

Arrêté N° 2018- <sup>696</sup> /MS/CAB  
portant conditions d'ouverture et exploitation  
d'un laboratoire d'analyses de biologie  
médicale humaine

LE MINISTRE DE LA SANTE



- VU la Constitution ; *Visa CF N° 1546*
- VU le décret n°2016 - 001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ; *11/06/2018*
- 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 ;
- VU l'arrêté n°2009-247 MS/CAB du 24 Août 2009 fixant les règles de bonnes pratiques d'exécution des analyses de biologie médicale au Burkina Faso.

ARRETE

## **CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1** : Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine.

## **CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'AUTORISATION D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION**

**ARTICLE 2** : Seuls les détenteurs d'une autorisation de création d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation.

**ARTICLE 3** : Le pharmacien biologiste ou médecin biologiste est personnellement responsable du respect dans le laboratoire d'analyses de biologie médicale des différentes dispositions législatives et réglementaires y relatives. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant la responsabilité solidaire de l'établissement.

**ARTICLE 4** : Le premier responsable du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou de la structure qui abrite le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

**ARTICLE 5** : Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale comprend :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement revêtue d'un timbre fiscal de cinq cent (500) F CFA et précisant le site d'implantation ;
2. Une photocopie de l'arrêté de création du laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine ;
3. Une attestation de non engagement à la fonction publique Burkinabè ou un arrêté accompagné d'une cessation de service, de mise en disponibilité ou un arrêté de démission ou de retraite pour les agents de l'Etat et les militaires en activité, le cas échéant ;
4. Une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien biologiste ou de médecin biologiste dans un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
5. Une attestation d'inscription au tableau de l'ordre professionnel concerné en cours de validité ;
6. Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera les activités du laboratoire d'analyses de biologie médicale qui doivent être conformes aux guides de bonne exécution des analyses ;

7. Le contrat de travail du pharmacien biologiste ou du médecin biologiste pour les cliniques, polycliniques, centres médicaux ou hôpitaux privés doit être daté et signé par toutes les parties et validé par l'ordre professionnel concerné et l'inspection du service de pharmacie ;
8. La liste du personnel avec leur qualification.

**ARTICLE 6** : Les frais de dossiers de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé, de l'économie et du commerce.

**ARTICLE 7** : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est octroyée 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 d'examen des dossiers de demande d'ouverture.

**ARTICLE 8** : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine est accordée au médecin biologiste médical et pharmacien biologiste médical.

**ARTICLE 9** : 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 10** : Le dossier complet de demande d'ouverture et d'exploitation est adressé au ministre chargé de la Santé et directement déposé à l'agence nationale de régulation pharmaceutique.

**ARTICLE 11** : 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 et d'exploitation du laboratoire à la clientèle.

**ARTICLE 12** : Le titulaire d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation 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 et d'exploitation devient caduque.

Pour être recevable, la demande de prorogation du postulant devra être introduite au moins un (01) mois avant l'expiration de l'autorisation d'ouverture. Cette demande de prorogation doit comporter la copie de l'arrêté d'autorisation d'ouverture délivrée par le Ministre chargé de la santé.

**ARTICLE 13** : L'ouverture et l'exploitation de l'établissement ne peut être effective qu'après l'inspection des locaux et des équipements par les services d'inspection de

pharmacie du ministère chargé de la santé. Cette inspection est sanctionnée par un procès - verbal desdits services.

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

**ARTICLE 14 :** 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 15:** 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 d'analyses de biologie médicale;

Ouagadougou, le



**Ampliations :**

- 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*