

LE PRESIDENT DE LA TRANSITION,
CHEF DE L'ETAT,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,

*Vda CF n: 00250
du 27/03/2023
Mombian*

- Vu** la Constitution ;
- Vu** la Charte de la Transition du 14 octobre 2022 ;
- Vu** le décret n°2022-0924/PRES-TRANS du 21 octobre 2022 portant nomination du Premier Ministre et son rectificatif le décret n°2023-0017/PRES-TRANS du 12 janvier 2023 ;
- Vu** le décret n°2023-0009/PRES-TRANS/PM du 10 janvier 2023 portant remaniement du Gouvernement ;
- Vu** le décret n°2022-0996/PRES-TRANS/PM du 02 décembre 2022 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- 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, attributions, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso ;
- Vu** la loi n°037-2020/AN du 18 décembre 2020 portant promotion des établissements sanitaires privés de soins au Burkina Faso ;
- Vu** le décret n°2014-047/PRES/PMIMS du 07 février 2014 portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- Vu** le décret n°2018-0861/PRES/PM/MINEFID/MS du 05 octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- Vu** le décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- Vu** le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé.
- Vu** le décret n°2022-518/PRES-TRANS/PM/MSHP du 19 juillet 2022 portant organisation du Ministère de la Santé et l'Hygiène publique ;
- Sur** rapport du Ministre de la Santé et de l'Hygiène publique ;
- Le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 18 janvier 2023 ;

DECRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent décret fixe les règles d'organisation et du fonctionnement, les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention des médicaments et autres produits de santé ainsi que le contrôle et l'inspection des pharmacies hospitalières au Burkina Faso.

Article 2 : Au sens du présent décret, on entend par :

- **pharmacie hospitalière**, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de soins hospitalier. Une pharmacie est dite « à usage intérieur » lorsqu'elle est exercée au sein d'un établissement de soins hospitalier public ou privé au bénéfice des patients qui y sont hospitalisés et suivis en ambulatoire.
- **patients hospitalisés**, les malades ayant été admis et hospitalisés par un établissement hospitalier pendant leur prise en charge ;
- **patients suivis en ambulatoire**, les malades ayant été admis et hospitalisés pas plus de douze heures dans un établissement hospitalier;
- **patients traités en consultation externe**, les malades ayant été admis et non hébergés par l'établissement hospitalier pendant leur prise en charge.
- **fluides médicaux**, des gaz à usage médical considérés comme médicament et utilisés dans les soins médicaux ;
- **préparation magistrale**, tout médicament préparé extemporanément dans une pharmacie suivant une formule établie par un prescripteur autorisé et destinée à un malade déterminé ;
- **préparation hospitalière**, tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire qui, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, est préparé par un pharmacien dans le lieu d'hospitalisation selon les indications de la pharmacopée en vigueur ;
- **médicaments radiopharmaceutiques**, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;
- **dispensation individuelle nominative/dispensation à délivrance nominative**, l'acte pharmaceutique consistant à l'analyse d'une ordonnance individuelle et la délivrance de doses individuelles de médicaments et autres produits de santé dans des dispositifs nominatifs, prêtes à être administrées aux patients hospitalisés et/ou suivis en ambulatoire par les équipes soignantes.

Article 3 : La pharmacie hospitalière a pour missions notamment :

- d'assurer la gestion et l'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé y compris les fluides médicaux;
- d'assurer la réalisation des préparations magistrales et hospitalières ;
- d'assurer le reconditionnement, le contrôle, la détention, la dispensation et la délivrance des médicaments et autres produits de santé;
- de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins ;
- d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les médicaments et autres produits de santé relevant de son domaine;
- de contribuer à l'enseignement et la recherche dans le domaine de la pharmacie hospitalière ;
- de respecter les dispositions légales et réglementaires sur les produits relevant du domaine de la pharmacie hospitalière.

Article 4 : La pharmacie hospitalière participe à l'organisation de la pharmacie clinique, à la promotion, à l'évaluation du bon usage des produits de santé et à la vigilance des produits de santé.

Article 5 : La pharmacie hospitalière, selon la spécificité et les orientations de l'établissement de soins hospitalier, assure notamment :

- les activités de stérilisation ;
- la réalisation des préparations rendues nécessaires par les essais cliniques sur les médicaments ;
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la préparation et le contrôle de l'eau pour hémodialyse.

CHAPITRE II : DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

Article 6 : La pharmacie hospitalière dispose de locaux, d'un personnel, d'équipements répondant aux normes nationales et d'un système d'information lui permettant d'assurer l'ensemble de ses missions.

Les normes nationales en locaux, en personnel, et en équipements de la pharmacie hospitalière sont précisées par voie réglementaire.

Article 7 : Le fonctionnement de la pharmacie hospitalière est sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable de l'établissement de soins hospitalier public est nommé par arrêté du Ministre chargé de la santé sur proposition du premier responsable dudit établissement.

Le pharmacien responsable de l'établissement de soins hospitalier privé est celui qui a engagé son diplôme pour l'ouverture et l'exploitation de la pharmacie hospitalière.

Article 8 : Les établissements de soins hospitaliers publics qui doivent disposer d'une pharmacie hospitalière à l'ouverture sont :

- les centres hospitaliers universitaires ;
- les centres hospitaliers régionaux ;
- les hôpitaux de districts et
- les centres médicaux.

Article 9 : Les établissements de soins hospitaliers privés qui doivent disposer d'une pharmacie hospitalière à l'ouverture sont :

- les hôpitaux ;
- les polycliniques et
- les centres médicaux.

Les cliniques privées peuvent détenir une pharmacie hospitalière. Toutefois, les cliniques privées ne disposant pas d'une pharmacie hospitalière doivent détenir une armoire de médicaments selon leur spécialité.

Les conditions et modalités d'approvisionnement ainsi que la liste des médicaments et autres produits de santé à détenir dans une armoire à médicaments sont fixés par voie réglementaire.

Article 10 : La gérance d'une pharmacie hospitalière est assurée par un pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable exerce personnellement sa profession et veille au respect et à l'application de la réglementation pharmaceutique et des bonnes pratiques pharmaceutiques.

Il peut se faire aider notamment par des pharmaciens assistants, des préparateurs d'Etat en pharmacie et des auxiliaires en pharmacie conformément à la réglementation en vigueur.

Article 11 : Une pharmacie hospitalière ne peut rester ouverte sans pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable de la pharmacie hospitalière de l'établissement hospitalier privé et la personne habilitée dudit établissement sont tenus de notifier par écrit toute rupture de contrat de travail au Ministre chargé de la santé avec ampliation au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens dans un délai de sept (07) jours à compter de la date de rupture.

Tout changement de pharmacien responsable de la pharmacie hospitalière dans un établissement hospitalier privé, 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 12 : Chaque établissement de soins hospitalier constitue en son sein un comité thérapeutique. Les attributions, la composition et le fonctionnement du comité thérapeutique sont fixés par voie réglementaire.

Article 13 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie hospitalière est délivrée par le Ministre chargé de la santé, après avis de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso, et avis de la Commission technique chargée de l'examen des demandes d'autorisation, de création, d'ouverture et d'exploitation des établissements de santé.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé détermine les conditions d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie hospitalière.

L'ouverture et exploitation de la pharmacie hospitalière se fait dans le respect de la politique pharmaceutique nationale et des directives du Ministère chargé de la santé.

Article 14 : Tout transfert d'une pharmacie hospitalière d'un établissement hospitalier privé d'un site à un autre requiert une autorisation préalable délivrée par le Ministre chargé de la santé.

Article 15 : Toute demande de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie hospitalière est présentée dans les conditions prévues au présent décret. Le dossier de demande comporte les informations permettant au Ministre chargé de la santé d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

Article 16 : Les droits fixes à payer pour l'obtention des autorisations d'ouverture, d'exploitation, de transfert et de modification d'une pharmacie hospitalière au nom d'un établissement hospitalier privé sont fixés par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des finances.

Article 17 : Le délai dans lequel le Ministre chargé de la santé notifie sa réponse au demandeur de l'autorisation d'ouverture, d'exploitation, de transfert et de modification de la pharmacie hospitalière est fixé à quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de réception du dossier complet, comportant tous les avis, au cabinet du Ministre chargé de la santé.

Ce délai peut être prolongé de quatre-vingt-dix (90) jours si le Ministre chargé de la santé estime requérir du demandeur des informations nécessaires à l'instruction de la demande.

CHAPITRE III : DES MODALITES D'APPROVISIONNEMENT, DE DISPENSATION ET DE DETENTION DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

Article 18 : La pharmacie hospitalière répond aux besoins pharmaceutiques des patients hospitalisés et suivis en ambulatoire dans l'établissement hospitalier.

Toutefois certains médicaments peuvent être délivrés par la pharmacie hospitalière aux patients traités en consultation externe dans le cadre des directives et politiques sanitaires du ministère en charge de la santé.

En cas de circonstances exceptionnelles notamment la survenue d'épidémies, de catastrophes ou de toute autre situation d'urgence, le Ministre chargé de la santé peut autoriser la pharmacie hospitalière à délivrer certains médicaments aux patients traités en consultation externe.

Article 19 : La liste des médicaments et autres produits de santé à détenir par la pharmacie hospitalière est établie par arrêté du Ministre chargé de la santé après avis de la commission technique en charge de l'établissement des listes de médicaments essentiels. Cette liste est mise à jour tous les deux (02) ans.

La liste des médicaments et autres produits de santé à détenir par la pharmacie hospitalière comprend des spécialités pharmaceutiques, des copies ou des génériques, en conditionnement hospitalier, enregistrés ou autorisés au niveau national.

Article 20 : Un arrêté du Ministre chargé du commerce après avis du Ministre chargé de la santé, fixe les conditions et modalités de facturation des médicaments et autres produits de santé relevant du domaine de la pharmacie hospitalière.

Article 21 : L'approvisionnement de la pharmacie hospitalière en médicaments et autres produits de santé se fait auprès des établissements pharmaceutiques agréés.

Toutefois, pour les autres produits de santé ne relevant pas du monopole du pharmacien, les pharmacies hospitalières peuvent s'approvisionner auprès de tout autre fournisseur agréé par l'autorité compétente.

Article 22 : La dispensation des médicaments et autres produits de santé de la pharmacie hospitalière se fait suivant le guide national de mise en œuvre de la dispensation individuelle nominative dans les établissements de soins hospitaliers du Burkina Faso.

Le guide national de mise en œuvre de la dispensation individuelle nominative dans les établissements de soins hospitaliers du Burkina Faso est fixé par voie réglementaire.

Les médicaments et autres produits de santé délivrés par une pharmacie hospitalière doivent faire l'objet d'une prescription médicale établie par un praticien exerçant dans l'établissement de soins concerné selon la procédure interne dudit établissement.

Article 23 : Tout établissement de soins hospitalier doit mettre en place des procédures la traçabilité, la prescription et la dispensation à délivrance nominative des médicaments et autres produits de santé relevant du domaine de la pharmacie hospitalière.

Article 24 : La destruction des médicaments et autres produits de santé relevant du domaine de la pharmacie hospitalière se fait conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

CHAPITRE IV : DU CONTROLE ET DE L'INSPECTION DES PHARMACIES HOSPITALIERES

Article 25 : L'autorité en charge de la régulation pharmaceutique veille, par des inspections pharmaceutiques, au respect de la réglementation en vigueur concernant les pharmacies hospitalières.

Article 26 : Le Ministre chargé de la santé peut suspendre l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie hospitalière en cas de manquement du demandeur concerné à ses obligations légales, réglementaires et contractuelles après une mise en demeure restée infructueuse et le cas échéant, en cas de cessation d'activités.

Article 27 : La suspension de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie hospitalière entraîne sa fermeture temporaire. Cette fermeture temporaire ne peut excéder un délai d'un (01) an. Elle est renouvelable.

En cas de fermeture temporaire, l'établissement de soins hospitalier doit disposer d'une armoire de médicaments selon sa spécialité.

Article 28 : Un recours peut être adressé au Ministre chargé de la santé dans un délai de quinze (15) jours à compter de la date de notification de la

suspension d'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie hospitalière.

Le Ministre chargé de la santé dispose d'un délai de dix (10) jours ouvrés à compter de la réception du recours pour donner suite au recours gracieux.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

Article 29 : Les établissements de soins hospitaliers créés et exploitant une pharmacie hospitalière antérieurement à l'entrée en vigueur du présent décret disposent d'un délai de deux (02) ans à compter de sa date de signature pour se conformer aux présentes dispositions.

Article 30 : Tout contrevenant aux prescriptions du présent décret encourt, indépendamment des sanctions disciplinaires et judiciaires, la fermeture temporaire de l'établissement de soins hospitalier.
Cette fermeture temporaire, relevant de la compétence du Ministre chargé de la santé, ne peut excéder un délai d'un an. Elle est renouvelable.

Article 31 : Le présent décret abroge toute disposition antérieure contraire, notamment, le décret n°2000-008/PRES/PM/MS du 26 janvier 2000 portant organisation de la pharmacie hospitalière et toute autre disposition antérieure contraire.

Article 32 : Le Ministre de la Santé et de l'Hygiène publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel du Faso.

Ouagadougou, le 29 mars 2023



Capitaine Ibrahim TRAORE

Le Premier Ministre

Apollinaire Joachimson KYELEM de TAMBELA

Le Ministre de la Santé et de
l'Hygiène publique

Robert Lucien Jean Claude KARGOUGOU