

Ministère de la santé publique
de l'action sociale et de la promotion féminine

Cabinet

République du Mali
Un peuple – Un but – Une foi

Arrêté n° 91-4318 / Mspas-Pf-cab 3 octobre 1991

Fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier

Le Ministre de la santé publique, de l'action sociale et de la promotion féminine,

Vu l'Acte fondamental n° 1 / Ctsp du 31 mars 1991 ;
Vu la loi 85-41 / AN-RM du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires ;
Vu le décret 91-106 / PRM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice des professions sanitaires ;
Vu le décret 91-208 / P-Ctsp du 26 août 1991 portant nomination des membres du gouvernement ;

Arrête :

Article 1 : Sont et demeurent abrogées les dispositions de l'arrêté n° 5108 / Msp-as-cab du 5 mai 1986 portant modalités d'application du décret n° 177 / PG-RM autorisant l'exercice privé de la profession sanitaire.

Article 2 : Les dispositions du présent arrêté fixent les modalités d'organisation de l'exercice, privé dans les établissements d'importation et ou de vente en gros des produits pharmaceutiques, dans l'officine de pharmacie, dans les laboratoires d'analyses biomédicales et dans les dépôts de produits pharmaceutiques. Elles fixent également les modalités d'organisation de la profession d'opticien lunetier.

Chapitre 1 : Domaine d'activité de la pharmacie

Article 3 : Sont réservées exclusivement aux pharmaciens les activités stipulées à l'article 34 du décret n° 91-106 / P-RM du 15 mars 1991 susvisé.

Article 4 : Les pharmaciens peuvent également détenir dans leur officine:

- les plantes médicinales et aromatiques non inscrites dans les pharmacopées autorisées
- les produits phytopharmaceutiques ;
- les produits alimentaires spécialement destinés aux enfants, vieillards et malades;
- les pastillages et confiseries pharmaceutiques;
- les bandages herniaires ;
- les bas et bandes à varices;
- les ceintures orthopédiques et hygiéniques ;
- les appareils d'orthopédie et de prothèse (à usage médical) ;
- les produits de désinfection, dératisation, désinsectisation ;
- le matériel médico-chirurgical.

Outre les préparations magistrales et officinales, le pharmacien peut préparer dans son officine des "produits maison" ou "produits sous cachet" qui ne peuvent être vendus que dans sa seille officine et sous la responsabilité du pharmacien qui l'exploite.

Chapitre 2 : Conditions d'exercice dans les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Section 1 : De l'exercice de la pharmacie dans des établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Article 5 : Tout postulant à l'exercice privé de la profession de pharmacien dans des établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par décision du ministre chargé de la santé Publique et réunir les conditions suivantes:

- être titulaire d'un diplôme de docteur en pharmacie délivré par l'Ecole nationale de médecine et de pharmacie ou tout autre diplôme de pharmacien reconnu équivalent ;
- être de nationalité malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux nationaux maliens
- être inscrit à la section C de l'Ordre national des pharmaciens
- être âgé d'au moins 21 ans ;
- être de bonne moralité.

Article 6 : Le postulant à l'exercice privé de la profession de pharmacien dans les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques, doit adresser au Ministre de la santé publique, une demande sur papier timbrée à 100 F sous le couvert de l'Ordre national des pharmaciens. Cette demande est accompagnée des pièces prévues à l'article 3 du décret n° 91-106 / P-RM du 15 mars 1991.

Section 2 : De l'exploitation des établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Paragraphe 1 : Détention des parts

Article 7 : Dans les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques exploités en société anonyme, le Président du Conseil d'administration ou le Directeur général ou un membre du Directoire est pharmacien.

Les parts du capital social peuvent être détenues par ordre de priorité par des :

- Pharmaciens ou groupements de pharmaciens privés ;
- Entreprises pharmaceutiques publiques ou parapubliques ou privées, nationales ou étrangères ;
- Médecins, dentistes et sages-femmes ;
- Autres professionnels paramédicaux ;
- Institutions financières étrangères ;
- Opérateurs économiques nationaux.

Article 8 : Dans les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques exploités en Société à responsabilité limitées, le gérant est pharmacien. Les pharmacies peuvent détenir des parts du capital social mais pas obligatoirement la majorité.

Les autres membres de la Société sont constitués en priorité par des :

- médecins, sages-femmes et dentistes ;
- autres professionnels paramédicaux ;
- opérateurs économiques maliens ou étrangers.

Article 9 : Dans les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques exploités en société en nom collectif, tous les associés possesseurs de parts du capital social sont pharmaciens.

Paragraphe 2 : Conditions d'exploitation des établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Article 10 : La licence d'exploitation d'un établissement d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques est délivrée à tout postulant, personne physique ou morale, par arrêté du ministre de la santé publique. Cette licence peut servir à exploiter des succursales de ladite Société à la condition qu'à la tête de chaque succursale soit placé un pharmacien titulaire d'une décision l'autorisant à exercer dans la catégorie C.

A. Conditions communes

Article 11 : Toute personne physique ou morale désireuse d'exploiter un établissement d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques doit fournir les pièces ci-après:

- un projet de création d'emplois ;
- au titre du local utilisé pour l'exploitation ;
 - l'acte de propriété du local ou le contrat de location s'y rapportant ;
 - l'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan côté descriptif du local.

B. Conditions particulières

B1. Personne physique

Article 12 : Le postulant désireux d'exploiter un établissement d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques doit adresser au ministre chargé de la santé publique, une demande sur papier, timbrée à 5.000 FCFA sous le couvert de l'Ordre national des pharmaciens. Cette demande est accompagnée :

- des pièces prévues à l'article II, du présent arrêté;
- d'une copie de la décision autorisant le postulant à exercer à titre privé la profession de pharmacien dans la spécialité importation ou vente en gros de produits pharmaceutiques ;
- d'un acte notarié attestant que le postulant est propriétaire de l'établissement.

B2. Personne morale

Article 13 : Le postulant désireux d'exploiter un établissement d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques doit adresser au Ministre chargé de la santé publique, une demande timbrée à 10.000 F sous le couvert de l'Ordre national des pharmaciens. Cette demande est accompagnée :

- des pièces prévues à l'article II du présent arrêté ;
- une copie des statuts de la société ;
- pour une société anonyme, une copie de la décision autorisant le Président ou le Directeur général ou un membre du Directoire à exercer la profession de pharmacien dans la spécialité importation ou vente en gros de produits pharmaceutiques ;
- pour une société à responsabilité limitée, une copie de la décision autorisant le gérant à exercer la profession dans la spécialité importation ou vente en gros de produits pharmaceutiques ;
- pour une société en nom collectif, une copie de la décision autorisant chacun des associés à exercer la profession de pharmacien dans la spécialité importation ou vente en gros de produits pharmaceutiques.

La licence d'exploitation est délivrée au nom de la société.

Article 14 : Le bénéficiaire, personne physique ou morale, d'une licence dispose d'un délai de deux ans pour procéder à la création de l'établissement. Ce délai court à compter de la notification de l'octroi de la licence. A l'expiration de ce délai, le bénéficiaire d'une licence qui n'a pas procédé à l'ouverture de l'établissement, ne bénéficie que d'une seule prorogation d'un an. A l'expiration de ce délai la licence est retirée.

Article 15 : En cas de décès, d'empêchement grave ou de démission d'un pharmacien exerçant dans un établissement d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques ou dans une le, ses

succursales, les dispositions prévues dans les statuts de la société en la matière sont applicables.

C. Exploitation

Article 16 : Dans les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques ainsi que dans leurs succursales doivent être au moins tenus :

- registre d'entrée et de sortie des stupéfiants ;
- les livres usuels de comptabilité suivants :
 - o le livre journal ;
 - o le livre des inventaires ;
 - o le registre des taxes sur le chiffre d'affaires,
- le livre de paie ;
- un registre de bon de commande ;
- un registre des bons de livraison.

Tous ces documents auront été préalablement cotés et paraphés par les autorités compétentes. Ces archives doivent être conservées pendant au moins cinq (5) ans.

Article 17 : Les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques doivent se conformer aux pratiques de bon stockage préconisées par l'Organisation mondiale de la santé et annexées au présent arrêté.

Article 18 : Le stock de médicaments disponibles dans les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques et de leur(s) succursale(s) doit être suffisant pour assurer l'approvisionnement de la consommation mensuelle des officines du secteur qu'ils desservent. En outre le stock des médicaments doit correspondre, en nature, à une gamme de produits comportant - au moins les deux tiers du nombre de présentations - de produits ayant obtenus le visa ou l'autorisation de mise sur le marché au Mali.

Article 19 : Tous les établissements d'importation ou de vente en gros en produits pharmaceutiques ou leur(s) succursale(s) doivent être en mesure d'assurer la livraison de toute spécialité faisant partie de cette gamme à toute officine entrant dans leur clientèle habituelle dans les 72 heures suivant la réception de la commande.

Article 20 : Les établissements d'importation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques en plus de Président ou du Directeur général ou le gérant des dits établissements doivent faire appel à des pharmaciens assistants dont le nombre varie en fonction du volume des activités se rapportant aux actes pharmaceutiques ci-après :

- approvisionnement ;
- préparation des commandes destinées aux pharmaciens d'officine ;
- gestion du stock ;
- préparations officinales.

Lorsque l'établissement compose une ou plusieurs succursales, un pharmacien assistant doit être désigné à la tête de la ou des dite(s) succursales.

Chapitre 3 : Conditions d'exercice dans une officine de pharmacie privée

Article 21 : On entend par officine, l'établissement tenu par un pharmacien propriétaire ou copropriétaire et affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et la vente au détail des produits visés aux articles 3 et 4 du présent arrêté : l'officine est essentiellement un établissement vendant au détail au consommateur.

Section 1 : De l'exercice de la pharmacie dans une officine

Article 22 : Tout postulant à l'exercice de la profession de pharmacien dans une officine doit être titulaire d'une autorisation délivrée par décision du ministre chargé de la santé publique et réunir les conditions

suivantes :

- être titulaire d'un diplôme de docteur en pharmacie délivrée par l'Ecole nationale de médecine et de pharmacie du Mali ou de tout autre diplôme de pharmacien reconnu équivalent ;
- être âgé d'au moins 21 ans ;
- être de bonne moralité ;
- être de nationalité malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux nationaux maliens
- être inscrit à la section A de l'Ordre national des pharmaciens.

Section 2 : De l'exploitation de l'officine de pharmacie

Article 23 : Tout postulant à l'exploitation d'une officine de pharmacie doit être titulaire d'une licence d'exploitation délivrée par arrêté du ministre chargé de la Santé publique.

A. Personne physique

Article 24 : Le postulant à l'exploitation d'une officine doit adresser au Ministre chargé de la santé publique une demande sur papier, timbrée à 100 F sous le couvert de l'Ordre national des pharmaciens. Cette demande est accompagnée des pièces suivantes :

- un acte notarié attestant que le postulant est propriétaire de l'officine;
- une copie de la décision autorisant le postulant à exercer à titre privé la profession de pharmacien dans la spécialité officine ;
- un projet de création d'emplois ;
- au titre du local ou du terrain utilisé pour l'exploitation :
 - o l'acte notarié de propriété du local ou du terrain ou le contrat de location s'y rapportant ;
 - o l'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan côté descriptif du local et de ses dépendances.

B. Personne morale

Article 25 : La demande de la licence d'exploitation en société de l'officine timbrée à 1.000 F, est adressée au ministre chargé de la Santé publique par le ou les pharmaciens gérants de la dite société sous le couvert de l'Ordre national des pharmaciens.

Cette demande est accompagnée de :

- **pour une société en nom collectif** :
 - une copie de la décision autorisant chacun des pharmaciens gérants de la société à exercer à titre privé la profession de pharmacien spécialité officine ;
- **pour une société à responsabilité limitée** :
 - une copie de la décision autorisant le gérant de la société à exercer à titre privé la profession de pharmacien spécialité officine,
 - une copie des statuts de la société,
 - un projet de création d'emplois, au titre du local utilisé pour l'exploitation ;
 - o l'acte de propriété du local ou le contrat de location s'y rapportant ;
 - o l'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan côté descriptif du local et ses dépendances.

La licence est délivrée au nom de la société.

Article 26 : Le ou les pharmaciens responsables de la gestion de la société sont chargés d'assurer la qualité des produits vendus et de l'application de la législation pharmaceutique et du Code de déontologie pharmaceutique.

Ils en assument la responsabilité disciplinaire ou professionnelle et pénale. La responsabilité civile est assumée par l'établissement.

Article 27 : Le bénéficiaire d'une licence d'exploitation dispose d'un délai d'un an pour procéder à l'ouverture de son officine. Ce délai court à compter de la notification de l'octroi de la licence. A l'expiration de ce délai, le pharmacien qui n'a pas procédé à l'ouverture de son officine bénéficie d'une seule prorogation d'un an. A l'expiration de ce délai, la licence est retirée.

Article 28 : La licence d'exploitation d'une officine donne la possibilité à son titulaire d'assurer directement l'approvisionnement de son établissement auprès des fournisseurs locaux. En cas de rupture sur le marché d'un médicament bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché au Mali, le titulaire d'une licence peut importer exclusivement pour les besoins de son officine une quantité dudit médicament correspondant à un (1) mois de stock.

Dans ce dernier cas, l'enlèvement des colis au cordon douanier sera subordonné au visa pharmaceutique du service compétent du ministre chargé de la santé publique. La nomenclature des médicaments à importer ainsi que leur quantité doivent faire l'objet d'une autorisation préalable du ministre chargé de la santé publique.

Article 29 : En cas de décès ou d'empêchement grave du pharmacien d'officine, les dispositions de la loi n° 86-36 / AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des pharmaciens, s'appliquent dans le cas d'une officine exploitée en société, les dispositions prévues en la matière par les statuts sont applicables.

Toutefois, l'officine en l'absence du propriétaire ou du copropriétaire ne peut être maintenue ouverte au public que pendant un délai maximum de deux (2) ans sous la gérance d'un pharmacien. Pour la société à responsabilité limitée, où le gérant est le seul pharmacien de la société, ce délai ne peut excéder quinze (15) jours sans pharmacien gérant. Le pharmacien gérant désigné par l'Ordre ou par les statuts de la société a la même responsabilité professionnelle qu'un pharmacien propriétaire ou copropriétaire d'officine.

Article 30 : Une officine ne peut être cédée qu'au titulaire d'une autorisation d'exercice, à titre privé, de la profession pharmaceutique délivrée par le Ministre chargé de la santé publique.

Article 31 :

1. Toute officine doit porter de façon apparente le nom du ou des pharmaciens titulaires ou gérants ;
2. Toute officine doit être signalée, de façon visible, par la croix verte combinée avec la coupe d'Hygie et le serpent d'Epidaure.

Section 3 : Equipement et personnel

Article 32 : Une officine doit avoir une surface bâtie minimale de 77 m² avec une surface de vente de 24 m² au minimum. Elle doit avoir en outre :

- le bureau du pharmacien ;
- la grande réserve de produits pharmaceutiques et d'objets de pansements ;
- le préparatoire (lieu réservé pour les préparations et leurs conditionnements avec une réserve de droguerie, d'herboristerie et de verrerie) ;
- des toilettes.

Article 33 : Pour le bon fonctionnement du préparatoire, un pharmacien doit avoir dans son officine, le matériel suivant :

- une balance de précision ;
- une balance de Roberval ;
- deux mortiers en porcelaine ou en verre ;
- deux capsules ;
- trois entonnoirs de tailles différentes ;
- trois éprouvettes graduées ;
- deux spatules et deux agitateurs ;
- deux paquets de papiers filtre ;

- un ou des extincteur(s).

Article 34 : Le préparatoire doit également comprendre les conditionnements nécessaires aux préparations qui y sont réalisées. Ce sont :

- des flaconnages ;
- des flaconnages compte-gouttes ;
- des pots en porcelaine ou en plastique ;
- des rouleaux d'étiquettes.

Article 35 : Outre le ou les pharmaciens titulaires ou gérants de l'officine, le personnel d'une officine doit comprendre au minimum :

- un ou plusieurs pharmacien(s) assistant(s) en fonction du chiffre d'affaires. Ce montant est fixé par le Ministre chargé de la santé publique ;
- un caissier ;
- un vendeur ;
- un manœuvre ;
- en cas de besoin le pharmacien peut recourir au service d'un préparateur en pharmacie ou d'un technicien de laboratoire ;
- un agent comptable ou un bureau de gestion comptable.

Article 36 : Le stock minimal des médicaments autorisés dans une officine de pharmacie, doit correspondre au besoin mensuel de la localité desservie.

Section 4 : Registres et ordonnancier

Article 37 : La bibliothèque professionnelle du pharmacien doit comporter :

- la dernière édition d'une des pharmacopées autorisées avec ses suppléments ;
- un manuel du préparateur en pharmacie ;
- le Vidal ou tout autre répertoire de produits pharmaceutiques.

Article 38 : Les différents registres tenus dans une officine sont :

- le livre registre d'ordonnances ou ordonnancier ;
- le registre d'inscription des stupéfiants ;
- les livres de comptabilité commerciale suivants :
 - a) le livre journal ;
 - b) le livre des inventaires ;
 - c) le registre des taxes sur le chiffre d'affaires ;
 - d) le livre de paie.

Ces archives doivent être conservées pendant cinq (5) ans.

Article 39 : Le livre registre d'ordonnances ou ordonnancier est un registre dans lequel, doit être consignée, toute délivrance au public ou à usage professionnel, de substance vénéneuses ou de médicaments qui figurent au tableau des substances vénéneuses.

On entend par substance vénéneuse, toute substance dont l'administration peut engendrer des effets nocifs.

Ces substances vénéneuses sont classées en trois (3) tableaux qui sont :

- tableau A : substances "toxiques" ;
- tableau B : substances "stupéfiantes" ;
- tableau C : substances "dangereuses".

Article 40 : L'inscription dans le livre - registre d'ordonnances doit comporter :

- un numéro d'ordre chronologique reporté sur l'ordonnance ;

- le nom du prescripteur ;
- la posologie des médicaments prescrits
- le nom et l'adresse du client.

L'ordonnancier doit être conservé pendant cinq (5) ans.

Article 41 : Le pharmacien ne peut délivrer des produits ou des préparations contenant des substances vénéneuses que sur présentation de l'ordonnance d'un médecin ou d'un vétérinaire ou de tout autre prescripteur autorisé.

Toutefois, le chirurgien-dentiste peut prescrire sur ordonnance, certaines substances des tableaux A, B et C et cette liste fixée après avis de l'Ordre national des médecins et celui des pharmaciens figure en annexe au présent arrêté.

Elle est révisable tous les deux (2) ans.

Article 42 : Toutes les ordonnances médicales doivent être datées et signées par leur auteur dont le nom doit être indiqué de façon lisible ainsi que le mode d'emploi du médicament.

Les ordonnances prescrivant les substances du tableau A doivent indiquer en toutes lettres les doses des substances et le nombre d'unités thérapeutiques.

Les ordonnances prescrivant les substances du tableau B sont rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souche d'un modèle déterminé par le Ministre chargé de la santé publique. Les doses des substances prescrites et le nombre d'unités thérapeutiques doivent être indiqués en toutes lettres.

Article 43 : Après l'exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client, revêtue du cachet de l'officine où elle a été exécutée ; elle comportera également le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de délivrance.

Article 44 : A l'exception des liniments et des pommades, il est interdit de renouveler les préparations comportant des substances des tableaux A et B sauf sur indications écrites du prescripteur.

Dans ce cas, le renouvellement, ne peut être exécuté qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi du médicament indiqué par l'auteur de la prescription.

Les prescriptions comportant les substances du tableau C, sont renouvelables, sauf indications contraires de l'auteur de la prescription, après un délai déterminé par le mode d'emploi du médicament.

Article 45 : Les renouvellements d'une ordonnance doivent être mentionnés sur le livre registre d'ordonnances sous un numéro d'ordre. Cette inscription peut consister en la seule indication numéro sous lequel, l'ordonnance a été initialement inscrite. Dans tous les cas, une mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance

Article 46 : Si la quantité prescrite d'un médicament dépasse la dose thérapeutique maximale, le pharmacien doit s'en tenir strictement au tableau des doses usuelles et en informer l'auteur de la prescription.

Lorsque le prescripteur ne peut être atteint et que le patient est à même de prouver que le médicament lui est indispensable pour la suite de son traitement, le pharmacien peut exceptionnellement lui remettre une dose correspondant à la posologie moyenne du médicament, à la condition expresse que le patient s'engage formellement à présenter une nouvelle ordonnance dans les plus brefs délais.

Article 47 : Le registre d'inscription des stupéfiants est un registre spécial d'entrée et de sortie des stupéfiants. Ce registre doit être :

- côté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de police du lieu de la situation de l'officine;
- tenu sans blanc ni rature.

L'inscription sur ce registre spécial est affecté d'un numéro d'ordre ; elle doit indiquer la date, le nom du fournisseur, le nom du produit et des quantités reçues.

Article 48 : Toute substance du tableau B, délivrée en nature ou sous formes pharmaceutiques (spécialités, médicaments officinaux ou magistraux) doit donner lieu à inscription en entrée et en sortie sur le registre des stupéfiants.

Chapitre 4 : Exploitation des laboratoires d'analyses biomédicales

Section 1 : Conditions d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses biomédicales

Article 49 : Un laboratoire d'analyses biomédicales peut être exploité par toute personne physique ou morale remplissant les conditions définies par les dispositions du décret 91-106 / P-RM susvisé.

Article 50 : La demande de licence d'exploitation d'un laboratoire d'analyses biomédicales est adressée au Ministre chargé de la santé publique sous couvert de l'Ordre intéressé. Cette demande comporte :

- la description et le plan des locaux ;
- la liste complète du matériel ;
- la liste et la qualification du personnel ;
- la nature des analyses qu'il se propose d'exécuter ;
- la décision autorisant le postulant à exercer à titre privé dans la spécialité laboratoire d'analyses biomédicales.

Article 51 : Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique celle-ci en assure la direction. Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne les personnes ci-après :

- pour une société à responsabilité limitée : le gérant ;
- pour une société en nom collectif : les gérants associés.

Article 52 : Nul ne peut assurer la direction d'un laboratoire d'analyses biomédicales s'il n'est titulaire d'un diplôme de médecin biologiste ou de pharmacien biologiste ou de tout autre diplôme reconnu équivalent.

Article 53 : Une personne qui assure la direction effective d'un laboratoire d'analyses biomédicales, ne peut exercer dans plus d'un laboratoire.

Les analyses biomédicales autorisées dans une officine de pharmacie conformément aux dispositions de l'article 48 alinéa 2 du décret n° 91-106 / P-RM du 15 mars 1991 doivent être effectuées dans un local réservé à cet effet.

Section 2 : Equipement d'un laboratoire d'analyses biomédicales

Article 54 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales doit comprendre :

- un bureau du directeur ;
- un local de réception ;
- un bureau de secrétariat et d'archives ;
- une salle de prélèvement ;
- deux salles, au moins, affectées aux activités techniques d'analyses ;
- une salle d'entretien et de stérilisation ;
- des toilettes.

Article 55 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales doit avoir l'équipement minimum suivant :

- un microscope ;
- un distributeur d'eau ;
- un matériel de verrerie courant ;
- une étuve à température réglable jusqu'à 120 degrés Celsius ;
- un réfrigérateur à + 4° Celsius ;
- un appareil de stérilisation ;
- une centrifugeuse avec accessoires ;
- un bain-marie à température réglable ;
- une balance de précision ;
- un ou des extincteur(s).

Article 56 : Suivant les catégories d'analyses pratiquées par un laboratoire, l'équipement complémentaire minimum est le suivant :

1. Anatomie pathologie
 - Microtome à paraffine ;
 - Matériel pour les examens extemporanés ;
 - Matériel à inclure à la paraffine ;
 - Dispositif de rangement et de conservation des blocs de paraffine et des coupes colorées.
2. Hématologie
 - Matériel et appareillage permettant de réaliser des hématocrites ;
 - Appareil à sédimentation sanguine ;
 - Cellules à numération ;
 - Dispositif pour électrophorèse ;
 - Hématimètre et jeu de pipettes pour hématimétrie ;
 - Appareil pour le dosage de l'hémoglobine.
3. Sérologie et immunologie
 - Agitateur type Kline ;
 - Dispositif pour la détermination du facteur Rhésus ;
 - Congélateur adapté aux examens pratiqués.
4. Virologie et bactériologie
 - Autoclave avec indicateur de température et de pression ;
 - Matériel pour la culture des germes anaérobies ;
 - Matériel pour la culture des germes sous CO₂ ;
 - Microscope inversé dans le cas où le laboratoire effectue des examens aérobie.
5. Biochimie
 - Centrifugeuse fournissant une accélération au fond comprise 500 et 1.000 tours à la minute ;
 - Spectrophotomètre permettant la lecture aux longueurs d'onde d'au moins 340 nm avec cuve thermostatée ;
 - pH-mètre avec électrodes thermostatées permettant de mesurer le pH sanguin.
6. Parasitologie
 - Un microscope binoculaire ;
 - Une réserve de verreries, de lames, de lamelles et de cuves de coloration.

Section 3 : Fonctionnement d'un laboratoire d'analyses biomédicales

Article 57 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales exploité par une personne physique ou en société est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire ou de l'immeuble dans lequel est installé ce laboratoire.

Article 58 : Sur tous les documents et titres professionnels, notamment sur tous les comptes-rendus émanant du laboratoire, doivent figurer de façon très apparente les mentions suivantes :

- laboratoire d'analyses biomédicales ;
- l'adresse du laboratoire ;
- le numéro d'agrément du laboratoire.

Article 59 : Les analyses biomédicales ne peuvent être effectuées que sur prescription médicale.

Article 60 : Tout compte-rendu émanant d'un laboratoire autorisé doit porter la signature du responsable technique du laboratoire.

Lorsqu'un prélèvement a été transmis aux fins d'analyses à un autre laboratoire spécialement équipé pour

effectuer cette analyse, la mention de ce laboratoire, ainsi que le nom et la qualité de la personne qui a effectué l'analyse, doivent figurer de façon très apparente sur les résultats d'analyses.

Article 61 : Le relevé chronologique, ainsi que les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire, sont établis et conservés pendant une période de dix (10) ans.

Chapitre 5 : Exploitation des dépôts de produits pharmaceutiques

Article 62 : Dans le cas où la densité des officines de pharmacie est insuffisante dans une localité pour les besoins de la population, le Ministre chargé de la santé publique, peut autoriser l'ouverture temporaire de dépôts de produits pharmaceutiques.

Article 63 : L'autorisation d'ouverture de dépôts de produits pharmaceutiques est accordée à titre personnel, précaire et révocable par décision du Ministre chargé de la santé publique, après avis de l'Ordre national des pharmaciens, à toute personne remplissant les conditions prévues à l'article 51 du décret n° 91-106 / P-RM du 15 mars 1991.

Article 64 : Le dossier de demande d'ouverture de dépôt de produits pharmaceutiques doit comporter :

1. une demande manuscrite indiquant les nom et prénom du postulant ;
2. le curriculum vitae du titulaire ainsi que les pièces prévues à l'article 3 du décret n° 91-106 / P-RM du 15 mars 1991 ;
3. le nom et l'adresse du pharmacien d'officine le plus proche pouvant assurer un approvisionnement urgent du dépôt ;
4. l'attestation de stage de trois (3) mois effectué dans une officine s'il s'agit d'un infirmier autorisé en spécialité pharmacie laboratoire ;
5. la copie du diplôme s'il s'agit d'un préparateur ;
6. La demande est transmise au Ministre chargé de la santé publique sous couvert de l'Ordre national des pharmaciens.

Article 65 : Cette autorisation devient caduque automatiquement dans un délai d'un an à compter de l'ouverture d'une officine dans la localité concernée à moins de 10 km à la ronde.

Article 66 : Toute personne autre que le titulaire de dépôt ne peut y délivrer des médicaments au public. En cas d'absence du titulaire du dépôt, le dépôt reste fermé.

Article 67 : Ne peuvent être détenus et débités, à titre gracieux ou onéreux, dans un dépôt de produits pharmaceutiques, que les médicaments dont la liste limitative est annexée au présent arrêté. Cette liste doit être affichée de façon apparente dans le dépôt. Cette liste sera régulièrement adaptée tous les deux (2) ans.

Il est interdit au titulaire de dépôt, de participer de quelle que façon que ce soit, à la préparation, à la division ou au conditionnement des médicaments.

Article 68 : Le titulaire de dépôt est tenu de transmettre au pharmacien d'officine le plus proche les ordonnances régulières prescrivant les médicaments dont la détention et la vente sont interdites dans les dépôts. Ces ordonnances sont exécutées conformément aux formalités en usage dans une officine.

Article 69 : Les infractions pouvant entraîner la suspension ou le retrait de l'autorisation d'exploiter un dépôt de médicaments sont :

- le défaut répété d'approvisionnement ;
- la non observation de la réglementation relative à la détention et à la vente des produits pharmaceutiques conformément aux dispositions des articles 52 et 53 du décret n° 91-106 / P-RM du 15 mars 1991.

Chapitre 6 : De la profession d'opticien lunetier

Article 70 : Nul ne peut exercer la profession d'opticien lunetier s'il n'est pas titulaire d'un diplôme d'opticien lunetier ou de tout autre diplôme équivalent reconnu par l'autorité compétente,

Les conditions d'exploitation d'un établissement d'opticien lunetier sont celles prévues aux articles 3 et 57 du décret n° 91-106 / P-RM du 15 mars 1991.

Article 71 : Aucun verre correcteur ne peut être délivré ou renouvelé sans ordonnance.

Article 72 : Il est interdit à l'opticien lunetier :

- de colporter tous verres correcteurs ;
- de formule tout diagnostic ophtalmologique ;
- d'employer ou prescrire des médicaments ;
- de modifier toute ordonnance médicale sans l'accord du médecin traitant ;
- de donner des soins d'urgence.

Article 73 : L'opticien doit user de son autorité pour engager ses clients à consulter un médecin lorsqu'il a connaissance d'un état pathologique.

Chapitre 7 : Réglementation du remplacement

Article 74 : La durée légale du remplacement ne peut excéder un an.

- a. Pour une absence de moins de huit (8) jours, le remplacement doit être effectué par l'une des personnes ci-après :
 - un pharmacien titulaire d'une décision l'autorisant à travailler dans le privé ;
 - un étudiant en pharmacie ayant validé sa cinquième année ;
 - un collaborateur diplômé du pharmacien titulaire de l'officine, au cas où plusieurs pharmaciens travaillent dans la même officine.
- b. Pour une absence de huit (8) jours à trois (3) mois :
 - l'absence doit être signalée au service chargé de l'inspection des pharmacies et du Conseil régional de l'Ordre ;
 - le remplacement peut être effectué par les mêmes personnes citées en A.
- c. Pour une absence de trois (3) mois à un (1) an, le remplacement ne peut être assuré que par un pharmacien diplômé sans activité professionnelle.

Article 75 : En cas d'absence de la personne assurant la direction d'un laboratoire d'analyses biomédicales, le remplacement est assuré par un pharmacien ou un médecin remplissant les conditions définies par les dispositions en vigueur.

Chapitre 8 : Dispositions particulières

Article 76 : Sauf pour les "produits sous cachet", l'information médicale est autorisée auprès des membres du corps médical, conformément aux dispositions du Code de déontologie pharmaceutique en vigueur. Les échantillons médicaux gratuits ayant obtenus le visa peuvent être distribués aux prescripteurs, la vente de ces échantillons au public est strictement interdite.

Article 77 : Les formes de publicité autres que celles mentionnées à l'article 75 du présent arrêté, doivent être soumises à ravis préalable du Ministre chargé de la santé publique.

Article 78 : Dans les localités dépourvues d'officine ou de dépôt de produits pharmaceutiques, le médecin ou le chirurgien-dentiste, peut être autorisé, sur avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de la circonscription dont il relève, à délivrer des médicaments aux personnes auxquelles il donne ses soins et dans la limite de ses prescriptions. Cette autorisation devient automatiquement caduque dès la création d'une officine ou d'un dépôt dans la localité concernée.

Le contrôle technique du stock de ces médicaments est assuré par le pharmacien d'officine le plus proche qui est le seul habilité à le ravitailler.

Article 79 : Les dispositions relatives à l'ouverture et à l'exploitation des drugstores, herboristeries, drogueries et sociétés et entreprises de prestations de génie pharmaceutique feront l'objet d'arrêtés

ultérieurs.

Chapitre 9 : Dispositions finales

Article 80 : Tous les établissements visés par le présent arrêté sont contrôlés par les services ou agents dûment mandatés par le Ministre chargé de la santé publique.

Article 81 : Toute modification aux conditions ayant prévalu à l'obtention de licence d'exploitation de l'établissement doit faire l'objet d'un accord préalable du Ministre chargé de la santé publique.

Article 82 : Toute violation des dispositions des articles 16 et 39 est sanctionnée par la réglementation en vigueur.

Article 83 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ampliations :

Original.....	1
PCtsp-Sgg- Cour suprême.....	3
Tous ministères.....	21
Tous gouvernorats.....	9
Toutes directions nationales Mspas-Pf...	6
Direction nationale des industries.....	1
Ordre national des pharmaciens.....	1
Ordre national des médecins.....	1
Ordre national des sages-femmes.....	1
Archives.....	1
Jorm.....	1

Koulouba, le 03 octobre 1991
Le Ministre de la santé publique,
de l'action sociale et de la promotion féminine,

Mme DIAKITE Fatournata N'DIAYE

Annexe 1 : A l'arrêté n° 91-4318 / Msp-As-Pf / Cab du 3 octobre fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier.

Liste des substances des tableaux : A B et C prescrits par un chirurgien dentiste

- a. Pour les traitements généraux des affections des dents, de la bouche et des maxillaires par voie orale, perlinguale, rectale, sous cutanée et intramusculaire :
- Hémostatiques
 - Reminéralisants
 - Hypnotiques, sédatifs, analgésiques
 - Anti-infectieux
 - Médicaments antichoc
 - Vaccins et sérums
- b. Pour le traitement local
- Antiseptiques
 - Hémostatiques
 - Nécrosant pulpaire
 - Antibiotiques
 - Anti-inflammatoires
 - Anesthésiques et révulsifs (toxiques).

Le Ministre de la santé publique,
de l'action sociale et de la promotion féminine,

Mme DIAKITE Fatournata N'DIAYE

Annexe 2 : A l'arrêté n° 91-4318 / Msp-As / Cab du 03 octobre 1991 (secteur pharmaceutique et lunetier opticien)

Listes des médicaments et accessoires pour dépôt de produits pharmaceutiques.

<p>1. Médicaments essentiels Acide Acétyle Salicylique 500 mg comprimés Acide Benzoïque et Salicylique pde Acide ascorbique 500mg comprimés Acide ascorbique injectable Alcool à 90° solution Alcool iodé solution Aminophylline injectable Amodiaquine sirop Amodiaquine 200 mg comprimés Ampicilline comprimés Ampicilline injectable APC comprimés Antitoxine tétanique inj 1.500 UI Atropine injectable Benzathine pénicilline G injectable 600.000 UI Benzathine pénicilline G injectable 1.200.000 UI Benzathine pénicilline G injectable 2.400.000 UI Benzoate de benzyle coc 25 % 10 ml Benzylpénicillinate de Na injectable 500.000 Benzylpénicillinate de Na injectable 1.000.000 Benzylpénicillinate-procaïne injectable 500.000 Benzylpénicillinate-procaïne injectable 1.000.000 Camphosulfonate de sodium injectable Chloramphénicol comprimés Chloramphénicol injectable Chloramphénicol sirop collyre Chloroquine comprimés Chloroquine sirop Citrate de carbétapentane sirop Codeïne terpine comprimé Collutoire iodé Collutoire au bleu de Méthylène Metopinazine injectable Metronidazole comprimé Metronidazole suspension buvable Niclosamide comprimé Nitrate d'argent à 1 % collyre Nystatine comprimé Nystatine suspension buvable Oxytocine 5 UI injectable Pyridoxine (vit B6) comprimé Phenoxy méthyl pénicilline comprimé Pyridoxine (vit B6) injectable Paracétamol comprimé Paracétamol sirop Permanganate de potassium comprimé Phénobarbital comprimé</p>	<p>Phytomenadione (vitamine K1) injectable Polyvitamine (hydrosol) soluté buv. Praziquantel comprimé Prométhazine comprimé Prométhazine sirop Quinine (sels de) comprimé Quinine (sels de) injectable Salicylate de lysine injectable Salicylate de lysine sachet Sel de réhydratation orale sachet Sérum antivenimeux Sérum glucosé 5 % Sérum salé 0,9 % Surectomycine injectable Sulfamethoxy pyridazine comprimé Sulfaguandine comprimé Thiabendazole comprimé Thiabendazole sirop Thiamine (vit B1) comprimé Thiamine (vit B1) injectable Tétracycline dragée, pommade (1%, 3 %)</p> <p>2. Médicaments non essentiels Activarol C 500 ampoule buvable Décontratyl baume Fer C B 12 ampoule buvable Finidol comprimé Glifanan comprimé Myotonine comprimé Solubacter solution gynécologique Sedaspir comprimé Tothema ampoule buvable Vegebom baume</p> <p>3. Accessoires Bandes de gaze Bandes plâtrées Compresses stériles Coton hydrophile Gants chirurgicaux Seringues usage unique avec aiguille Thermomètre médical Perfuseurs Préservatifs Biberon en plastique et en verre Brosse à dents Farines Laits Produits dentifrices (pâtes, liquides)</p>
---	---

Le Ministre de la santé publique, de l'action sociale et de la promotion féminine,
Mme DIAKITE Fatournata N'DIAYE

Annexe 3 : A l'arrêté n° 91-4318 / Msp-As / Cab du 03 octobre 1991 (secteur pharmaceutique et lunetier opticien)

Les pratiques de bon stockage

Ces pratiques de bon stockage sont recommandées l'Organisation mondiale de la santé. De leur observation dépendent la sécurité et la qualité des médicaments au cours du stockage. Ces pratiques sont prises en considération lors de l'agrément des locaux ou matériel préalable à l'autorisation d'exploiter un établissement d'importation ou de vente en gros.

Les recommandations concernent :

1. Les locaux et l'équipement

Les locaux et autres lieux utilisés pour le stockage devraient satisfaire aux standards minimum prescrits

a) Ils devraient être construits et entretenus de façon à protéger les produits entreposés:

- des influences potentielles nuisibles comme les variations exagérées de température et d'humidité ;
- de la poussière et des ordures ;
- de l'accès d'animaux, de vermines et d'insectes.

b) **Les secteurs de stockage** devraient être suffisamment grands, et si nécessaire cloisonnés de façon à permettre un stockage en zone bien différenciée.

c) **Des dispositions particulières** devraient être prises pour le stockage : de produits hasardeux fragiles et ou dangereux, tels que :

- liquides et solides inflammables;
- gaz sous pression ;
- stupéfiants et autres substances à risque de toxicomanie ;
- matériaux : radio actifs
- produits végétaux et phytopharmaceutiques,

d) **Les secteurs de stockage** devraient être suffisamment éclairés pour que toutes les opérations y soient effectuées en toute sécurité et sans risque d'erreur.

e) **Les produits demandant des conditions spéciales de stockage** devraient être placés dans des zones séparées, construites et équipées de manière à ce que les conditions désirées y soient maintenues, compte tenu des variations climatiques saisonnières locales et conformément à la réglementation pharmaceutique en vigueur.

Contrôle de la température :

Autant que faire se peut, les définitions suivantes (exprimées en degrés Celsius) devraient être adoptées ou servir de guide

Endroit froid : La température ne dépasse pas 8 degrés.

Armoire frigorifique : La température est contrôlée par thermostat pour être entre 2 et 8 degrés.

Congélateur : La température est contrôlée par thermostat pour être inférieure à 10 degrés.

Endroits frais : La température est entre 8 et 15 degrés.

Température ambiante : La température est entre 15 et 30 degrés.

Contrôle de l'humidité : Les matériaux à conserver dans un endroit sec ou à humidité contrôlée, devraient être entreposés dans des secteurs où l'humidité relative et la température sont maintenues entre des limites déterminées.

f) Dans les zones où des conditions d'environnement contrôlées sont exigées pour le stockage, celles-ci devraient être continuellement surveillées, et corrigées en cas de besoins.

g) L'équipement utilisé pour mesurer et surveiller ces conditions d'environnement devrait être périodiquement vérifié à intervalles convenables fixés à l'avance ; les résultats de ces vérifications devraient être enregistrés et conservés.

2. L'hygiène

a) Les secteurs de stockage devraient être propres et exempts de débris et vermines, une procédure écrite de nettoyage devrait stipuler la fréquence et les méthodes à utiliser pour l'entretien des locaux et des différents secteurs de stockage.

b) Le personnel chargé de manipuler des matériaux et produits non protégés devraient être soumis à des contrôles médicaux périodiques. Tout porteur de germes contagieux ou de lésions ouvertes sur les surfaces exposées du corps ne devraient pas travailler dans les zones de stockage.

c) Le personnel employé dans le secteur de stockage devrait porter par dessus ses habits ordinaires, des vêtements de protection ou <;le travail appropriés.

3. L'étiquetage et les récipients

Tous les matériaux devraient être stockés dans des récipients compatibles avec le maintien de la qualité du produit et le protégeant de façon efficace des influences extérieures.

Tous les récipients devraient être étiquetés d'une manière claire et indélébile avec au moins le nom ou le code du produit et son numéro de lot.

4. Le contrôle du vieillissement du stock et des dates de péremption

Tous les stocks devraient être examinés périodiquement pour surveiller l'altération éventuelle des produits au cours du vieillissement.

Les produits dont le délai d'utilisation arrive à terme, devraient être détruits, à moins qu'une prolongation ne puisse être, accordée sur la base de résultats satisfaisants d'une nouvelle analyse.

Toutes les mesures appropriées devraient être prises pour empêcher la délivrance de produits périmés.

Le Ministre de la santé publique,
de l'action sociale et de la promotion féminine,

Mme DIAKITE Fatournata N'DIAYE.