

Décret n° 91-106 / PRM Portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires

Le Président de la République,

Vu la Constitution ;

Vu la loi 85-41 / AN-RM du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice à titre privé des professions sanitaires ;

Vu le décret 91-001 / PRM du 8 janvier 1991 portant nomination des membres du gouvernement ;

Décète :

Chapitre 1 : Dispositions générales

Article 1er : Les dispositions du présent décret fixent les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires.

Chapitre 2 : Conditions d'exercice.

Section 1 : Conditions d'exercice privé d'une profession sanitaire –

Article 2 - Tout postulant à l'exercice privé d'une profession sanitaire doit formuler une demande d'autorisation auprès du ministre chargé de la santé publique.

Cette demande doit préciser la profession choisie par le postulant, le lieu d'exercice de cette profession.

Article 3 : La demande doit être accompagnée de :

1. un extrait d'état civil

2. un extrait de casier judiciaire

3. un certificat de nationalité

4. un certificat de résidence

5. une copie du diplôme correspondant à la profession choisie

6. une attestation d'inscription au tableau de l'ordre de la profession correspondante.

Cette demande est transmise sous le couvert de l'ordre concerné.

Article 4 : Les conditions d'accès aux professions sanitaires, telles que fixées aux articles 2 et 3 ci-dessus sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 5 : Toute personne qui exerce une profession sanitaire est tenue de l'exercer personnellement ; toutefois, elle est autorisée à se faire aider par du personnel qualifié sous sa responsabilité.

Section 2 : Conditions d'exploitation d'un établissement de santé →

Article 6 : Toute ouverture d'un établissement de santé privé, tout achat ou tout transfert d'un établissement de santé doit faire l'objet de l'octroi d'une licence d'exploitation délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 7 : La demande de licence d'exploitation d'un établissement de santé privé doit comporter :

1. Toute pièce justifiant que la personne physique ou morale postulant est propriétaire ou locataire du local proposé ou du terrain sur lequel, la création est envisagée, acte de vente, attestation notariale, bail commercial, promesse de vente ou de location.

2. Un plan coté des locaux avec une brève description de l'aménagement.

Article 8 : Remplacé par l'article 8 nouveau de l'article 1er du décret 92-050.

Chapitre 3 : Etablissement médical et paramédical

Article 9 : par Etablissement médical et para-médical, on entend :

- le cabinet de consultation

- la clinique médicale, chirurgicale et d'accouchement ;

- le cabinet de soins (physiothérapie, kinésithérapie, soins infirmiers) ;

- le laboratoire d'explorations fonctionnelles ;

- le laboratoire d'analyses biomédicales ;

- le cabinet de radiologie ;

- le centre de rééducation ;

- le centre de cure.

Article 10 : Le cabinet de consultation médicale a vocation de centre de tri et de soins ne peut en aucun cas héberger des malades.

Article 11 : La clinique médicale ou la clinique chirurgicale est un établissement privé accueillant des malades et des blessés pouvant y recevoir, tous les soins médicaux et ou chirurgicaux nécessités par leur état.

Article 12 : la clinique d'accouchement est un établissement privé accueillant des patientes pouvant y recevoir tous les soins nécessités par leur état.

Article 13 : Le cabinet de soins pour phytothérapeute, kinésithérapeute ou infirmier à vocation d'un centre de soins et ne peut aucun cas servir pour héberger des malades.

Article 14 : le laboratoire d'explorations fonctionnelles est tout Etablissement disposant d'un ensemble de moyens complémentaires aux examens cliniques et radiologiques pouvant conduire à l'appréciation morphologique et, si possible à la mesure de l'état de fonctionnement d'un organe ou d'un appareil.

Article 15 : Le cabinet de radiologie a vocation de diagnostic et ne peut en aucun cas héberger des malades.

Article 16 : le centre de rééducation a vocation de rétablir le cours normal de certaines fonctions chez des sujets atteints d'infirmité ou d'apprendre à des convalescents à recouvrer l'usage de certaines facultés.

Article 17 : le centre de cure est un établissement situé dans les régions particulièrement salubres et prévu pour le traitement de certaines maladies.

Article 18 : Tout établissement médical ou paramédical privé doit :

- comporter un équipement nécessaire ;

- disposer en permanence d'effectifs minima en personnel technique.

En outre, tout Etablissement médical d'hospitalisation doit détenir en permanence un stock minimal de médicaments nécessaires à son bon fonctionnement dont la liste et la quantité sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 19 : Tout établissement médical ou paramédical qui héberge des malades doit présenter des menus répondant aux normes de la diététique et comparutions des chambres conformes aux normes en vigueur pour chaque catégorie disponible.

Article 20 : Le minimum d'équipement technique et hôtelier, la qualité de la nourriture pour chaque établissement, le classement des chambres des établissements de santé dans les catégories prévues, seront déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Chapitre 4 : Etablissement d'odontostomatologie

Article 21 : on entend par établissement d'odonto-stomatologie

- la clinique d'odontostomatologie

- le cabinet dentaire

- le laboratoire de prothèse dentaire

Article 22 : La clinique d'odontostomatologie est un établissement privé d'hospitalisation accueillant les malades, les blessés pouvant y recevoir tous les soins dans le domaine des affections odontalgiques, orales et maxillo-faciales.

Article 23 : Le cabinet dentaire est un cabinet de consultation et de soins odontostomatologiques qui ne peut en aucun cas héberger des malades. Il peut être doté d'un laboratoire de prothèse dentaire.

Article 24 : Le laboratoire de prothèse dentaire a vocation d'un centre pour l'élaboration des différentes sortes de protéses dentaires et ne peut en aucun cas servir de cabinet de consultation.

Article 25 : Tout établissement d'odontostomatologie privé doit :

- comporter un équipement nécessaire ;

- disposer en permanence d'effectifs minima en personnel technique.

En outre, la clinique d'odontostomatologie doit détenir en permanence un stock minimum de médicaments nécessaires à son bon fonctionnement dont la liste et la quantité sont fixées par le ministre chargé de la santé publique.

Chapitre 5 : Etablissement de génie sanitaire

Section 1 : Laboratoire d'analyse des eaux et des aliments →

Article 26 : Le laboratoire d'analyses des eaux et des aliments est un établissement de santé affecté aux analyses physico-chimiques et biologiques des eaux et des aliments.

Article 27 : Le laboratoire d'analyses des eaux et des aliments doit répondre aux conditions suivantes :

- l'établissement doit comporter un équipement technique suffisant ;

- le personnel doit être spécialisé dans les analyses concernées.

Article 28: le laboratoire d'analyses des eaux et des aliments est placé sous la responsabilité des ingénieurs sanitaires, des chimistes analystes, des pharmaciens biologistes et des

médecins biologistes.

Section 2 : Bureau d'études ou cabinet d'ingénieurs sanitaires – conseils

Article 29 : Le bureau d'études ou cabinet d'ingénieurs sanitaires-conseils est un groupement de spécialistes de génie sanitaire pouvant donner des prestations dans les domaines suivants :

- Etudes de fiabilité technique de tout système ayant une incidence directe ou indirecte sur la santé des individus ou des collectivités ;

- Assistance technique pour l'exploitation des ouvrages

- Assistance pour l'installation des systèmes de génie sanitaire

- Conception des ouvrages ou systèmes de génie sanitaire.

Article 30 : le bureau d'études ou cabinet d'ingénieurs sanitaires conseils doit être dirigé par des ingénieurs sanitaires, des médecins hygiénistes, des médecins spécialistes de santé publique.

Section 3 : Société ou entreprise de prestations de génie sanitaire

Article 31 : La société ou entreprise de prestations de génie sanitaire est un établissement spécialisé dans l'exécution des travaux de génie sanitaire l'exploration des ouvrages ou la maintenance des matériels techniques.

Article 32 : La société ou entreprise de prestation de service de génie sanitaire est autorisée à

préparer et vendre les produits, techniques nécessaires à l'exécution de leurs travaux.

Article 33: la société ou entreprise est dirigée par des ingénieurs sanitaires, des médecins hygiénistes et des médecins spécialistes de santé publique.

Chapitre 6 : Des établissements pharmaceutiques

Section 1 : Dispositions générales

Article 34 : sont réservées aux pharmaciens :

1. la préparation et la vente des médicaments, c'est-à-dire toute drogue ou substance, ou préparation, ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont considérés comme médicaments, les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont les propriétés confèrent à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutiques diététiques, soit des propriétés de repas d'épreuve.

2. la vente de produits ou objets abortifs ainsi que des contraceptifs à base d'hormone.

3. la vente des objets de pansements et de tous les Articles présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées.

4. la vente des produits et réactifs conditionnés et destinés au diagnostic médical ou à celui de

la grossesse.

5. la vente des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées.

6. la vente des seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales.

Article 35 : Ne sont pas considérés comme exclusivités pharmaceutiques :

a. la vente des plantes médicinales et de tout autre produit d'herboristerie

b. la vente des produits hygiéniques ne contenant pas de substances vénéneuses

c. les produits utilisées pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire;

d. la fabrication et la vente de tous les produits de droguerie sont libres à condition que ceux-ci ne soient pas délivrés directement à la consommation pour l'usage pharmaceutique.

Section 2 : Etablissement de fabrication, d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques

Article 36 : L'établissement de fabrication de produits pharmaceutiques est un établissement autorisé à fabriquer dans les conditions en vigueur tous les produits visés à l'article 34 du présent décret.

La licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques est accordée par arrêté du ministre chargé des industries à toute personne physique ou morale

remplissant les conditions prévues par les dispositions en vigueur après avis du ministre chargé de la santé publique et des affaires sociales.

Article 37 : L'Établissement d'importation est un établissement autorisé à importer et à vendre en gros tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur.

La licence d'exploitation d'un établissement d'importation de produits pharmaceutiques est accordée par le ministre chargé de la santé publique, à toute personne physique ou morale remplissant les conditions prévues par les dispositions en vigueur.

Article 38 : L'établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques est un établissement autorisé à vendre exclusivement en gros tous les produits visés à l'article 34 du présent décret.

La licence d'exploitation d'un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques, est accordée par le ministre chargé de la santé publique à toute personne physique ou morale remplissant les conditions prévues par les dispositions en vigueur.

Section 3 : Officine de pharmacie

Article 39 : Par officine de pharmacie on entend, l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscription aux pharmacopées autorisées et à la vente des produits qui sont définis ci-dessus.

Article 40 : On entend par drugstore, une officine exploitée par un pharmacien diplômé dans un complexe commercial.

Article 41 : Les pharmaciens n'ont pas le droit de faire dans l'officine le commerce de remèdes secrets et de produits autres que ceux autorisés par la loi.

Article 42 : Les pharmaciens sont autorisés conformément à l'article 5 ci-dessus, à se faire aider par des préparateurs en pharmacie ou par des étudiants en pharmacie dans la tenue de leurs établissements.

Article 43 : Est qualifié préparateur en pharmacie, toute personne titulaire d'un diplôme d'état de préparateur en pharmacie ou tout autre diplôme équivalente.

Article 44 : Les préparateurs en pharmacie secondent le pharmacien, à ce titre ils l'assistent dans la préparation et la délivrance des médicaments au public.

Article 45 : Les préparateurs en pharmacie sont placés sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien et ne peuvent en aucun cas se substituer à la personne de celui-ci quant aux prérogatives attachées aux diplômes de pharmacien et quant à la propriété de l'établissement.

Section 4 : Laboratoire d'analyses biomédicales

Article 46 : Sont considérées comme analyses biomédicales, celles qui relèvent de la bactériologie, de la parasitologie, de l'immunologie, de l'hématologie, de l'anatomopathologie et de la biochimie.

Article 47 : le postulant à l'exploitation d'un laboratoire d'analyses biomédicales, doit préciser dans sa requête, en plus des conditions fixées à l'article 46 ci-dessus la nature des analyses qu'il se propose d'exécuter.

Article 48 : Le laboratoire d'analyses biomédicales est placé sous la direction et la responsabilité d'un pharmacien biologiste ou d'un médecin biologiste titulaire d'un ou de plusieurs diplômes de spécialisation se rapportant aux disciplines visées à l'article 46 du présent décret.

Toutefois, dans les localités dépourvues de laboratoire d'analyses biomédicales, le pharmacien d'officine, peut effectuer dans son établissement des analyses de recherche ou de dosage d'acétone, de pigments et sels biliaires de sucre, d'albumine, d'urée et du glucose dans les urines ou dans le sang.

Article 49 : Ces analyses ne peuvent être effectuées que sur prescription médicale.

Section 5 : Le dépôt de produits pharmaceutiques

Article 50 : on entend par dépôt de produits pharmaceutiques, tout établissement affecté à la vente des produits pharmaceutiques autorisés par la réglementation en vigueur dans une localité dépourvue d'officine ouverte au public.

Article 51 : Remplacé par l'article 51 nouveau de l'article 1er du décret 92-050

Article 52 : Il ne peut être détenu et débité à titre gracieux ou onéreux dans un dépôt de produits pharmaceutiques que les médicaments et accessoires figurant sur la liste des produits pharmaceutiques établie par le ministre chargé de la santé publique.

Il est interdit au niveau d'un dépôt de produits pharmaceutiques de procéder à la préparation, à la division ou au conditionnement des médicaments.

Article 53 : Les produits pharmaceutiques mis en vente dans les dépôts doivent présenter toutes les garanties de bonne conservation et d'hygiène. Le titulaire du dépôt est responsable de la bonne qualité des produits pharmaceutiques qui y sont vendus.

Article 54 : L'autorisation d'exploitation d'un dépôt de produits pharmaceutiques, devient caduque dans un délai d'un an à compter de la date d'ouverture d'une officine de pharmacie sise dans un rayon de dix (10) kilomètres à la ronde.

Section 4 : Etablissement d'opticien lunetier

Article 55 : L'établissement d'opticien lunetier est un établissement privé, autonome ou intégré dans une officine de pharmacie affecté à l'exécution des ordonnances de lunettes prescrites par un médecin spécialisé en ophtalmologie.

Article 56 : L'opticien ne peut, de ce fait :

- formuler un diagnostic ophtalmologique ;

- employer ou prescrire des médicaments ;

- modifier une ordonnance médicale sans l'accord du médecin traitant ;

- donner des soins d'urgence.

Article 57 : L'autorisation d'exploiter un établissement d'opticien lunetier est subordonnée, en sus des conditions édictées par l'Article 3, ci-dessus aux conditions ci-après :

1. le magasin, le rayon ou le département d'opticien doit être installé conformément à la réglementation en vigueur.

2. le magasin, le rayon ou le département d'opticien doit être placé sous la responsabilité d'un opticien qui est tenu d'en assurer personnellement la surveillance ;

3. un opticien ne peut être responsable que d'un seul magasin, rayon ou département d'opticien.

Article 58 : L'opticien lunetier peut exercer cette profession soit à titre indépendant dans son propre commerce, soit à titre dépendant dans un commerce d'opticien ou dans toutes autres entreprises comportant un rayon ou département d'opticien.

Chapitre 7 : De l'exploitation d'un établissements de santé en société.

Article 59 : Les membres des professions médicales, paramédicales et d'odontostomatologiste sont autorisés à s'organiser en sociétés civiles professionnelles pouvant souscrire au capital social d'une Sarl ou d'une Sa.

Toutefois, la convention de souscription au capital de ces sociétés doit s'effectuer dans le respect du code de déontologie médicale.

Article 60 : Deux formes de sociétés sont prévues pour l'exploitation d'une officine de pharmacie.

- Société en nom collectif constitué exclusivement de pharmaciens ;

- Société à responsabilité limitée (Sarl) dans laquelle la participation des pharmaciens est majoritaire au capital social.

Article 61 : Plusieurs formes de sociétés sont prévues pour l'exploitation d'un établissement de fabrication, d'un établissement d'importation et d'un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques ;

- Société en nom collectif où tous les membres sont pharmaciens ;

- Société à responsabilité limitée et société anonyme dans lesquelles les responsabilités techniques sont assurées par les pharmaciens.

Article 62 : Plusieurs formes de société sont prévues pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biomédicales.

- société en nom collectif où les membres sont des pharmaciens, médecins, biologistes ou non ;

- société à responsabilité limitée (Sarl) et sociétés anonymes (Sa) dans lesquelles les responsabilités techniques sont assurées par des médecins biologistes ou pharmaciens biologistes.

Chapitre 8 : Contrôle de l'exercice privé des professions sanitaires

Article 63 : Le contrôle de l'exercice privé des professions sanitaires est effectué par le ministre chargé de la santé publique en collaboration avec les Ordres professionnels.

Il concerne notamment :

- l'accès à l'exercice privé de chaque profession sanitaire en procédant à l'examen minutieux des dossiers conformément aux dispositions en vigueur ;

- le respect de la déontologie professionnelle pour la sauvegarde de l'honneur, de la moralité et de l'indépendance des professions sanitaires ;

- la lutte contre l'exercice illégal et clandestin des professions sanitaires ;

- la lutte contre la fraude.

Chapitre 9 : Contrôle des établissements sanitaires privés

Article 64 : Le contrôle des établissements privés est effectué par le ministre chargé de la santé publique et porte sur :

- la conformité des infrastructures et de l'équipement avec les normes en vigueur ;

- le respect et l'application des textes législatifs et réglementaires ;

- le contrôle de la qualité des prestations.

Article 65 : l'inspection de ces établissements fait l'objet d'un rapport soumis au ministre chargé de la santé publique.

Chapitre 10 : Dispositions finales

Article 66 : Toute infraction aux dispositions du présent décret est passible des peines prévues par le code pénal et des sanctions disciplinaires prévues par les Ordres professionnels.

Article 67 : Des arrêtés du ministre chargé de la santé publique, des affaires sociales et du ministre des finances et du commerce chargé de l'industrie fixent les délits de l'application du présent décret.

Article 68 : Le présent décret abroge toutes les dispositions du décret n° 177 / PG – RM du 23 juillet 1985 portant organisation de l'exercice à titre privé des professions sanitaires sera enregistré au Journal officiel.

Bamako, le 15 mars 1991

Le Président de la République,

Général Moussa TRAORE

Le Ministre de la santé publique

et des affaires sociales,

Dr Abdoulaye DIALLO

Le Ministre des finances,

M. Tiéna COULIBALY

Le Ministre de l'industrie, de l'hydraulique

et de l'énergie, pi

Morifing KONE