

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO

*La Patrie ou la Mort,
Nous Vaincrons*

Arrêté n°2025-088 MS/CAB portant conditions de
détention et modalités d'approvisionnement de l'armoire à
médicaments

VISA CF N° 01201
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 du Premier Ministre ;
- 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°2024-1552/PRES/PM/MS du 06 décembre 2024 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 décret n°2023-0305/PRES-TRANS/PM/MSHP du 29 mars 2023 portant réglementation de la Pharmacie hospitalière au 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°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
- 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) ;

ARRÊTE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent arrêté fixe les conditions de détention et les modalités d'approvisionnement de l'armoire à médicaments au sein des établissements de soins hospitaliers privés ne disposant pas de pharmacie hospitalière.

Article 2 : Au sens du présent arrêté, on entend par armoire à médicaments, un équipement médical destiné au stockage de médicaments et autres produits de santé, utilisés en milieu hospitalier pour le diagnostic et la prise

en charge des urgences des patients qui y sont hospitalisés ou suivis en ambulatoire dans ledit établissement.

L'armoire à médicaments contient exclusivement les médicaments destinés aux soins urgents.

Article 3 : Une liste nationale de médicaments et autres produits de santé de l'armoire à médicaments prenant en compte les spécificités des établissements de soins hospitaliers privés, est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 4 : Sont tenus de détenir une armoire à médicaments, les établissements de soins hospitaliers privés ci-après :

- les cliniques ne disposant pas d'une pharmacie hospitalière ;
- les établissements de soins hospitaliers privés ayant fait l'objet d'une suspension de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de leur pharmacie hospitalière.

Toutefois, les cliniques d'accouchement peuvent être autorisés à détenir une armoire à médicaments dans la limite de leur spécialité.

Article 5 : Tout établissement de soins non hospitalier privé non visé par le présent article ne peut détenir une armoire à médicaments.

CHAPITRE II : CONDITIONS DE DETENTION DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE DANS UNE ARMOIRE A MEDICAMENTS

Article 6 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une clinique ne disposant pas de pharmacie hospitalière intègre la convention entre l'établissement de soins hospitaliers privé à l'officine pharmaceutique responsable de l'approvisionnement de l'armoire à médicaments dudit établissement.

Article 7 : L'autorité en charge de la régulation pharmaceutique peut requérir du demandeur des informations complémentaires nécessaires au traitement du dossier.

Article 8 : En cas de suspension de la pharmacie hospitalière d'un établissement de soins hospitaliers privé, l'acte de suspension précise que l'établissement concerné est tenu de disposer d'une armoire à médicaments dont la liste des médicaments est conforme à la réglementation en vigueur.

Dans ce cas, l'établissement hospitalier privé de soins concerné est tenu de disposer d'une armoire à médicaments pendant toute la durée de la suspension.

L'établissement de soins hospitaliers concerné dépose auprès de l'autorité en charge de la régulation pharmaceutique la convention qui le lie à l'officine pharmaceutique relevant de l'aire sanitaire dont appartient ledit établissement.

CHAPITRE III : CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT DE L'ARMOIRE A MEDICAMENTS

Article 9 : L'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé de l'armoire à médicaments des établissements mentionnés à l'article 4 du présent arrêté est assuré par l'officine pharmaceutique ayant une convention avec l'établissement et implantée dans l'aire sanitaire dont relève ledit établissement.

Article 10 : La convention entre l'établissement mentionné à l'article 4 du présent arrêté et l'officine pharmaceutique précise notamment les obligations des différentes parties, les modalités d'approvisionnement, de détention, de délivrance des médicaments et autres produits de santé de l'armoire à médicaments.

La convention ne contient pas de clauses accordant au titulaire ou au personnel de l'établissement prévu à l'article 4 du présent arrêté, un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente de médicaments et autres produits de santé ou des intérêts ou des ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites.

Article 11 : La convention entre l'établissement mentionné à l'article 4 du présent arrêté et l'officine pharmaceutique n'entre en vigueur qu'après ouverture effective de l'établissement au public.

Article 12 : La convention entre l'établissement mentionné à l'article 4 du présent arrêté et l'officine pharmaceutique est visée par l'autorité en charge de la régulation pharmaceutique après avis de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso.

Une copie de la convention visée par l'autorité en charge de la régulation pharmaceutique est transmise à l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso.

Article 13 : Toute modification de la convention est visée par l'autorité en charge de la régulation pharmaceutique après avis de l'ordre national des pharmaciens.

Article 14 : Les établissements mentionnés à l'article 4 du présent arrêté ne peuvent conclure de convention qu'avec une officine pharmaceutique.

Article 15 : Toute rupture de la convention passée par un établissement mentionné à l'article 4 du présent arrêté et l'officine pharmaceutique est notifiée par les parties à l'autorité en charge de la régulation pharmaceutique dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours à compter de la date de la rupture.

Article 16 : L'officine pharmaceutique ne peut approvisionner l'armoire à médicaments de plus de trois (03) établissements mentionnés à l'article 4 du présent arrêté.

Article 17 : En cas de cession de l'officine pharmaceutique ou de l'établissement mentionné à l'article 4, les parties à la convention disposent d'un délai d'un (01) mois pour se prononcer sur la poursuite de la convention.

Dans ce cas, les parties s'accordent par écrit sur la poursuite ou la rupture de la convention qui est notifiée à l'autorité en charge de la régulation pharmaceutique avec ampliation à l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso.

CHAPITRE IV : PERSONNEL ET EQUIPEMENTS

Section I : Responsabilités et obligations des acteurs du circuit d'approvisionnement d'une armoire à médicaments

Article 18 : Le responsable technique des établissements prévus à l'article 4 et autorisés à détenir une armoire à médicaments est tenu de :

- s'approvisionner auprès de l'officine pharmaceutique avec laquelle, son établissement a conclu une convention, conformément à la liste fixée par arrêté ;
- respecter les bonnes pratiques en matière de délivrance et de stockage des produits délivrés ;
- disposer d'une armoire à médicaments sécurisée ;
- veiller à la détection et à la notification des événements indésirables liés aux produits de santé ;
- respecter la réglementation en vigueur.

Article 19 : Le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine pharmaceutique ayant une convention avec un établissement mentionné à l'article 4 et autorisé à détenir une armoire à médicaments est tenu :

- d'approvisionner l'établissement de soins conformément à la liste fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé ;
- de veiller à la disponibilité des médicaments commandés par l'établissement conformément à la liste fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé ;
- de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé délivrés ;

- d'assurer le suivi de toutes les décisions réglementaires pharmaceutiques ;
- d'assurer la formation continue du gestionnaire de l'armoire à médicaments ;
- de veiller à l'application par l'établissement des bonnes pratiques en matière de délivrance et du stockage des médicaments et autres produits de santé délivrés ;
- de respecter la réglementation en vigueur.

Article 20 : La gérance de l'armoire à médicaments est assurée par un préparateur d'Etat en pharmacie ou par un autre professionnel de santé désigné par l'établissement faisant partie de son personnel.

Article 21 : Le gérant de l'armoire à médicaments est tenu de respecter les bonnes pratiques de stockage et de gestion de stocks.

Section II : Conditions de stockage des médicaments et autres produits de santé de l'armoire à médicaments

Article 22 : Les médicaments et autres produits de santé de l'armoire à médicaments sont stockés dans un équipement médical fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la sécurité desdits produits.

Article 23 : Tous les médicaments, à l'exception des solutés massifs, sont stockés dans l'armoire à médicament fermant à clef ou disposant d'un autre mode de fermeture et placée dans une salle dont l'accès est limité au personnel autorisé.

Les médicaments de la liste des stupéfiants et psychotropes sont stockés dans une armoire fermant à clef ou disposant d'un mode de fermeture séparée des autres médicaments placée dans une salle sécurisée sous la responsabilité du médecin responsable/gérant de la clinique.

Les médicaments thermosensibles sont stockés dans un réfrigérateur médical déposé dans une salle réservée au stockage des produits de santé, dont l'accès est limité au personnel autorisé.

Article 24 : La détention des clefs des lieux de stockage des médicaments et autres produits de santé est placée sous la responsabilité du gérant de l'armoire.

En cas d'absence du gérant de l'armoire, la clef est confiée à un membre désigné au sein de l'équipe soignante.

Le local abritant l'armoire à médicaments ne doit pas être accessible et ouvert au public.

Article 25 : La quantité de médicaments à détenir dans l'armoire à médicaments est proportionnelle au nombre de patients hospitalisés et suivis en ambulatoire. ✓

Article 26 : Les médicaments et autres produits de santé de l'armoire à médicaments sont détenus conformément aux bonnes pratiques en matière de gestion, de stockage en vigueur. ✓

CHAPITRE IV : SANCTIONS

Article 27 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté est sanctionné conformément à la réglementation en vigueur. ✓

CHAPITRE V : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 28 : Les établissements de soins hospitaliers privés mentionnés à l'article 4 ne disposant pas d'une pharmacie hospitalière et autorisés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sont tenus de détenir une armoire à médicaments. ✓

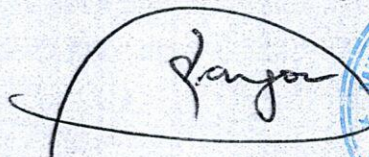
Dans ce cas, l'établissement dispose d'un délai d'un (01) an à compter de la date de signature du présent arrêté pour déposer une convention entre l'établissement et l'officine pharmaceutique relevant de l'aire sanitaire dont appartient ledit établissement auprès de l'autorité en charge de la régulation pharmaceutique. ✓

Article 29 : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires. ✓

Article 30 : Le Secrétaire général du Ministère de la Santé, le Directeur général de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique, l'Inspecteur Général des Services sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté. ✓

Article 31 : Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera. ✓

Ouagadougou, le 04 MARS 2025



Dr Robert Lucien Jean-Claude KARGOUGOU
Officier de l'Ordre de l'Étalon



Ampliations :

- Original
- CAB/MS
- SG/MS
- Toutes Directions centrales du MS
- Toutes structures rattachées du MS
- ITS
- Toutes DRS
- Tout Ordre professionnel de la santé
- DAD MS
- Large diffusion
- Archives/Chrono