

ARRETE N° 00 069 /MS/CAB
Portant conditions d'ouverture et d'exploitation
d'un établissement pharmaceutique de
préparation.

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution;
- VU le Décret n° 99-003/PRES du 11 Janvier 1999 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n° 97-358/PRES/PM du 12 Octobre 1999 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso;
- VU le Décret n° 97-468/PRES/PM DU 31 Octobre 1997, portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU Le Décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 juillet 1996, portant organisation type des Départements Ministériels ;
- VU Le Décret n°96-234/PRES/PM/MS du 03 juillet 1996, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 ;

A R R E T E

CHAPITRE I. : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE I. : On entend par établissement pharmaceutique de préparation, une entreprise qui a pour activités de fabriquer, stocker et vendre en gros des médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

L'établissement ainsi défini au premier alinéa du premier alinéa du présent article est une entreprise commerciale soumise à toutes les obligations du droit commercial.

L'activité de l'établissement pharmaceutique est la préparation totale ou partielle des médicaments, produits et objets définis aux articles 208 à 213 et 225 du code de la Santé Publique, la vente en gros ou la distribution en gros de ces mêmes médicaments, produits et objets.

CHAPITRE II. : DES CONDITIONS D'OUVERTURE

ARTICLE 2. : Seuls les établissements 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 d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de préparation.

ARTICLE 3. : Les pharmaciens mentionnés à l'article 2 ci-dessus sont dénommés pharmaciens responsables. Ils doivent être régulièrement inscrits au tableau de l'ordre national des pharmaciens et sont personnellement responsables du respect dans l'établissement pharmaceutique des différentes dispositions législatives et réglementaires relatives au médicament. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant la responsabilité solidaire de la société qui exploite l'établissement

ARTICLE 4. : Le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de préparation en tant que Directeur Général ou Président Directeur et le pharmacien responsable doivent collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

ARTICLE 5. : L'ouverture d'un établissement pharmaceutique de préparation est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

ARTICLE 6. : Tout dossier complet de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de préparation doit comporter les pièces suivantes :

- 1° Une demande manuscrite 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, revêue d'un timbre fiscal de deux cents (200) F.CFA, et précisant le site de l'implantation.
- 2° Une copie légalisée des statuts de la société qui exploite l'établissement pharmaceutique de préparation.

- 3° Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'établissement pharmaceutique de préparation en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et du Pharmacien responsable.
- 4° Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de préparation de produits relevant du monopole pharmaceutique qui doivent être conformes aux normes en vigueur.
- 5° Un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leur qualification et leur responsabilité.
- 6° Une déclaration sur l'honneur manuscrite, datée et signée par le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de préparation 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 pharmaceutiques de préparation et qu'ils entendent s'y conformer.
- 7° Un document précisant les types de produits qui y seront préparés.
- 8° Une déclaration sur l'honneur manuscrite datée et signée par le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de préparation et le pharmacien responsable, précisant que toute opération en rapport avec l'une quelconque des activités de préparation de produits pharmaceutiques, sera réalisée en accord avec les normes de Bonnes Pratiques de Fabrication telles que préconisées par l'O.M.S.

ARTICLE 7. : Le dossier complet est transmis au Ministre chargé de la Santé par voie hiérarchique après avis des autorités sanitaires et administratives concernées.

Le Ministre chargé de la Santé dispose d'un délai maximum de quatre vingt dix (90) jours pour la publication de la décision d'autorisation ou de refus d'ouverture de l'établissement.

CHAPITRE III. : DES CONDITIONS D'EXPLOITATION.

ARTICLE 8. : Un établissement pharmaceutique de préparation ne peut effectuer que des opérations relatives à des médicaments ou autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 9. : Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique de préparation est tenu de se faire assister d'un ou de plusieurs assistants qui doivent satisfaire aux exigences relatives à l'exercice de la profession.

ARTICLE 10.: Les tâches confiées à un pharmacien assistant d'un établissement pharmaceutique de préparation concernent l'achat des matières premières, le contrôle des matières premières ou des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, la fabrication ou le conditionnement de médicaments.

ARTICLE 11.: Les établissements pharmaceutiques de préparation doivent se doter de procédures écrites adaptées à leur activité et qui permettent la mise en œuvre des exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication. Ces procédures doivent, au minimum couvrir les activités de :

- réception des matières premières ;
- prélèvement et contrôle des matières premières et des produits semi-finis et finis ;
- fabrication par type de produits ;
- nettoyage et hygiène des locaux et des outils de production ;
- exigences sanitaires applicables au personnel ;
- conditionnement ;
- stockage et expédition ;
- rappel de produits en cas d'accident.

ARTICLE 12.: Les établissements pharmaceutiques de préparation font l'objet de contrôle régulier des services compétents du Ministère chargé de la Santé.

Tout manquement aux dispositions de l'article 11 ci-dessus, peut entraîner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement par l'autorité compétente.

ARTICLE 13.: Dans les cas exceptionnels d'épidémies, de catastrophes, de famine, de guerre ou de difficultés dans l'obtention de vaccins ou de médicaments essentiels en urgence, le Ministre chargé de la Santé peut requérir les services des établissements pharmaceutiques de préparation.

ARTICLE 14.: Les locaux destinés aux activités de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de stockage des matières premières et des produits semi-finis et finis doivent être adaptés. Ils doivent permettre l'application des procédures écrites mentionnées à l'article 11 du présent arrêté.

ARTICLE 15.: Les locaux définis à l'article 14 ci-dessus d'un établissement de préparation de produits pharmaceutiques doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- 1° Etre individualisés convenablement et équipés pour :

- la réception et le stockage des matières premières ;
 - la mise en quarantaine des matières premières en attente de contrôle ;
 - la fabrication ;
 - le contrôle des matières premières et produits semi-finis et finis ;
 - la mise en quarantaine des produits semi-finis et finis en attente de contrôle ;
 - le conditionnement des produits finis ;
 - le stockage des produits finis ayant satisfait aux obligations de contrôle.
- 2° Etre correctement protégé contre l'effraction, le vol, les insectes, les rongeurs et autres nuisibles ;
- 3° Etre facilement nettoyés ;
- 4° Disposer de systèmes d'aération, de ventilation et de climatisation nécessaire à la bonne pratique de conservation des matières premières utilisées et des produits finis obtenus ;
- 5° Disposer d'un coffre fort spécialement destiné au stockage des produits relevant de la législation internationale relative aux substances stupéfiantes et psychotropes, au cas où l'établissement pharmaceutique de préparation serait amené à utiliser ce type de produits en tant que matières premières.

ARTICLE 16.: Toute modification des locaux de l'établissement Pharmaceutique de préparation doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de modification adressée au Ministre chargé de la Santé.

La décision d'autorisation ou de refus de modification doit intervenir au maximum dans les trois (3) mois qui suivent le dépôt de demande. Toute décision de refus est motivée.

ARTICLE 17.: Nonobstant les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 12 ci-dessus, tout contrevenant aux prescriptions du présent arrêté sera puni conformément à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE IV. : DES DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 18.: Les établissements pharmaceutiques de préparation ouverts avant la publication du présent arrêté disposent d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées.

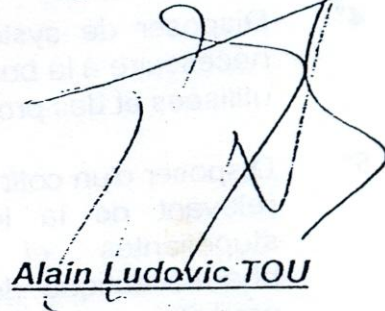
ARTICLE 19.: L'Inspecteur Général des Etablissements et Services de la Santé, le Directeur des Services Pharmaceutiques, les Directeurs Régionaux de la Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté.

ARTICLE 20. : Le présent arrêté qui prend effet pour 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
- 5 SG Mini-santé
- Toutes directions Centrales/MS
- Toutes DR/Santé
- Tous services rattachés
- Tous services extérieurs
- 1 Direction Générale des Impôts
- 1 Chambre de Commerce
- 1 Ordre Unique
- 1- Syndicat des Pharmaciens
- 1 J.O.
- 2 Archives/Chrono

Ouagadougou, le 22/02/2000



Alain Ludovic TOU