. Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande ;
5. Un certificat d'aptitude médical, signé et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande;
6. Une photocopie légalisée du diplôme d'Etat de pharmacien, de médecin ou de tout autre diplôme jugé équivalent.
7. Une photocopie légalisée du ou des certificats d'études spécialisés en biologie médicale humaine ou de tout autre diplôme jugé équivalent ;
8. Un document attestant que l'intéressé justifie au moment du dépôt du dossier d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans dans un laboratoire d'analyse de biologie médicale humaine ;
9. Une attestation d'inscription à l'ordre professionnel concerné en cours de validité.

ARTICLE 12 : Le dossier complet de demande de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par une clinique, une polyclinique, un centre médical ou un hôpital doit comporter en plus des pièces de l'article 11, une photocopie de l'arrêté de création et/ou d'ouverture et exploitation de l'établissement.

ARTICLE 13 : Le dossier complet de demande de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale formulé par une association de pharmaciens biologistes et/ou médecins biologistes doit comporter en plus des pièces de l'article 11 :

- **Un acte constitutif de l'association,**
- **Un dossier de chacun des associés comportant les pièces de l'article 11.**

ARTICLE 14 : Tout postulant à la création de laboratoire d'analyses de biologie médicale fait 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 sous pli fermé avec la mention confidentielle adressée à l'agence nationale de la régulation pharmaceutique.

ARTICLE 15 : L'avis de l'Ordre professionnel concerné est requis par le Ministère chargé de la santé. L'ordre professionnel dispose d'un délai de deux (02) mois pour donner son avis sur le dossier qui lui est soumis.

ARTICLE 16 : La création de laboratoire d'analyses de biologie médicale est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

ARTICLE 17 : 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 18 : L'ouverture et l'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

ARTICLE 19 : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale 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 20 : Le Ministre chargé de la santé délivre une autorisation pour un (01) an. Cette autorisation 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 n'excédant pas 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 21 : Dans les localités semi-urbaines dépourvues de laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine, une dérogation peut être accordée aux postulants remplissant les conditions de l'article 189 de la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994

portant code de santé publique pour créer et exploiter à la fois un laboratoire d'analyses de biologie médicale et une officine pharmaceutique ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale et un cabinet médical.

Toutefois, si un laboratoire d'analyses de biologie médicale venait à s'ouvrir dans la localité, les bénéficiaires de cette dérogation doivent se conformer aux dispositions de ce présent arrêté.

ARTICLE 22 : 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 23 : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment l'arrêté n°2007-201/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale.

Ouagadougou, le

18 JUIN 2018

Ampliatiions :

- 1 Original
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- 5 SG Ministère de la santé
- 1 Mini Ressources Animal
- 1 Service Santé des Armées
- 1 ITSS
- Toutes Directions Centrales MS
- Tous services rattachés
- 1 Tout ordre professionnel de santé
- 1 syndicat des Pharmaciens
- 1 Ordre National des médecins
- 1 AMOP
- 1 JO
- 2 Archives/Chrono



Professeur Nicolas MEDA

Officier de l'ordre national