

ARRETE N°2007 <sup>201</sup>----- MS/CAB Portant conditions de création et d'ouverture  
d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

LE MINISTRE DE LA SANTE

VU la Constitution ;

VU le Décret n° 2006-002 /PRES du 05 janvier 2006 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le Décret n° 2006-003/PRES/PM/ du 06 janvier 2006 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;

VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;

VU le Décret N° 2007-213/PRES/PM/MS du 24 avril 2007 portant adoption du document cadre de Politique Nationale en matière d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso

VU le Décret n°2002–225/PRES/PM du 18 Juillet 2002 portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;

VU le Décret n°2002–464/PRES/PM/MS du 16 Octobre2002, portant organisation du Ministère de la Santé;

VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 Février 1997, portant code de déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso;

VU le Décret n°97-050/PRES/PM/MS du 05 Février 1997, portant code de déontologie des Médecins du Burkina Faso;

VU le Décret n°2000-037/PRES/PM/MS du 11 Février 2000 portant organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina Faso ;

VU l'Ordonnance N°92-021/PRES/PM/SASF du 02 avril 1992 portant création de l'Ordre Unique des Médecins;

VU le Décret n°2000-457/PRES/PM/MS du 03 Octobre 2000 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;

ARRETE

**ARTICLE 1** : Les conditions de création et d'ouverture des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale sont définies par les dispositions du présent arrêté.

## **CHAPITRE I : DES DEFINITIONS**

**ARTICLE 2** : Le laboratoire d'analyses de biologie médicale 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 analyses 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** : Sont considérés comme Biologiste Médical, les titulaires de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de pharmacien ou de docteur vétérinaire et d'au moins un certificat d'études spécialisées en biologie 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 ET D'OUVERTURE**

**ARTICLE 6** : L'autorisation de création et d'ouverture d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale 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 d'examen des dossiers de demande d'ouverture.

**ARTICLE 7** : L'autorisation de création et d'ouverture d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale est accordée aux biologistes médicaux tel que définit 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 l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

**ARTICLE 8** : Les cliniques, les polycliniques et les hôpitaux privés sont autorisés à ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine destiné aux malades hospitalisés au sein de leurs structures.

**ARTICLE 9** : Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale annexé à une clinique, polyclinique ou hôpital privé doit être dirigé par biologiste médical

**ARTICLE 10** : Pour les personnes physiques, le dossier complet de demande d'autorisation de création et d'ouverture se compose comme suit :

- une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal et précisant la ville, et s'il y a lieu, l'arrondissement du projet d'implantation;
- une copie légalisée de l'acte de naissance ou de toute autre pièce en tenant lieu;
- une copie légalisée du certificat de nationalité burkinabè;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à compter de la date de dépôt de la demande ;
- un certificat de visite et contre visite signé par deux (02) médecins, revêtu d'un timbre fiscal, et daté de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier ;
- une copie légalisée du diplôme d'état de pharmacien, de médecin ou de docteur vétérinaire ;
- une copie du ou des certificats de biologie médicale ou de tout autre diplôme jugé équivalent ;
- une attestation d'inscription à l'ordre professionnel concerné ;

**ARTICLE 11** : Le biologiste médical postulant doit justifier d'une ancienneté professionnelle d'au moins trois (3) ans dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans le secteur public ou privé au moment du dépôt de son dossier.

Toute fois, les biologistes de la recherche, de l'enseignement supérieur ou de l'administration publique justifiant d'une ancienneté d'au moins trois (03) ans peuvent être autorisés à ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

**ARTICLE 12:** Pour les personnes morales, le dossier de demande d'autorisation se compose comme suit :

- une copie certifiée conforme des statuts ;
- le dossier du directeur technique du laboratoire qui comprend les copies légalisées des pièces suivantes :
  - le diplôme d'état de pharmacien ou de médecin ;
  - une copie du ou des certificats de biologie médicale ou de tout autre diplôme jugé équivalent ;
  - l'attestation d'inscription à l'ordre national des professionnels de santé concerné;
  - l'attestation de non emploi ;
  - l'acte de naissance ou toute autre pièce en tenant lieu ;
  - le certificat de nationalité burkinabé ;
  - le certificat de visite et contre visite revêtu d'un timbre fiscal
  - le contrat ou l'engagement de travail validé par l'autorité compétente.
- la liste et la qualification du personnel qui sera employé.

**ARTICLE 13:** Le dossier complet de demande est transmis au Ministre chargé de la santé par voie hiérarchique après avis des autorités compétentes notamment, le médecin-chef de District, le Directeur Régional de la Santé, le Maire de la commune, le Haut Commissaire, le Gouverneur de la région, l'Ordre professionnel concerné et le Secrétaire Général du Ministère de la santé.

**ARTICLE 14:** L'autorisation est personnelle et précise entre autre les noms, prénoms et qualifications du bénéficiaire, le lieu d'implantation, l'objet et les conditions d'ouverture du laboratoire à la clientèle.

**ARTICLE 15:** La personne titulaire d'une autorisation du Ministre chargé de la santé dispose d'un délai de douze (12) mois en vue de l'ouverture effective du laboratoire au public. En cas de besoin, ce délai est renouvelé une seule fois. Passé ce nouveau délai, l'autorisation d'ouverture devient caduque.

### **CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**ARTICLE 16** : Dans les localités sémi-urbaines dépourvues de laboratoire d'analyses de biologie médicale, une dérogation peut être accordée aux biologistes médicaux pour l'ouverture et l'exploitation à la fois d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et d'une officine pharmaceutique , d'un cabinet médical ou d'une pharmacie vétérinaire.

**ARTICLE 17**: L'autorisation de création, d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être suspendue ou annulée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

Le Ministre chargé de la Santé informe l'ordre professionnel de l'intéressé de la suspension ou de l'annulation de l'autorisation, ainsi que de toute modification de vocation ou de cessation d'activités du laboratoire.

**ARTICLE 18** : Toute suspension temporaire ou arrêt définitif des activités partielles ou totales doit être notifié au Ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 19** : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale, créés et exploités antérieurement au présent arrêté disposent d'un délai d'un an pour se conformer aux exigences des présentes dispositions.

**ARTICLE 20** : L'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, les Directeurs Régionaux de la Santé sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté.

**ARTICLE 21:** Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires. Il prend effet pour compter de la date de la signature, et sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

OUAGADOUGOU, le 28 MAY 2007

**AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- 5 SG Mini Santé
- 1 Service de Santé des Armées
- 1 Mini Ressources Animales
- 1 IGSS
- Toutes Dtions Cent. MS
- Tous services rattachés
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- 1 Syndicat des pharmaciens
- 1 Ordre National des médecins
- 1 AMOP
- 1 J.O.
- 2 Archives/Chrono.

