

-----  
CABINET

Arrêté N° 2015 845 MS/CAB  
portant réglementation des substances vénéneuses  
au Burkina Faso

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ;
- VU la charte de la Transition ;
- VU le décret n°2014-001/PRES/TRANS du 18 novembre 2014 portant nomination du Premier Ministres ;
- VU le décret n°2014-004/PRES/TRANS du 23 novembre 2014 portant composition du gouvernement ;
- VU le décret n°2015-145/PRES-TRANS/PM/SGG-CM du 09 février 2015 portant attributions des membres du gouvernement
- VU le décret n°2015 - 663/PRES-TRANS / PM / MS du 22 mai 2015 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;

**ARRETE**

**CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1:** les substances vénéneuses sont des principes actifs qui, introduits par une voie quelconque dans le corps humain présentent un risque nocif car ils agissent à faible dose de manière directe ou indirecte.

Le risque direct est la conséquence de l'action de la substance dans l'organisme. Le risque indirect est lié aux autres facteurs notamment la qualité de la substance et la mauvaise utilisation.

Les substances vénéneuses sont classées par liste :

- Liste I des médicaments dits toxiques à risque nocif élevé,
- Liste II des médicaments dits dangereux à risque nocif faible,
- Liste des médicaments stupéfiants à risque toxicomanogène.

**ARTICLE 2 :** la délivrance des substances vénéneuses est soumise à des restrictions réglementaires au regard de l'article 287 du code de santé publique.

**ARTICLE 3 :** les substances vénéneuses sont classées dans des listes prévues par le code de santé publique qui sont mises à jour régulièrement par le ministère en charge de la santé.

**ARTICLE 4 :** le présent arrêté qui régleme la fabrication, l'importation et l'exportation, le stockage, la distribution, la prescription et la délivrance des substances vénéneuses et des précurseurs vise à garantir à l'utilisateur un maximum de sécurité dans leurs emplois composés.

## **CHAPITRE II : REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE I**

**ARTICLE 5 :** dans le présent arrêté, on entend par **médicaments de la liste I**, des médicaments contenant des substances vénéneuses qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites ou petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;

**ARTICLE 6 :** le conditionnement des produits de la liste I doit comporter les mentions suivantes:

- Nom commercial,
- Dénomination Commune Internationale,
- Composition en principes actifs,
- Excipients à effet notoire,
- Voie d'administration,
- Nom et adresse du fabricant,
- Numéro de lot, dates de fabrication et de péremption,
- Mention « ne pas laisser à la portée des enfants » ,
- Mention « Respecter la dose prescrite » pour les médicaments destinés aux voies internes ou « ne pas avaler et respecter la dose » pour les médicaments des voies externes en noir sur fond rouge,
- Mention « Uniquement sur ordonnance » en noir,
- Rectangle blanc avec filet rouge où le pharmacien met son cachet, indique le numéro d'ordonnancier et la posologie du médicament.

**ARTICLE 7 :** l'importation des produits de la Liste I est soumise à l'obtention préalable d'un visa d'importation délivrée par la Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DGPML).

Pour les médicaments psychotropes de la liste I, l'importation est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation spéciale d'importation délivrée par le Ministre en charge de la santé.

**ARTICLE 8** : l'Autorisation Spéciale d'Importation (ASI) est accordée à un demandeur pour importer au Burkina Faso des psychotropes conformément à la réglementation internationale. Le dossier doit comporter une fiche de demande dûment rempli et signé, un certificat de bonne pratique de fabrication (BPF) du ou des laboratoire (s) fabricant (s) si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, un certificat d'analyse de chaque lot si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, une facture renfermant les produits concernés.

A la demande d'exportation, est jointe une attestation de la structure destinatrice des produits délivrée par le Gouvernement du pays ou du territoire exportateur.

**ARTICLE 9** : les dossiers d'autorisation d'importation des médicaments de la liste I sont traités conformément à la procédure d'octroi des autorisations d'importation et autorisation spéciale d'importation.

**ARTICLE 10** : les médicaments de la liste I sont détenus dans une armoire fermant à clé ne contenant que des médicaments de la même liste sous la responsabilité du pharmacien qui peut déléguer à un autre pharmacien.

Tout vol ou perte doit être matérialisé et signalé sans délai à l'autorité judiciaire et sanitaire compétente.

**ARTICLE 11** : seuls sont habilités à prescrire des médicaments inscrits à la liste I :

- les médecins qui disposent d'une liberté de prescription illimitée ;
- les chirurgiens-dentistes qui peuvent prescrire les médicaments en rapport avec les pathologies bucco-dentaires ;
- les sages-femmes d'état, les maïeuticiens d'état, les infirmiers (ères) d'état, dont l'habilitation à prescrire est limitée à ceux de la liste publiée par arrêté conformément à la loi n°23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique ;
- le médecin biologiste et le pharmacien biologiste responsable de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui peuvent prescrire des médicaments nécessaires à l'exercice de la biologie ;

- les médecins vétérinaires dont la liberté de prescription est illimitée dans le cadre des médicaments destinés à la médecine vétérinaire.

**ARTICLE 12** : l'ordonnance doit comporter :

- l'identité du prescripteur : nom, adresse et qualification,
- la date et signature,
- les doses d'administration sont libellées en toutes lettres,
- les modes d'administration.

**ARTICLE 13** : la durée de la prescription est de 12 mois maximum sauf pour les anxiolytiques (12 semaines) et les hypnotiques (4 semaines).

**ARTICLE 14** : la première présentation de l'ordonnance à l'officine doit se faire au maximum dans les trois mois suivant la prescription sous peine de caducité.

**ARTICLE 15** : la quantité de médicaments délivrée correspond à un (01) mois de traitement, sauf pour les contraceptifs prolongés à trois (03) mois. Le renouvellement est interdit sauf s'il est expressément indiqué par le prescripteur qui doit préciser le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (dans une limite de douze mois).

**ARTICLE 16** : la délivrance des médicaments de la liste I est conditionnée à la présentation d'une ordonnance médicale remplissant les conditions édictées aux articles 11, 12 et 13.

**ARTICLE 17** : après la délivrance de l'ordonnance, le pharmacien est tenu d'inscrire la date de délivrance, son cachet ainsi que le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier sur l'ordonnance et sur le conditionnement du médicament. L'ordonnance est enregistré à l'ordonnancier et conservé pendant au moins dix (10) ans.

### **CHAPITRE III : REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE II**

**ARTICLE 18** : définitions.

Les produits inscrits à la liste II sont des substances vénéneuses qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée peuvent :

- donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou au mélange,
- produire des effets néfastes caractéristiques,

- provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence,
- produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence,
- produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductrices.

**ARTICLE 19** : règles d'étiquetage

Le conditionnement des produits de la liste II doit comporter les mentions suivantes :

- nom commercial,
- dénomination commune internationale
- composition en principes actifs
- excipients à effet notoire
- voie d'administration
- nom et adresse du fabricant,
- numéro de lot, dates de fabrication et de péremption - Mention « ne pas laisser à la portée des enfants »...,
- mention « Respecter la dose prescrite » pour les médicaments destinés aux voies internes ou « ne pas avaler et respecter la dose » pour les médicaments des voies externes en noir sur fond rouge,
- mention « Uniquement sur ordonnance » en noir,
- rectangle blanc avec filet vert où le pharmacien met son cachet, indique le numéro d'ordonnancier et la posologie du médicament.

**ARTICLE 20**: l'importation des produits de la Liste II est soumise à l'obtention préalable d'un visa d'importation délivré par la DGPML.

**ARTICLE 21** : les dossiers d'autorisation d'importation des médicaments de la liste II sont traités conformément à la procédure d'octroi des autorisations d'importation et autorisation spéciale d'importation.

**ARTICLE 22** : les médicaments inscrits à la liste II ne doivent pas être accessibles au public et sont détenus dans des rayons ne comportant que des médicaments de la liste II.

Tout vol ou perte doit être matérialisé et signalé sans délai à l'autorité judiciaire et sanitaire compétente.

**ARTICLE 23** : Seuls sont habilités à prescrire des médicaments inscrits à la liste II:

- les médecins qui disposent d'une liberté de prescription illimitée,
- les chirurgiens-dentistes qui peuvent prescrire les médicaments en rapport avec les pathologies bucco-dentaires,
- les sages-femmes d'état, les maïeuticiens d'état, les infirmiers (ères) d'état, dont l'habilitation à prescrire est limitée à ceux de la liste publiée par arrêté conformément à la loi n°23-94/ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique,
- les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui peuvent prescrire des médicaments nécessaires à l'exercice de la biologie,
- les médecins vétérinaires dont la liberté de prescription est illimitée dans le cadre des médicaments destinés à la médecine vétérinaire.

**ARTICLE 24** : l'ordonnance doit comporter :

- l'identité du prescripteur : nom, adresse et qualification,
- la date et signature,
- les doses d'administration libellées en chiffres,
- les modes d'administration.

**ARTICLE 25** : la durée de la prescription est de 12 mois maximum.

**ARTICLE 26** : la première présentation de l'ordonnance doit se faire au maximum dans les trois mois suivant la prescription. Le renouvellement est possible pendant un (1) an sur présentation de l'ordonnance, le médecin peut notifier le non renouvellement par la mention « à ne pas renouveler » sur l'ordonnance.

**ARTICLE 27** : la délivrance des médicaments de la liste II est conditionnée à la présentation d'une ordonnance médicale remplissant les conditions édictées aux articles 6, 7 et 8.

**ARTICLE 28** : après la délivrance de l'ordonnance, le pharmacien est tenu d'inscrire la date de délivrance, son cachet sur l'ordonnance et sur le conditionnement du médicament. L'inscription à l'ordonnancier des médicaments de la liste II est facultative.

## CHAPITRE IV : REGLEMENTATION SUR LES STUPEFIANTS ET PRECURSEURS

**ARTICLE 29** : les stupéfiants sont des substances toxicomanogènes qui peuvent être responsables en raison des effets nocifs résultant de leur abus de dépendance physique et psychique.

**ARTICLE 30** : l'importation des produits de la liste des stupéfiants est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation spéciale d'importation délivrée par le Ministre en charge de la santé.

**ARTICLE 31** : l'Autorisation Spéciale d'Importation (ASI) est accordée à un demandeur pour importer au Burkina Faso des stupéfiants conformément à la réglementation internationale. Le dossier doit comporter une fiche de demande dûment rempli et signé, un certificat de bonne pratique de fabrication (BPF) du ou des laboratoire (s) fabricant (s) si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, un certificat d'analyse de chaque lot si les produits ne sont pas homologués ou enregistrés au Burkina Faso, une facture mentionnant les produits concernés.

A la demande d'exportation, est jointe une attestation de la structure destinatrice des produits délivrée par le Gouvernement du pays ou du territoire importateur.

**ARTICLE 32** : l'autorisation d'importation ou d'exportation comporte les mêmes indications que la demande concernant l'opération qu'elle permet.

Lorsqu'il s'agit d'exportation, une copie authentifiée de l'autorisation est jointe à chaque envoi et le Ministre chargé de la santé en adresse une copie au Gouvernement du pays ou territoire importateur.

**ARTICLE 33** : Il est interdit à quiconque n'ayant pas fait la déclaration visée à l'article 29, d'acheter ou de se faire délivrer des substances classées comme stupéfiants si ce n'est sur une prescription d'un médecin, d'un vétérinaire, d'un chirurgien-dentiste ou de toute autre personne agréée par le Ministère de la santé.

Toutefois, cette interdiction n'est pas applicable aux laboratoires, entreprises et établissements désignés dont la liste est établie par arrêté ministériel, qui détermine, en même temps les conditions dans lesquelles lesdites substances pourront être

remises à ces laboratoires et établissements, les quantités maxima qu'ils sont autorisés à se faire livrer.

**ARTICLE 34** : l'acquisition des stupéfiants auprès des fournisseurs internationaux pour répondre aux besoins nationaux est assurée par la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

Toutefois, des autorisations spéciales d'importation peuvent être délivrées aux entreprises et établissements publics et privés agréés selon les cas.

**ARTICLE 35** : l'approvisionnement des établissements hospitaliers et de soins publics et privés en stupéfiants est fait auprès de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires par le pharmacien responsable de la gestion des stupéfiants de chaque établissement et ce, de façon trimestrielle.

Pour ce faire, ils utilisent un carnet de commande à souches réservé à cet effet, lequel est côté et paraphé par un pharmacien inspecteur.

**ARTICLE 36** : chaque établissement hospitalier doit avoir une procédure de gestion et d'utilisation des stupéfiants. Le pharmacien responsable doit contrôler l'utilisation des stupéfiants dans les services cliniques. Le procès-verbal de contrôle doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

**ARTICLE 37** : l'approvisionnement des officines pharmaceutiques privées en stupéfiants est fait auprès de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires et des entreprises publiques ou privées agréées pour la distribution des stupéfiants. Pour ce faire, ils utilisent un carnet de commande à souches réservé à cet effet, lequel est côté et paraphé par un pharmacien inspecteur.

Les pharmaciens d'officine doivent présenter un rapport trimestriel de consommation suivant un modèle établi à cet effet.

**ARTICLE 38** : dans toutes les structures, les stupéfiants sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité sous la responsabilité du pharmacien.

Un registre des mouvements des stocks de stupéfiants, des fiches de suivi ainsi qu'un fichier informatique /un logiciel sont utilisés dans les services de pharmacie pour la gestion des stocks. Un carnet de bon de sorties est utilisé pour effectuer les sorties des stupéfiants vers les services cliniques.



Au niveau des services cliniques, un registre de consommation des stupéfiants, un carnet de bons de commandes ainsi que des ordonnanciers à souches sont utilisés pour le suivi des stocks et les réapprovisionnements.

**ARTICLE 39** : les stupéfiants sont détenus de préférence dans leurs conditionnements d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés. Dans tous les cas, l'étiquetage doit respecter les règles suivantes :

**a) Spécialités pharmaceutiques :**

En plus des mentions légales des spécialités, l'étiquetage du conditionnement porte trois mentions complémentaires :

- (i) -mention « **Respecter la dose prescrite** » pour les médicaments destinés aux voies internes ou « **ne pas avaler et respecter la dose** » pour les médicaments des voies externes en noir sur fond rouge ;
- (ii)- mention « **Uniquement sur ordonnance** » en noir ;
- (iii) - rectangle blanc avec filet rouge où le pharmacien met son cachet, indique le numéro d'ordonnancier et la posologie du médicament.

**b) Conditionnements hospitaliers :**

L'étiquette est blanche avec un large filet rouge comportant :

- Dans la partie supérieure sont inscrites en lettres noires :
  - (i) la dénomination de la spécialité et le cas échéant, la Dénomination Commune Internationale du ou des principes actifs ;
  - (ii) le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;
  - (iii) la forme pharmaceutique ;
  - (iv) la voie d'administration.
- Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire est inscrite en lettres noires la mention bien lisible « **Respecter les doses prescrites** ».

L'étiquette doit, en outre, mentionner le numéro de lot et les dates de fabrication et de péremption du stupéfiant.

**ARTICLE 40** : les médicaments de la liste des stupéfiants ne peuvent être prescrits et délivrés aux particuliers que sous forme compatible avec leur usage thérapeutique et seulement sur une ordonnance individuelle de couleur blanche extraite d'un carnet à souches signée par :

- (i) un médecin,
- (ii) un chirurgien-dentiste pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de l'art dentaire,
- (iii) un docteur vétérinaire pour l'usage vétérinaire,
- (iv) toute autre personne agréée par le Ministère en charge de la santé.

Le carnet d'ordonnances à souches est fourni aux prescripteurs exerçant dans les établissements hospitaliers par le ministère en charge de la santé et dans les établissements privés par l'ordre national des médecins.

L'approvisionnement des services cliniques se fait par le pharmacien responsable de la pharmacie hospitalière en contrepartie des souches du carnet fini. Il est détenu, au niveau du service clinique, par le chef de service.

**ARTICLE 41** : les établissements hospitaliers ou de soins établissent et tiennent à jour en leur sein, une liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments classés comme stupéfiants. Cette liste est communiquée au pharmacien responsable de la pharmacie. Elle doit comporter le nom, la qualité, les qualifications ou les titres et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

**ARTICLE 42** : Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

**ARTICLE 43** : l'auteur d'une ordonnance médicale comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants indique en toutes lettres, le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

**ARTICLE 44** : toutes les précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés aux **articles 40, 42 et 43**. Ces documents et les tampons d'identification sont rangés sous clef. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités compétentes de la police ou de la gendarmerie.

**ARTICLE 45** : les médicaments classés comme stupéfiants ne peuvent être délivrés que par :

- (i) les pharmaciens des officines ouvertes au public,
- (ii) les pharmaciens des établissements hospitaliers ou de soins.

La dispensation est faite à la vue d'une ordonnance individuelle de couleur blanche extraite d'un carnet à souches signée par un prescripteur autorisé selon **l'article 23 du présent arrêté**.

**ARTICLE 46** : après exécution de la prescription, l'ordonnance est revêtue du timbre du pharmacien, qui l'a exécutée et comporte le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de la délivrance.

**ARTICLE 47**: tout dispensation/cession, même à titre gratuit, de médicaments classés comme stupéfiants doit être inscrit sur un ordonnancier côté et paraphé. Les inscriptions sur l'ordonnancier sont faites sans aucun blanc, rature ni surcharge.

**ARTICLE 48** : la première présentation de l'ordonnance doit se faire au maximum dans les trois jours à partir de la date d'établissement de l'ordonnance.

Au-delà de trois jours, l'ordonnance ne peut être dispensée que pour la durée restante à courir. Un déconditionnement peut être nécessaire afin de délivrer le nombre exact d'unités de médicament prescrit.

**ARTICLE 49** : Il est interdit de prescrire ou d'exécuter des ordonnances contenant des médicaments classés comme stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours sauf pour le chlorhydrate de morphine injectable (07 jours), la méthadone et le flunitrazépam (14 jours).

**ARTICLE 50** : une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiant ne peut être exécutée pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

**ARTICLE 51** : avant toute administration de stupéfiants à un malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document (fiche spéciale) conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

**ARTICLE 52** : l'administration des stupéfiants fait l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration des stupéfiants mentionnant les données suivantes:

- (i) le nom de l'établissement,
- (ii) la désignation de l'unité de soins,
- (iii) la date et l'heure de l'administration,
- (iv) les nom et prénom du malade,
- (v) la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique,
- (vi) la dose administrée,
- (vii) l'identification du prescripteur,
- (viii) l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les états récapitulatifs d'administration sont datés et signés, en établissement hospitalier, par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans.

## CHAPITRE V : SANCTIONS

**Article 53** : quiconque importe, exporte ou détient des substances vénéneuses en violation des règles ci-dessus sont passibles de peines d'amendes prévues par le code de santé publique et le code des drogues sans préjudices des sanctions pénales et civiles y relatives.

**Article 54** : quiconque prescrit, délivre ou administre des substances vénéneuses en violation de la réglementation est passible de sanction prévues par son ordre professionnel sans préjudice de sanctions pénales ou civiles y relatives

Les personnes n'ayant pas la qualification pour l'usage des produits vénéneuses sont passibles de sanctions pénales prévues par la réglementation en vigueur.

## CHAPITRE VI : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

**ARTICLE 55:** le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures.

**ARTICLE 56 :** le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et l'Inspecteur technique des services de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

**ARTICLE 57:** le présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **09 JUL. 2015**

### **AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 1 SGG.CM
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- Tout Ministère
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 J.O.
- 1 Archives/Chrono.

**Dr Amédée Prosper DJIGUIMDE**  
*Officier de l'ordre national*

