MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

BURKINA FASO

SECRETARIAT GENERAL

La Patrie ou la Mort, nous Vaincrons

AGENCE NATIONALE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE (ANRP)

Décision N°2024____/MS/SG/ANRP
portant autorisation d'ouverture d'une pharmacie

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution;
- VU la charte de la transition du 14 octobre 2022 et son modificatif du 25 mai 2024 ;
- VU le décret n°2024-1565/PRES du 07 décembre 2024 portant nomination d'un Premier Ministre ;

hospitalière privée

- VU le décret n°2024-1566/PRES/PM du 08 décembre 2024 portant composition du Gouvernement :
- VU le décret n°2024-1022/PRES/PM du 02 septembre 2024 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU le décret n°2022-0518/PRES-TRANS/PM/MSHP du 19 juillet 2022 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- 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°2018-861/PRES/PM/MINEFID/MS du 05 octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé 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 l'arrêté n°2008-050/MS/CAB du 09 avril 2008, portant conditions d'ouverture d'une pharmacie hospitalière privée ;
- VU l'arrêté n°2018-003/MS/CAB du 15 janvier 2019 portant délégation de signature des actes administratifs pharmaceutiques à l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP);
- VU le dossier de demande de l'intéressé ;
- SUR avis de la commission d'examen des demandes d'autorisation de création, d'ouverture et d'exploitation, d'extension, de transformation, de cession, de transfert de gestion, de fermeture, de changement de site, de changement de responsable technique, de changement de dénomination des établissements de santé en sa séance du vendredi 20 décembre 2024.

DECIDE

ARTICLE 1: En application du décret n°2005-398 PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé, le **Centre Médical privée SHALOM** est autorisé à ouvrir et exploiter une pharmacie hospitalière au sein dudit centre, dans la commune de **Niangoloko**, province de la **Comoé**, région des **Cascades**.

ARTICLE 2 : La pharmacie hospitalière est placée sous la responsabilité technique du Docteur HIE Abdramane, pharmacien.

Docteur HIE Abdramane a l'obligation d'y exercer personnellement sa profession conformément à la déontologie et aux règles de l'art pharmaceutique.

<u>ARTICLE 3</u>: Docteur HIE Abdramane veille sur la régularité de l'organisation et du fonctionnement de la pharmacie hospitalière. Il est notamment chargé :

- d'assurer l'approvisionnement permanente de la structure en produits pharmaceutiques requis ;
- d'organiser la gestion des stocks de la pharmacie hospitalière ;
- de coordonner et de superviser les activités des pharmaciens assistants, du personnel et des stagiaires placés sous son autorité;
- d'assurer la qualité des médicaments de la pharmacie hospitalière ;
- d'assurer et de superviser les préparations magistrales ou officinales, les reconstitutions et les reconditionnements des médicaments;
- d'organiser la distribution et la dispensation des médicaments et autres produits pharmaceutiques au sein de l'établissement hospitalier au bénéfice exclusif des malades qui y sont hospitalisés et soignés;
- de promouvoir l'usage rationnel du médicament, la pharmacovigilance et la matériovigilance;
- d'assurer le suivi des activités de stérilisation ;
- d'assurer le suivi des activités d'hygiène hospitalière ;
- de mener les activités d'informations sur le médicament.

ARTICLE 4 : La pharmacie hospitalière aura pour activités : l'approvisionnement, la détention et la délivrance des produits pharmaceutiques suivants :

- les spécialités pharmaceutiques et les médicaments génériques présentés en conditionnement hospitalier, y compris les sérums et vaccins ;
- les préparations magistrales ou officinales ;
- les antiseptiques et les désinfectants à usage médical ;
- les aliments et compléments alimentaires nécessaires à la nutrition entérale ;
- les consommables et matériels médicaux-techniques ;
- les fluides et les gaz médicaux.

<u>ARTICLE 5</u>: La pharmacie hospitalière est tenue de s'approvisionner, distribuer et dispenser uniquement, que les médicaments de la liste d'une pharmacie hospitalière, sauf dérogation.

ARTICLE 6: La pharmacie hospitalière ne peut délivrer les médicaments qu'aux patients hospitalisés et soignés, munis d'ordonnance médicale individuelle, établie par des praticiens exerçant dans l'établissement hospitalier qui l'abrite. Dans tous les cas, les copies d'ordonnances doivent être archivées et conservées dans un registre spécial.

ARTICLE 7: Le délai d'ouverture de la pharmacie hospitalière est fixé à douze (12) mois, pour compter de la date de signature de la présente décision. Passé ce délai, l'autorisation d'ouverture est déclarée caduque. Toutefois, avant l'expiration de ce délai, sur demande motivée adressée au Ministre de la santé, un nouveau délai de douze (12) mois peut être accordé.

ARTICLE 8 : L'ouverture de la pharmacie hospitalière ne deviendra effective qu'après l'inspection des locaux, des agencements et des équipements par les services compétents du Ministère de la santé. Elles sont sanctionnées par une décision écrite desdits services.

<u>ARTICLE</u> 9 : le Ministère chargé de la santé doit être avisé de toute modification des statuts de la société, de tout transfert de siège, de toute modification des locaux ou de tout changement de(s) responsable(s) de l'établissement.

ARTICLE 10: Le Secrétaire général du Ministère de la santé, l'Inspecteur général des services de santé et le Directeur général de l'agence nationale de régulation pharmaceutique, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

27 DEC 2024

Ampliations

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Primature
- 1 SGG -CM
- 1 ITS
- 1 SG Ministère de la Santé
- Toutes Directions Centrales du MS
- Tout ordre professionnel de santé
- 1 Direction Générale des Impôts
- 1 Chambre de Commerce
- 1 Gouvernorat des Cascades
- 1 Haut-Commissariat de la Comoé
- 1 DRS/ Cascades
- 1 Mairie de Niangoloko
- 1 Intéressé
- 1 J.O
- 1 Archives /Chrono

Pour le Ministre de la santé et par délégation le Directeur général de l'Agence Nationale de

Régulation Pharmaceutique la San Régulation Pharmaceutique la Régulation Pharmaceutique

Dr Issiaka SOULAMA

Chevalier de l'Ordre de l'Etalon Urkina