

BURKINA FASO

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

**Faculté des Sciences de la Santé
(F.S.S.)**

Année Universitaire 1999-2000

Thèse N°

**EVALUATION DE LA REGLEMENTATION
PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO:
ETAT DE MISE EN ŒUVRE DES DISPOSITIONS
DANS LES OFFICINES PRIVEES
DE OUAGADOUGOU**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 02 février 2000
Pour l'obtention du grade de DOCTEUR EN PHARMACIE
(Diplôme d'Etat)

Par
KABORE Yolande Edwige
Née le 16 octobre 1971 à Ouagadougou (Burkina Faso)

JURY

Président : Professeur Ag. Blaise K. SONDO

Membres : Professeur Pierre I. GUISSOU

Docteur Mahamoudou COMPAORE

Docteur Jean M. SAWADOGO

Directeur de thèse

Professeur Pierre I. GUISSOU

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

Faculté des Sciences de la Santé (F.S.S.)

LISTE DU PERSONNEL ADMINISTRATIF

Doyen	Pr. Robert B. SOUDRE
Vice-Doyen Chargé des Affaires Académiques (VDA)	Pr. I. Pierre GUISSOU
Vice-Doyen à la Recherche et à la vulgarisation (VDR)	Pr. Ag. Jean KABORE
Directeur de la Section Pharmacie	Pr. I. Pierre GUISSOU
Directeur des Stages de la Section Médecine	Pr. Ag. Y. Joseph DRABO
Directeur des Stages de la Section de Pharmacie	Dr OUEDRAOGO / Rasmata TRAORE
Coordonnateur C.E.S. de Chirurgie	Pr. Amadou SANOU
Secrétaire Principal	Mr TRAORE Fakouo
Chef de Service Administratif et Financier (CSAF)	Mme Christine NARE
Conservateur de la Bibliothèque	Mr Salif YADA
Chef de la Scolarité	Mme Kadi ZERBO
Secrétaire du Doyen	Mme Mariam DICKO
Secrétaire du VDA	Mme KABRE Hakiéta
Secrétaire du VDR	Mme BONKIAN Edwige
Audiovisuel	Mr Alain Pascal PITROIPA
Reprographie	Mr Philippe BOUDA
Service Courrier	Mr Ousmane SAWADOGO

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA F.S.S.

ENSEIGNANTS PERMANENTS

Professeurs titulaires

Rambré Moumouni OUIMINGA	Anatomie organogénèse et chirurgie
Hilaire TIENDREBEOGO (in memoriam)	Sémiologie et Pathologies médicales
Tinga Robert GUIGUEMDE	Parasitologie
Bobilwindé Robert SOUDRE	Anatomie-Pathologique
Amadou SANOU	Chirurgie Générale et Digestive
Innocent Pierre GUISSOU	Pharmacologie & Toxicologie
Bibiane KONE	Gynécologie - Obstétrique
Alphonse SAWADOGO	Pédiatrie

Professeurs associés

Blaise KOUDOGBO	Toxicologie
-----------------	-------------

Maîtres de Conférences

Julien YILBOUDO	Orthopédie -Traumatologie
Kongoré Raphaël OUEDRAOGO	Chirurgie -Traumatologie
François René TALL	Pédiatrie
Jean KABORE	Neurologie
Joseph Y. DRABO	Médecine Interne/Endocrinologie
Blaise SONDO	Santé Publique
Jean LANKOANDE	Gynécologie-Obstétrique
Issa SANOU	Pédiatrie
Ludovic KAM	Pédiatrie

Adama LENGANI

Néphrologie

Oumar TRAORE N°1

Orthopédie-Traumatologie

Kampadilemba OUOBA

Oto Rhino Laryngologie

Piga Daniel ILBOUDO

Gastro-entérologie

Albert WANDAOGO

Chirurgie Pédiatrique

Assistants associés

Caroline BRIQUET

Pharmacologie et Toxicologie

Valérie MURAILLE

Galénique et Chimie-Analytique

Maîtres-Assistants

Lady Kadidiatou TRAORE

Parasitologie

Mamadou SAWADOGO

Biochimie

Si Simon TRAORE

Chirurgie

Adama TRAORE

Radiologie

Blami DAO

Gynécologie Obstétrique

Alain BOUGOUMA

Gastro-Entérologie

Boubacar TOURE

Gynéco-Obstétrique

Michel AKOTIONGA

Gynécologie-Obstétrique

Rasmata OUEDRAOGO/TRAORE

Bactério-Virologie

Alain ZOUBGA

Pneumologie

Boubacar NACRO

Pédiatrie

KABRE Abel

Neuro-Chirurgie

Assistants Chefs de cliniques

Timothée KAMBOU

Chirurgie

T.Christian SANOU (in memoriam)

Oto Rhino Laryngologie

Doro SERME (in memoriam)

Cardiologie

Hamadé OUEDRAOGO

Anesthésie-Réanimation

	physiologie
Alexis ROUAMBA	Anesthésie-Réanimation physiologie
M. Théophile COMPAORE	Chirurgie
Y. Abel BAMOUNI	Radiologie
DAO / Maïmouna OUATTARA	ORL
André K. SAMANDOULOGOU	Cardiologie
KYELEM / Nicole Marie ZABRE	Maladies Infectieuses
Rigobert THIOMBIANO	Maladies Infectieuses
Raphaël DAKOURE	Anatomie-Chirurgie

Assistants

Robert O. ZOUNGRANA	Physiologie
Bobliwendé SAKANDE	Anatomie-Pathologique
Raphaël SANOU (in memoriam)	Pneumo-phtisiologie
Oumar TRAORE N°2 (in memoriam)	Radiologie
Pingwendé BONKOUNGOU	Pédiatrie
Arsène M. D. DABOUE	Ophtalmologie
Nonfounikoun Dieudonné MEDA Athanase MILLOGO	Ophtalmologie Neurologie
Vincent OUEDRAOGO	Médecine du Travail
TRAORE / BELEM Antoinette	Pédiatrie
DA S. Christophe	Chirurgie
Kapouné KARFO	Psychiatrie
Ali NIAKARA	Cardiologie
Nazinigouba OUEDRAOGO	Réanimation
SANON Aurélien Jean	Chirurgie
LOUGUE / SORGHO Claudine	Radiologie

YE' / OUATTARA Diarra	Pédiatrie
ZANGO Bernabé	Chirurgie
Jean Baptiste NIKIEMA	Pharmacognosie
THIEBA Blandine	Gynécologie-Obstétrique
SERME Abdel Karim	Gastro-Entérologie
BAMBARA Moussa	Gynécologie-Obstétrique
BARRO Fatou	Dermatologie
LOMPO Olga	Anatomie Pathologique
SAWADOGO Appolinaire	Gastro-Entérologie
OUEDRAOGO Martial	Pneumo-Phtisiologie
KERE Moussa	Santé Publique
OUEDRAOGO Laurent	Santé Publique
NACOULMA Innocent Issa SOME	Orthopédie-Traumatologie Chimie Analytique
Assistants Biologistes des Hôpitaux	
Lassina SANGARE	Bactério-Virologie
Idrissa SANOU	Bactério-Virologie
Harouna SANON	Hématologie/Immunologie

ENSEIGNANTS NON PERMANENTS

Faculté des Sciences et Techniques (FAST)

Professeurs Titulaires

Alfred S. TRAORE	Immunologie
Akry COULIBALY	Mathématiques
Sita GUINKO	Botanique-Biologie Végétale
Guy V. OUEDRAOGO	Chimie Minérale
Laya SAWADOGO	Physiologie-Biologie Cellulaire
Laou Bernard KAM (in memorian)	Chimie

Maîtres de Conférences

Boukary	LEGMA	Chimie-Physique Générale
François	ZOUGMORE	Physique
Patoin Albert	OUEDRAOGO	Zoologie
Adama	SABA	Chimie Organique
Philippe	SANKARA	Cryptogamie-Phytopharmacie
Odile	NACOULMA	Biochimie

Maîtres-Assistants

W. GUENDA	Zoologie
Léonide TRAORE	Biologie Cellulaire
Makido B. OUEDRAOGO	Génétique
Jeanne MILLOGO	T.P. Biologie-Végétale
Raymond BELEMTUGOURI	T.P. Biologie Cellulaire

Assistants

Apolinaire BAYALA (in memoriam)	Physiologie
Gustave KABRE	Biologie Générale
Drissa SANOU	Biologie Cellulaire

Institut du Développement Rural (IDR)

Maîtres de Conférences

Didier ZONGO	Génétique
Georges Annicet OUEDRAOGO	Biochimie

Faculté des Sciences Economiques et de Gestion (FASEG)

Maître-Assistant

Tibo Hervé KABORE	Economie-Gestion
-------------------	------------------

Assistants

Mamadou BOLY

Gestion

Faculté de Droit et Sciences Politiques (FDSP)

Assistants

Jean Claude TAITA

Droit

ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mme Henriette BARY

Psychologie

Aimé OUEDRAOGO

Ophtalmologie

R. Joseph KABORE

Gynécologie-Obstétrique

Dr Bruno ELOLA

Anesthésie-Réanimation

Dr Michel SOMBIE

Planification

Dr Nicole PARQUET

Dermatologie

M. GUILLRET

Hydrologie

M. DAHOU (in mémoriam)

Hydrologie

Dr Bréhima DIAWARA

Bromatologie

Dr Annette OUEDRAOGO

Stomatologie

Dr Adama THIOMBIANO

Législation Pharmaceutique

Dr Sidiki TRAORE

Galénique

Mr Mamadou DIALLO

Anglais

Anglais

Dr Badioré OUATTARA

Galénique

Dr Alassane SICKO

Anatomie

Dr Aline TIENDREBEOGO

Chimie Analytique et contrôle médic.

Dr Noël ZAGRE

Nutrition

Dr TRAORE / COULIBALY Maminata

Biochimie

Dr Seydou SOURABIE

Pharmacognosie

ENSEIGNANTS MISSIONNAIRES

A.U.P.E.L.F.

Pr. Lamine DIAKHATE

Hématologie (Dakar)

Pr. Abibou SAMB

Bactéριο-Virologie (Dakar)

Pr. José Marie AFOUTOU

Histologie-Embryologie (Dakar)

Pr. Makhtar WADE

Bibliographie (Dakar)

Pr. M. K. A. EDEE

Biophysique (Lomé)

Pr. Ag. Mbayang NDIAYE-NIANG

Physiologie (Dakar)

Pr. Ag. R DARBOUX

Histologie-Embryologie
(Bénin)

Pr. Ag. E. BASSENE

Pharmacognosie (Dakar)

Pr M. BADIANE

Chimie Thérapeutique (Dakar)

Pr B. FAYE

Pharmacologie (Dakar)

O.M.S.

Dr Jean-Jacques BERJON

Histologie-Embryologie
(Creteil)

Dr Frédéric GALLEY

Anatomie Pathologique (Lille)

Dr Moussa TRAORE

Neurologie (Bamako)

Pr. Auguste KADIO

Pathologies infectieuses et
parasitaires (Abidjan)

Pr Jean Marie KANGA

Dermatologie (Abidjan)

Pr. Arthur N'GOLET

Anatomie Pathologique (Brazzaville)

Mission Française de Coopération

Pr. Etienne FROGE

Médecine Légale

Pr AYRAUD

Histologie-Embryologie

Pr. Henri MOURAY

Biochimie (Tours)

Pr. Denis WOUESSI DJEWE

Pharmacie Galénique (Grenoble / France)

Pr. M. BOIRON

Physiologie

**Mission de l'Université Libre de Bruxelles
(ULB)**

PR. MARC VAN DAMME

CHIMIE ANALYTIQUE- BIOPHYSIQUE

PR. VIVIANE MOES

GALENIQUE

PR JEAN NEVE

CHIMIE THERAPEUTIQUE

DEDICACES

A mon père

Pour tous les sacrifices que vous avez consentis pour moi. Puissiez-vous bénéficier encore longtemps des fruits de ce travail.

Profonde affection

A ma mère

Sincère affection

Pour le réconfort, le soutien et les conseils sans cesse manifestés.

A Madeleine, Eugénie, Carine, Abdou, Gustave, Rayédé, Clarisse, Hassan

Trouvez dans ce travail l'expression de mes sincères remerciements et de mon affectueux attachement.

Restons toujours unis

A Marcel et Jules Marie

Pour vos conseils et votre soutien de tous les jours. Ce travail est également le votre.

Sincères gratitude

A Abdoul

Pour ton soutien constant et tes encouragements.

Tendre affection

A Désirée Marcelle et Lydie Josiane (in memoriam)

Reposez en paix

Au groupe CVX

Merci pour votre soutien indéfectible.

Au Docteur Yaméogo Alexis Marie

Trouvez dans ce travail l'expression de ma reconnaissance

A mes amis

Adissa, Agnès, Alice, Césaire, Constance, Cyrille, Daouda, Delphine, Epilou, Eugénie, Fati, Francis, Isma, Jean Marc, Joachin, Landry, Lucie, Michel, Mireille, Nicole, Raissa, Siaka, Sonia.

REMERCIEMENTS

A Sammy

Ce travail aurait été bien difficile sans toi.

A Francis

Tu as été d'un précieux apport dans la réalisation de ce travail.

Au Dr YAEOGO Alexis Marie

Pour votre soutien constant.

A SIDIBE Francis

Pour tes conseils et ta disponibilité

A SIB Maxime

A Dr THIOMBIANO Adama

A M. TAITA Jean Claude

Au Dr SOMDA Paul

Pour les informations reçues.

Au Dr OUABA Eugène Marie et à son personnel.

Au Dr DABAKYO Absatou et à son personnel.

Au Dr YAMEOGO Marie Claude et à son personnel.

Au Docteur PARE Jean.

Au Docteur KABRE Halidou.

Au Docteur SANOU Nicole.

Aux Directeurs de toutes les officines enquêtées pour leur disponibilité.

Au personnel du Laboratoire du CHNYO et en particulier au personnel du service de Bactériologie.

A NOS MAÎTRES ET JUGES

A notre Maître et Président de Jury

Professeur Agrégé Blaise K. SONDO

Maître de conférence agrégé en santé publique.

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury de thèse, en dépit de vos nombreuses sollicitations.

Votre rigueur dans le travail, ainsi que vos qualités scientifiques sont reconnues de tous. Sincères remerciements pour l'enseignement reçu tout au long de nos études. Veuillez trouver ici notre respectueuse considération.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Pierre I. GUISSOU.

Professeur titulaire de Pharmacologie Toxicologie, V.D.A de la F.S.S, Directeur de la section Pharmacie.

Vous nous avez accordé le privilège et l'honneur de nous inspirer et de diriger ce travail. Votre rigueur scientifique et votre amour pour le travail bien fait forcent notre admiration.

Nous vous exprimons notre profonde gratitude pour avoir accepté de diriger ce travail malgré vos multiples occupations.

A notre juge

Docteur Mahamadou COMPAORE

Directeur de la D.S.Ph

Vos qualités humaines, votre simplicité et votre disponibilité font de vous un homme toujours prêt à écouter. Nous vous prions d'accepter nos sincères remerciements.

A notre Maître et Juge

Docteur Jean M. SAWADOGO

Président du Syndicat des Pharmaciens, Directeur de la Pharmacie Yennenga.

C'est un grand honneur pour nous de vous compter parmi les membres de notre jury. Votre disponibilité et votre sympathie nous ont facilité la collecte de certaines informations. Sincères remerciements.

LISTE DES SIGLES ET ABBREVIATIONS

A.D.P :	Assemblée des Députés du Peuple
BAC:	Baccalauréat
B.E.P.C :	Brevet d'Etude du Premier Cycle
B.P.P.O:	Bonne Pratique de Préparations Officinales
C.A.M.E.G :	Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques
C.E.D.I.M :	Centre de Documentation et d'Informations Médicales
C.E.P.E :	Certificat d'Etude Primaire et Elémentaire
CO.PHA.DIS :	Coopération Pharmaceutique de Distribution
C.S.P :	Code de Santé Publique
C.S.P.S:	Centre de Santé et de Promotion Sociale
C V X:	Communauté Vie Chrétienne
D.E.P:	Direction des Etudes et de la Planification
D.S.Ph :	Direction des Services Pharmaceutiques
I.G.E.S.S:	Inspection Générale des Etablissements et Services de Santé
I.N.S.D :	Institut National de la Statistique et de la Démographie.
I.R.S.S:	Institut de Recherche en Science de la Santé
ME.DI.FA:	Laboratoire des Médicaments du Faso
M.E.G:	Médicaments Essentiels Génériques
O.I.L.S:	Organisation Internationale de Lutte contre les Stupéfiants
O.M.S:	Organisation Mondiale de la Santé
SO.N.A.PHARM:	Société Nationale d'Approvisionnement Pharmaceutique
SO.P.AL:	Société de Production d'Alcool
S.P.B.F:	Syndicat des Pharmaciens du Burkina Faso
U-PHARMA :	Unité de Production Pharmaceutique

"Par délibération, la Faculté des Sciences de la Santé (F.S.S) a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation."

SUJET : «EVALUATION DE LA RÉGLEMENTATION

PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO:

**ETAT DE MISE EN ŒUVRE DES DISPOSITIONS DANS LES
OFFICINES PRIVEES DE OUAGADOUGOU »**

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION	1
II. ÉNONCE DU PROBLEME	3
III. OBJECTIFS DE L'ETUDE.....	5
1. <i>Objectif général</i>	5
2. <i>Objectifs spécifiques</i>	5
PREMIERE PARTIE :GENERALITES.....	6
IV. RAPPELS BIBLIOGRAPHIQUES	7
1. <i>La pharmacie d'officine</i>	7
1.1. Définition de l'officine.....	7
1.2. Les spécificités de l'exercice officinal.....	7
1.3. Le pharmacien d'officine	8
1.4. Organisation et fonctionnement de l'officine	10
1.5. Les officines de la ville de Ouagadougou.....	15
2. <i>La réglementation de la profession pharmaceutique</i>	16
2.1. Le Code de la Santé Publique (C.S.P)	16
2.2. Les textes d'application du code de santé publique.....	23
2.3. Le code de déontologie pharmaceutique.....	25
3. <i>Les organes et structures de contrôle de la profession</i>	29
3.1. Les structures administratives de contrôle.....	30
3.2. Les organisations professionnelles de contrôle.....	34
DEUXIEME PARTIE: ETUDE REALISEE	38
V. MATERIEL ET METHODES DE L'ETUDE.....	39
1. <i>Cadre de l'étude</i>	39
1.1. Situation Géographique.....	39
1.2. Données démographiques	39
1.3. Données socio-économiques.....	39
1.4. Données sur les structures sanitaires.....	40
1.5. Situation pharmaceutique.....	40
1.6. Les sites enquêtées	41
2. <i>Population d'étude</i>	42

3. Matériel d'étude.....	42
4. Méthode d'étude	43
4.1. Type d'étude	43
4.2. Collecte des données.....	43
4.3. Déroulement pratique de l'enquête.....	44
4.4 Définitions opérationnelles	44
4.5. Analyse des données recueillies.....	45
TROISIEME PARTIE : RESULTATS DE L'ETUDE.....	46
VI. PRESENTATION DES RESULTATS.....	47
1. Textes législatifs et réglementaires disponibles	47
2. Caractéristiques des officines enquêtées et catégories professionnelle des personnes enquêtées.....	48
2.1 Caractéristiques des officines enquêtées.....	48
2.2. Catégories professionnelles des personnes enquêtées	50
3. Etat de connaissance du personnel de l'officine sur les textes	54
3.1. Au niveau des pharmaciens.....	54
3.2. Au niveau des vendeurs	55
4. État de respect des textes a l'officine.....	55
4.1. Les locaux et installations de l'officine	55
4.2. Approvisionnement en médicaments.....	55
4.3. Gestion des médicaments.....	56
4.4. Formation et recyclage du personnel	63
5. Obstacles a l'application des textes réglementaires.....	64
5.1. Obstacles liés aux textes de lois et réglementaires	64
5.2. Obstacles liés au niveau de connaissance du personnel de l'officine.....	67
5.3. Obstacles liés aux organes de contrôle de la réglementation.....	70
VII. DISCUSSION DE L'ETUDE.....	73
1. Les limites de l'étude.....	73
2. Caractéristiques des officines enquêtées.....	73
2.1. Localisation des officines enquêtées.....	73
2.2. Durée d'existence des officines enquêtées.....	74
2.3. Aspect extérieur des officines enquêtées	74
3. Catégories professionnelles des personnes enquêtées dans les officines.....	75
3.1. Les pharmaciens.....	75

3.2. Les vendeurs	76
4. <i>Application des textes à l'officine</i>	78
4.1. Approvisionnement en médicaments	78
4.2. La gestion des médicaments	79
4.3. Attitude des vendeurs face à l'ordonnance	83
4.4. Conseils donnés aux malades.....	83
5. <i>Obstacles liés à l'application des textes réglementaires</i>	84
5.1. Obstacles liés aux dispositions réglementaires	84
5.2. Obstacles liés au niveau de connaissance des dispositions réglementaires	84
5.3. L'I.G.E.S.S et l'ordre unique	85
5.4. Avis des pharmaciens sur les difficultés d'application des textes	86
VIII. CONCLUSION	87
RECOMMANDATIONS.....	89
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	91
RESUME	110

I. INTRODUCTION

L'ensemble des activités qui concourent à soigner les maladies humaines et animales, constitue la chaîne de santé [2]. A côté de la médecine humaine et vétérinaire, la pharmacie occupe une place de choix car elle a en charge la gestion au sens le plus large du médicament (fabrication, distribution, stockage et contrôle de qualité).

La pharmacie est l'art et la science des médicaments. Elle comporte l'ensemble des connaissances scientifiques et techniques de fabrication, de contrôle, de conditionnement, de distribution et de délivrance des médicaments destinés à la consommation.

Cependant, le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres car il est considéré comme un bien de consommation de la santé. Il peut engendrer des risques de gravité diverse s'il n'est pas utilisé avec précaution [16] :

- risques d'inefficacité à doses insuffisantes telle que l'aggravation de la maladie ou de survenue de germes résistants (antibiotiques et antiparasitaires) ;
- risques d'effets secondaires sur la santé des individus ;
- risques d'intoxications à doses élevées (surdosage).

Au vue de tous ces risques liés à son utilisation, le médicament doit être l'œuvre de spécialiste dont le pharmacien. Il est reconnu au pharmacien le monopole du médicament. Ce droit exclusif sur la gestion du médicament lui impose également des devoirs. Il a l'obligation de protéger la santé du consommateur, de contribuer à promouvoir la santé publique et de veiller au respect de la profession qu'il exerce.

C'est dans le but de protéger la santé publique et de situer les responsabilités en cas de dommages dus aux médicaments que des textes législatifs, réglementaires et déontologiques régissant l'activité pharmaceutique sont adoptés dans les différents pays. Ainsi la loi a réservé les actes pharmaceutiques à certains professionnels dont elle exige certaines garanties de compétence et de moralité, estimant que les

médicaments étaient bénéfiques pour la société lorsqu'ils sont préparés et dispensés avec discernement, mais qu'ils pouvaient devenir dangereux dans les mains de personnes incompétentes ou sans scrupules [5].

Le pharmacien d'officine n'échappe pas à ces devoirs. Il est responsable de la qualité des médicaments qu'il délivre aux malades et doit veiller à ce que cette délivrance se fasse selon les dispositions réglementaires établies dans chaque pays.

Au Burkina Faso, les textes qui régissent l'activité officinale sont contenus dans :

- le code de la santé publique de 1994, qui est un texte législatif ;
- les textes réglementaires d'application du code de la santé publique. L'élaboration de ces textes est une activité du département de la santé ;
- les dispositions du code de déontologie pharmaceutique établies par l'ordre professionnel.

Ces différents documents réglementaires prévoient les sanctions applicables en cas de non-respect des dispositions qui y sont contenues dans le cadre de l'exercice de la profession du pharmacien notamment du pharmacien d'officine.

II. ÉNONCE DU PROBLEME

A l'instar des autres colonies anciennement sous domination française, le Burkina Faso (ex Haute Volta) était régi en ce qui concerne le secteur de la santé par des textes réglementaires Français d'outre-mer, qui n'autorisaient l'exercice de la pharmacie que par les citoyens de nationalité française, désirant exercer leur art dans ces colonies.

Une loi adoptée le 11 septembre 1941 par le gouvernement de Vichy organise l'exercice de la profession de pharmacien d'officine dans les colonies mais uniquement pour les pharmaciens de citoyenneté française.

Après les indépendances, l'organisation de la pharmacie au Burkina Faso fut instituée par loi n° 38/63/AN du 24 juillet 1963 portant création de la pharmacie nationale. La pharmacie nationale était définie comme un établissement public à caractère industriel et commercial doté de personnalité civile et d'autonomie financière [29] .

Le but de la pharmacie nationale était de rendre les médicaments, les objets de pansement et le petit matériel médico-chirurgical de première nécessité accessibles à la population.

Cette loi autorise alors à créer sur toute l'étendue du Burkina Faso, des officines et dépôts pharmaceutiques de vente au détail pour répondre aux besoins de la population. Il y a eu une officine à Bobo, deux à Ouagadougou et sept dépôts dans les autres villes du pays.

Cette loi a demeuré en vigueur jusqu'en 1970, année où, par ordonnance n° 70-068 bis/PRES/MSP-P-AS du 28 décembre 1970, il fut institué le Code de Santé Publique de Haute Volta. Le livre III dudit code traitait de la pharmacie. Ce code fut appliqué pendant 23 ans de sorte que certaines dispositions étaient devenues caduques et n'étaient plus adaptées aux réalités de la pratique pharmaceutique. La révision du Code de Santé Publique de 1970 donnera naissance au code de santé adopté par loi n° 23/94/ADP du 19 mai 1994 et qui est en vigueur jusqu'à ce jour.

La profession de pharmacien d'officine est régie par les dispositions législatives du

Code de Santé Publique. Cependant ces dispositions ont été prises sans tenir compte des réalités locales, si bien qu'au départ l'application des textes pose problème :

- le personnel d'officine n'a pas toujours la qualification requise pour exécuter les tâches qui lui sont confiées, si bien que l'on peut se demander s'il est compétent pour mener son activité [16] ;
- la délivrance des médicaments à substances vénéneuses se fait parfois sans ordonnance [16] [22] ;
- l'ordre connaît des difficultés de fonctionnement et aucune sanction disciplinaire n'a encore été prise à l'encontre d'un pharmacien;
- aucune action concrète venant de l'Etat n'est menée pour l'application de certaines dispositions réglementaires notamment la lutte contre la vente illicite des médicaments;
- des dispositions réglementaires concernant différents domaines de la profession manquent tels que les domaines de la publicité, de l'approvisionnement et la délivrance des médicaments [20] ;
- L'Inspection Générale des Établissements et Services de Santé ne procède pas à un contrôle régulier de toutes les officines et à la vérification de l'application des dispositions législatives et réglementaires.

Devant tous ces problèmes on est en droit de se demander si les pharmaciens respectent les dispositions réglementaires relatives à leur profession dans les officines privées.

Notre étude vise à contribuer à la connaissance sur le respect des textes réglementant l'activité du pharmacien d'officine privée. Le but de cette étude est d'évaluer le respect des dispositions réglementaires dans les officines privées de Ouagadougou à partir d'une enquête descriptive de comportement.

III. OBJECTIFS DE L'ETUDE

1. OBJECTIF GÉNÉRAL

Evaluer le respect des dispositions réglementaires dans les officines pharmaceutiques privées de Ouagadougou.

2. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES

2.1. Identifier les différents textes législatifs et réglementaires de la pratique officinale privée à Ouagadougou et leur disponibilité à l'officine.

2.2. Décrire l'état de connaissance du personnel de l'officine sur ces textes.

2.3. Vérifier le respect des dispositions législatives et réglementaires au cours de la pratique officinale privée à Ouagadougou.

2.4. Identifier les obstacles à l'application des textes réglementaires dans les officines.

L'atteinte de ces objectifs permettra de contribuer à une meilleure application de la réglementation dans les officines pharmaceutiques privées.

PREMIERE PARTIE :

GENERALITES

IV. RAPPELS BIBLIOGRAPHIQUES

1. LA PHARMACIE D'OFFICINE

1.1. DÉFINITION DE L'OFFICINE

L'officine pharmaceutique est l'établissement de délivrance des produits pharmaceutiques géré par un pharmacien diplômé. L'exercice de la pharmacie s'y fait à travers des actes pharmaceutiques professionnels qui sont :

- la commande et la gestion du médicament ;
- la délivrance du médicament au public ;
- les conseils donnés aux malades ;
- les préparations faites à l'officine ;

1.2. LES SPÉCIFICITÉS DE L'EXERCICE OFFICINAL

L'activité officinale se caractérise par son aspect libéral, social et commercial dans le domaine de la santé publique.

1.2.1. Aspect libéral et social

L'activité officinale est une profession libérale qui est placée sous le contrôle d'une organisation professionnelle qui est l'ordre. Elle implique une mission sociale car elle a un rôle de protection de la santé publique [2].

1.2.2. Aspect commercial

L'activité officinale a un caractère commercial. Le pharmacien d'officine est inscrit au registre du commerce. Il doit se soumettre aux dispositions relatives au commerce (inventaire, tenue de livres de comptes, bilan). Cependant il y a une différence fondamentale entre la vente de produits médicamenteux et les autres formes de commerce, car le pharmacien ne peut inciter à la consommation médicamenteuse par des expositions, des offres de promotion et des appels pour stimuler les ventes [2]. Il ne fixe pas le prix de vente de ses médicaments.

1.3. LE PHARMACIEN D'OFFICINE

1.3.1. Rôle du pharmacien d'officine

L'officine pharmaceutique est la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens [2]. Le pharmacien est un professionnel de la santé. Il est considéré comme le spécialiste du médicament. Il a en charge le contrôle de la délivrance du médicament au malade à partir de la prescription médicale, et en assume l'entière responsabilité. Il est le garant de la santé publique et a un rôle de conseil en matière de médicament auprès du malade et des populations.

Il a l'obligation de garantir la qualité des médicaments qu'il délivre. Le pharmacien n'a pas droit à l'erreur. Il est responsable non seulement de ses actes mais aussi de ceux de son équipe officinale dans l'exercice de leur fonction. Le pharmacien doit assurer la qualité du travail effectué par son équipe.

1.3.2. Les droits et devoirs du pharmacien

La loi reconnaît au pharmacien des droits et des devoirs.

1.3.2.1. Les droits du pharmacien

Deux prérogatives propres au pharmacien se trouvent protégées par le code de santé publique: son titre et son monopole [3].

1.3.2.1.1. Le titre du pharmacien

Nul n'a le droit de s'attribuer le titre de pharmacien, s'il n'a accompli des études sanctionnées par un diplôme d'état de pharmacien. Le code de santé punit, quiconque, qui sans avoir rempli ces conditions usurpe le titre de pharmacien.

1.3.2.1.2. Le monopole

Le monopole pharmaceutique est une conséquence du médicament. Le monopole

du pharmacien est fondé sur l'idée que la manipulation et la vente des médicaments sont des actes sérieux voir dangereux qu'il n'est pas question de laisser accomplir par n'importe qui [7]. Il se définit comme l'ensemble des opérations, activités et pratiques professionnelles exclusivement réservé au pharmacien.

1.3.2.2. Les devoirs du pharmacien

Le pharmacien en contrepartie des droits qui lui sont attribués, a le devoir de respecter de nombreuses règles de conduite professionnelle. La plupart de ces règles sont contenues dans le code de santé publique et le code de déontologie professionnelle [3].

1.3.3. Les responsabilités du pharmacien

Le pharmacien d'officine est soumis à plusieurs types de responsabilités qui résultent de ses devoirs. Etre responsable, c'est répondre des conséquences de ses actes et de ceux des personnes placées sous votre tutelle [5].

Cette responsabilité peut être sanctionnée par des juridictions civiles, pénales et disciplinaires. Le pharmacien doit exercer personnellement sa profession dans l'officine dont il est propriétaire ou gestionnaire.

1.3.3.1. Responsabilité civile du pharmacien

La responsabilité civile est l'obligation de réparer le préjudice causé à autrui par toute action dommageable commise par soi-même ou par toute personne qui dépend de soi [5]. En droit civil le pharmacien est responsable du dommage causé à autrui non seulement de part son fait, par des fautes mais encore par sa négligence ou par son imprudence. La responsabilité du pharmacien est également engagée par le fait de ses employés ou de ses préposés [30].

1.3.3.2. Responsabilité pénale du pharmacien

La responsabilité pénale du pharmacien est l'obligation de supporter les peines prévues par l'infraction ou le délit commis. L'infraction se définit comme une transgression, une violation de ce qu'une institution a défini comme règle. Dans le cas du pharmacien, il s'agit des dispositions réglementaires et législatives relatives

aux médicaments [30].

La responsabilité pénale du pharmacien vise à sanctionner le manquement aux dispositions prévues soit par une peine de privation de biens, de liberté ou de droit.

1.3.3.3. Responsabilité disciplinaire du pharmacien

C'est l'obligation de répondre aux manquements de la déontologie pharmaceutique et des règlements établis par l'ordre. Le pharmacien peut faire l'objet de sanctions disciplinaires appliquées par le conseil de l'ordre dont il relève [30].

1.4. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'OFFICINE

L'exploitation d'une officine pharmaceutique privée est conditionnée par l'octroi d'une licence d'exploitation délivrée par le Ministre chargé de la santé. Les pharmaciens postulant à l'obtention de la licence doivent répondre aux conditions fixées par l'article 149 du Code de la Santé Publique et déposer une demande auprès du Ministre chargé de la Santé.

La licence est accordée après examen de la demande par une commission technique et inspection du site d'ouverture par l'Inspection Générale des Etablissements et Services de Santé. Le site d'implantation et les locaux de l'officine doivent être adaptés à sa mission. Ils doivent être d'accès facile, aménagés et agencés de manière à ce que la salubrité, l'hygiène et la sécurité des lieux soient permanentes. L'extérieur de l'officine doit être personnalisé (arrêté conjoint N°91-142/ SAN-AN-F/METSS). A la devanture de l'officine, il sera apposé une plaque indiquant en caractère d'imprimerie visible :

- les noms, prénoms et titres du ou des propriétaires ;
- les numéros du décret d'autorisation et les heures d'ouvertures ;
- la qualification de l'établissement .

1.4.1. Organisation de l'officine

En raison de la spécificité des activités, l'officine pharmaceutique doit répondre à un type d'organisation réglementaire. Les différents compartiments de l'officine sont [2] :

- l'espace de communication

C'est le lieu où la clientèle est reçue et où le médicament lui est délivré, accompagné des conseils thérapeutiques. C'est la zone généralement appelée salle de vente. Les médicaments peuvent y être visibles ou non.

- l'espace de confidentialité

Cette zone comprend :

- le bureau du pharmacien qui peut y recevoir des patients ;
- le local des activités spécialisées ;
- la pièce du personnel ;
- l'espace de préparation qui est formé du préparatoire où le pharmacien exécute les préparations officinales et magistrales, de la zone de réception, de la zone de stockage et de réserve des produits médicamenteux.

1.4.2. Fonctionnement

1.4.2.1. L'équipe officinale

L'équipe officinale est dirigée par le pharmacien titulaire de l'officine. Chacun des membres de l'officine a un rôle différent selon sa catégorie [2] :

- ceux qui ne sont pas autorisés à délivrer les médicaments. Il s'agit du personnel d'entretien, de ménage et de sécurité. Ils n'ont aucune qualification particulière ;
- ceux qui sont habilités à seconder le pharmacien dans ses tâches. Ce sont les préparateurs en pharmacie qui sont habilités à effectuer les préparations magistrales et officinales. Ils exercent leurs activités sous la surveillance et le contrôle du pharmacien ;
- ceux qui sont habilités à dispenser les médicaments. Ce sont les pharmaciens titulaires d'officine, les pharmaciens assistants et les pharmaciens remplaçants. Ils effectuent les préparations à l'officine, délivrent les médicaments au public, commandent et gèrent les médicaments et donnent les conseils aux malades. Ils surveillent toutes les activités de l'officine.

Le Code de la Santé Publique français n'autorise que les pharmaciens à dispenser les médicaments. Ceux qui sont habilités à seconder le pharmacien dans ses tâches sont les préparateurs en pharmacie et les étudiants de pharmacie ayant validés au moins trois années d'étude [28].

Au Burkina Faso, en raison de l'insuffisance du personnel de santé, ceux qui secondent le pharmacien sont les vendeurs en pharmacie qui ont subi un stage de formation de trois à six mois dans une officine.

1.4.2.2. Les activités menées à l'officine

1.4.2.2.1. La commande des médicaments

Elle se fait soit auprès d'établissements de préparation (laboratoires ou industries pharmaceutiques) soit auprès d'établissements grossistes répartiteurs. L'approvisionnement des officines de Ouagadougou en médicaments se fait auprès des grossistes de place :

- SO.N.A.PHARM (Société Nationale d'Approvisionnement Pharmaceutique) ;
- CO.PHA.DIS (Coopération Pharmaceutique et de Distribution) ;
- LABOREX.

A la réception des commandes le pharmacien est tenu de vérifier l'identité, la qualité et la quantité des médicaments livrés. Pour les commandes de stupéfiants, l'officine doit passer par la Direction des Services Pharmaceutiques du Ministère de la Santé et tenir une comptabilité licite.

* La SO.N.A.PHARM a été déclarée en liquidation par procès verbal de l'assemblée générale mixte du Conseil d'Administration du 23 juillet 1999.

1.4.2.2.2. La gestion des médicaments

Les produits commandés doivent être enregistrés sur des outils de gestion, obligatoires et licites, qui permettent de contrôler le stock de médicaments disponibles (contrôle pharmaceutique et commercial). Ce qui évite les problèmes de péremption, de perte par vol et facilite les déclarations commerciales. Les outils de

gestion des médicaments à l'officine sont :

- les fiches de stock ;
- le registre des entrées et sorties des médicaments ;
- le cahier des réclamations pour les grossistes ;
- les fiches d'inventaires ;
- le bon de commande et les bordereaux de livraison des médicaments ;
- la facture de commande ;
- le cahier de vente journalière ou brouillard de caisse.

Les médicaments de la liste I et II doivent être rangés dans des armoires ou locaux fermés à clé détenue par le pharmacien. Les stupéfiants sont rangés dans des armoires à stupéfiants.

1.4.2.2.3. La délivrance des médicaments au public

Elle se fait dans la salle de vente. La délivrance des médicaments de liste I et II doit se faire sur présentation d'une ordonnance médicale ordinaire et réglementaire. Les stupéfiants et certains psychotropes à tendance toxicomanogène sont délivrés à partir d'ordonnances particulières provenant d'un carnet à souche licite pour le contrôle des stupéfiants.

- L'ordonnance médicale

C'est un document médico-légal rédigé, daté et signé par un prescripteur autorisé et qui comporte les modalités et les conditions d'utilisation des médicaments [4]. L'ordonnance matérialise l'acte de prescription et engage les responsabilités civiles et disciplinaires de son auteur ainsi que celles du pharmacien qui l'exécute. L'ordonnance ne doit comporter ni rature, ni surcharge, ni abréviation en ce qui concerne la posologie.

L'ordonnance médicale est nécessaire pour obtenir le remboursement des prestations pharmaceutiques par la sécurité sociale et les organismes à type de prévoyance sociale. Elle peut être utilisée comme document médico-légal par les

autorités judiciaires afin d'établir les intentions délibérées du prescripteur de commettre des délits de crime et les responsabilités du pharmacien dans la participation au délit de crime.

- L'exécution de l'ordonnance médicale

Elle doit se faire conformément à la réglementation en vigueur. Le pharmacien n'a pas le droit de modifier les prescriptions de l'ordonnance mais il est tenu de procéder à une analyse critique de l'ordonnance [30]. Pour cela, il doit contrôler l'authenticité et la régularité technique de l'ordonnance, notamment pour ce qui concerne les substances vénéneuses.

Pour l'authentification, l'ordonnance doit provenir d'un prescripteur qualifié et autorisé. Il doit comporter le nom, le(s) prénom(s), la qualification et l'adresse du prescripteur, la date de la prescription, la signature et le cachet du prescripteur ; le nom, le(s) prénom(s) et l'âge du malade s'il s'agit d'un enfant.

Pour la régularité technique, le pharmacien doit vérifier que le médicament n'est pas objet de confusion ou d'interprétation. Il doit vérifier que la quantité mentionnée correspond à la durée du traitement et que cette durée pour les différentes listes de médicaments est respectée. Les médicaments de liste I et II ne peuvent être prescrits pour une durée de prescription supérieure à douze mois. La durée de prescription des stupéfiants ne peut excéder sept jours sauf pour les formes galéniques destinées à la voie externe. C'est la règle des sept jours de prescription.

Il doit s'assurer que la posologie prescrite respecte les doses maximales par prise et par 24 heures et que les associations médicales ne comportent pas d'incompatibilités surtout physiologiques. Si l'association des médicaments comporte des risques thérapeutiques, le pharmacien est tenu de contacter le prescripteur pour régularisation.

Le renouvellement des ordonnances comportant des stupéfiants nécessite une nouvelle prescription (à l'exception des liniments et pommades). Les prescriptions comportant des médicaments de liste I sont renouvelables une seule fois et

uniquement sur demande écrite du prescripteur et donne lieu à une nouvelle inscription sur l'ordonnancier. le renouvellement des prescriptions de médicaments de listes II est autorisé, sauf mention contraire du prescripteur. Le renouvellement ne peut se faire qu'après que le délai de la prescription initiale soit révolu [33].

Lorsque la prescription est régulière et sans problèmes thérapeutiques, le pharmacien l'exécute. Il porte sur l'ordonnance la date de délivrance, le cachet de l'officine, le coût de l'ordonnance. Les ordonnances comportant les médicaments des listes I, II et des stupéfiants doivent être enregistrées à l'ordonnancier.

Au Burkina Faso il est accordé aux structures sanitaires publiques et privées le droit de substitution des spécialités par les médicaments génériques (arrêté N°94-080/SASF/SG/DGSP/D.S.Ph).

1.4.2.2.4. Les conseils donnés aux malades

Les conseils donnés aux malades constituent un aspect important du rôle du pharmacien d'officine. Une enquête réalisée dans les officines Belges révèle qu'un patient sur deux consulte le pharmacien pour des problèmes de médicaments [14]. Il revient donc au pharmacien de garantir, grâce à l'information, un meilleur emploi des médicaments, car tout médicament délivré au malade avec ou sans prescription présente un danger pour la santé de celui-ci [11]. Le pharmacien doit savoir renouveler après le médecin voir compléter les conseils sur l'utilisation d'un médicament [4].

1.4.2.2.5. Les préparations faites à l'officine

Il s'agit des :

- préparations officinales;
- préparations magistrales;
- médicaments spécialisés de l'officine.

1.5. LES OFFICINES DE LA VILLE DE OUAGADOUGOU

L'activité officinale au Burkina Faso a connu un essor important depuis dix ans. Sur les 60 pharmacies que compte la ville de Ouagadougou, 25 ont moins de 5 ans

d'âge et le Ministère de la Santé prévoit 70 à 75 officines à Ouagadougou d'ici l'année 2000.

Les heures normales d'ouverture des officines sont de 8 h à 12 h 30 du lundi au vendredi, et de 8 h à 12 h pour le samedi. Le reste de la journée, les week-end et les jours fériés, les officines assurent une garde à tour de rôle selon un calendrier établi par le syndicat des pharmaciens.

2. LA RÉGLEMENTATION DE LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE

Le médicament, raison d'être du pharmacien, est un produit qui peut présenter un réel danger pour la santé de la population s'il n'est pas utilisé avec précaution. C'est pourquoi il doit être géré par un spécialiste. Le pharmacien d'officine assure l'exécution de l'ordonnance dont il assume l'entière responsabilité quant aux erreurs que lui-même ou son personnel pourrait commettre.

Dans le but de situer les responsabilités, réglementer la profession de pharmacien et protéger la santé de la population, les autorités sanitaires du Burkina Faso ont adopté des textes de lois et de textes réglementaires d'application régissant la profession de pharmacien. Ainsi, la profession de pharmacien est soumise aux textes de lois du code de santé publique. Les pharmaciens sont également soumis au code de déontologie élaboré par l'ordre professionnel, dans le but de préserver la morale et l'éthique de la profession.

2.1. LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (C.S.P)

Le Code de la Santé Publique est un recueil de textes législatifs et réglementaires consacrés à la santé, promulgué ou pris par l'autorité dans l'intérêt de la santé publique. Ces textes visent la protection, la promotion, la prévention de la santé des populations [5]. Ils définissent en outre les conditions générales et spécifiques d'exercice des différentes professions de santé.

Le Burkina Faso a connu l'édition de deux codes de santé publique : l'ancien code de la santé du 28 décembre 1970 adopté par ordonnance N°70-068 bis /PRES/MSP-P-AS et le nouveau code du 18 mai 1994 adopté par la loi N° 23/94/ADP qui est toujours en vigueur.

Dans le nouveau code, le livre III est consacré aux professions de la santé et le livre IV est consacré aux produits pharmaceutiques, autres produits et pharmacopée traditionnelle.

2.1.1. Médicaments de l'officine

2.1.1.1. Définition du médicament

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que toute substance pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (article 208).

2.1.1.2. Les différentes catégories de médicaments

Le code de santé publique donne la définition des différentes catégories de médicaments :

- la spécialité pharmaceutique est tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale (article 209);
- le médicament générique est toute copie d'un médicament déjà mis sur le marché, qui a les mêmes principes actifs que celui-ci et qui revendique la même activité pour les mêmes indications (article 210) ;
- la préparation magistrale est tout médicament préparé avec une formule spéciale, établie par un prescripteur autorisé et destiné à un malade déterminé (article 211);
- la préparation officinale est toute préparation réalisée selon une formule définie par une pharmacopée ou un formulaire (article 212).

2.1.1.3. Nomenclature nationale des spécialités et des médicaments génériques

L'article 215 définit la nomenclature nationale des spécialités et des médicaments génériques comme la liste des médicaments autorisés au Burkina Faso.

Sauf dérogation, l'importation de tout médicament au Burkina Faso, sa mise en vente et sa libre circulation ne sont autorisées qu'après son enregistrement à la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques (article 214).

L'article 219 prévoit une amende de deux cent cinquante mille (250.000) à cinq millions (5.000.000) de francs C.F.A et d'un emprisonnement de un à six mois, ou de l'une de ces deux peines seulement en cas d'infractions aux dispositions ci-dessus. Tout produit, objet de l'infraction sera saisi et remis aux formations sanitaires publiques pour usage ou pour destruction. En cas de récidive l'amende sera portée au double. .

2.1.1.4. Les substances vénéneuses

Une substance vénéneuse est une substance capable de manifester sur l'organisme, une toxicité telle que les effets nocifs doivent être redoutés lors de son administration [30].

L'article 273 du CSP applique les caractéristiques de substances vénéneuses à tous les produits chimiques et pharmaceutiques, seul ou en composition, qui sont inscrits à l'une des listes suivantes :

- liste I : produits toxiques ;
- Liste II : produits dangereux ;
- Liste des stupéfiants : produits stupéfiants.

Les substances stupéfiantes et certains psychotropes à tendance toxicomanogène sont placés sous le contrôle de l'Organisation International de Lutte contre les stupéfiants (O.I.L.S). Les psychotropes sont régis par la convention de Genève de 1971 sur les psychotropes tandis que les stupéfiants sont régis par la convention de 1961, modifié par le protocole de Genève de 1972.

2.1.1.4.1. Dispositions communes aux différentes listes

Les substances en nature et les préparations galéniques des listes I et II doivent être détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clé. Les stupéfiants sont spécialement détenus dans des armoires fermés à clé (article 288).

La délivrance au public des médicaments qui suivent le régime des substances vénéneuses est subordonnée à la présentation d'une ordonnance médicale émanant d'un prescripteur autorisé (article 274). La délivrance au public des médicaments contenant des substances stupéfiantes doit se faire sur présentation d'une ordonnance spéciale provenant d'un carnet à souche.

L'inscription à l'ordonnancier pour toute délivrance de médicaments de liste ou susceptibles de poser des problèmes de santé publique est obligatoire (article 279). L'ordonnancier est un registre, coté et paraphé par le greffe du tribunal qui doit être tenu sans blanc ni rature (article 280).

2.1.1.4.2. Dispositions spécifiques à chaque liste

Pour les produits de liste I et II, le pharmacien peut s'approvisionner librement, tandis que pour les produits de la liste des stupéfiants le pharmacien doit s'adresser à l'autorité pharmaceutique du pays pour toute importation (article 281).

Les ordonnances médicales portant des substances de la liste I et de la liste des stupéfiants doit mentionner en toutes lettres la posologie et les quantités thérapeutiques de ces substances (article 285).

La convention internationale sur les stupéfiants exige de tous les pays, la transmission à L'O.I.L.S, la quantité des produits importés et celle des produits consommés.

2.1.1.5. Les médicaments hors liste

Ce sont des médicaments dont les substances ne sont pas inscrites aux différentes listes de substances vénéneuses ou contenant ces substances à des doses inférieures aux doses d'exonérations. Ce sont généralement les produits conseils ou

à délivrance libre.

2.1.1.6. Dispositions pénales

Les infractions aux règlements internationaux concernant les substances de la liste des stupéfiants seront punies d'emprisonnement de un an à cinq ans et d'une amende de cinq millions (5.000.000) à dix millions (10.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement (article 291).

Les peines relatives aux infractions des dispositions des règlements du code de santé concernant les substances des listes I et II seront déterminées par voie réglementaire et quiconque contreviendra à ces dispositions réglementaires sera puni d'une amende de dix mille (10,000) à deux cent mille (200.000) francs CFA (article 296)

2.1.2. Conditions d'exercice de la pharmacie

2.1.2.1. Conditions générales de l'exercice légal de la profession de pharmacien

Selon l'article 149 du code de santé : « nul ne peut exercer la profession de pharmacien au Burkina Faso, s'il n'est :

- titulaire d'un diplôme d'état de pharmacien ou d'un certificat reconnu équivalent par le gouvernement du Burkina Faso;
- de nationalité Burkinabé ;
- inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens. »

2.1.2.2. Conditions d'exercice illégal de profession de pharmacien

Exerce illégalement la profession de pharmacien:

- toute personne qui, non munie de diplôme d'état de pharmacien ou d'un certificat jugé équivalent par le gouvernement du Burkina Faso, se livre aux activités définies aux articles 220 du code de santé ;
- toute personne qui se livre à ces mêmes activités sans être de nationalité

burkinabè ;

- toute personne qui exerce la profession de pharmacien sans être inscrit au tableau de l'ordre ;
- toute personne qui, munie d'un titre régulier sort des attributions que la loi lui confère (article 151).

2.1.2.3. Interdiction de certains procédés entre membres des professions de la santé

Les articles 152 et 153 interdisent toutes conventions entre pharmaciens et membres des autres professions à la recherche de certains intérêts et bénéfices :

- est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin, à un chirurgien dentiste, à une sage femme /maïeuticien ou à un infirmier un bénéfice de nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques médicamenteux, cosmétiques ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire (article 152) ;
- est interdite le fait pour quiconque exerce la profession de médecin, de chirurgien dentiste, de sage-femme / maïeuticien, d'infirmier de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirect, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature que ce soit (article 153) .

2.1.2.4. Dispositions pénales

Quiconque se sera livré à des activités d'exercice illégal de la profession de pharmacien, sera puni une amende de cinq cent mille (500.000) à un million (1.000.000) de francs CFA et d'un emprisonnement de un mois à un an, ou de l'une de ces deux peines seulement (article 155). Les délits visés aux articles 152 et 153 seront punis d'une amende de cent mille (100.000) à un million (1.000.000) de francs CFA et en cas de récidive, d'une amende de un million (1.000.000) à trois millions (3.000.000) de francs CFA et d'un emprisonnement de six jours à six mois, ou de l'une de ces deux peines seulement. Les pharmaciens coauteurs sont passibles des

mêmes peines (article 158).

2.1.2.5. Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la profession

2.1.2.5.1. Définition de l'officine pharmaceutique

L'article 159 définit l'officine comme l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux Pharmacopées reconnues par le Burkina Faso et des médicaments spécialisés de l'officine ainsi qu'à la vente au détail des produits répondant à la définition de médicament.

2.1.2.5.2. Conditions d'exploitation d'une officine pharmaceutique

L'article 160 stipule que l'exploitation d'une officine privée est incompatible avec l'exercice d'une autre profession de la santé.

L'article 168 oblige les pharmaciens titulaires de l'officine à exercer personnellement leur profession.

Les articles 169, 170, 171, 172 fixent les conditions dans lesquelles une officine peut rester ouverte en cas d'absence du pharmacien. Une officine ne peut rester ouverte en absence du pharmacien que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer. La durée légale d'un remplacement ne peut excéder un an, sauf dans les cas suivants :

- un service militaire obligatoire ou un rappel sous le drapeau ;
- en cas de décès du pharmacien, si les héritiers de celui-ci sont mineurs ou si un des ayants droit se trouve en étude dans une faculté de pharmacie.

2.1.2.5.3. Médicaments pouvant être détenus à l'officine

Selon l'article 161 le pharmacien ne peut détenir dans son officine que des produits inscrits à la nomenclature des spécialités et des médicaments génériques.

L'article 162 interdit au pharmacien de vendre dans son officine des médicaments

sous conditionnements hospitaliers.

2.1.2.6. Le monopole du pharmacien

L'article 220 définit le monopole du pharmacien comme l'ensemble des activités exclusivement réservées au pharmacien. Il s'agit de:

- la préparation des médicaments ;
- la préparation des objets de pansement et tous les articles présentés comme conformes aux produits inscrits aux pharmacopées reconnues par le gouvernement du Burkina Faso ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui sans être visé à l'article 208 du code de santé sont cependant destinés au diagnostic médical ;
- L'achat, la détention, la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des même produits ou objets.

2.2. LES TEXTES D'APPLICATION DU CODE DE SANTÉ PUBLIQUE

En vue de faire correspondre les dispositions du C.S.P à la pratique professionnelle réelle, des textes réglementaires d'application ont été pris par le gouvernement sous forme de décrets et d'arrêtés.

Les décrets sont des actes réglementaires signés par le Premier Ministre ou le Président. Lorsque ces actes doivent être exécutés par un ministre, ils sont contresignés par celui-ci afin de constater son implication dans la décision.

Les arrêtés sont les actes réglementaires signés par un ou plusieurs Ministres et sont opposables aux administrés.

Avec l'adoption du nouveau code de santé publique le 19 mai 1994, de nombreux textes d'application de l'ancien code de 1970 ne sont plus en vigueur. Actuellement les textes réglementaires qui existent en matière de pharmacie concernent les domaines suivants :

2.2.1. Textes réglementaires portant exercice de la pharmacie

Il s'agit des textes qui fixent les conditions d'exercice de la pharmacie :

- le kiti N° AN III 0066/PF/SAN-AS du 9/10/1990 portant fixation des conditions d'autorisation d'ouverture d'établissements sanitaires privés à but lucratif au Burkina Faso et son arrêté d'application N° 91-142-SAN-AS/METSS du 4/12/1991 . Ces textes fixent les conditions d'ouverture et d'exploitation des officines, des cliniques, des cabinets de soins, des dépôts pharmaceutiques ;
- l'ordonnance N°92-021/PRES du 02 avril 1992 portant création de l'ordre unique des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes du Burkina Faso.
- le décret n° 97-097-049/PRESS/PM/MS portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso.

2.2.2. Textes réglementaires portant approvisionnement en médicaments

Il s'agit :

- du décret N° 92-126/PRES/SAN-ASF du 20 mai 92 portant création de la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et des médicaments essentiels autorisés au Burkina ainsi que son arrêté d'application, portant création de la commission d'enregistrement des médicaments ;
- du décret N° 92-128/PRES/SAN-ASF du 20 mai 92 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et son arrêté d'application N° 98-077/MS/SG/DGSP/DSPH portant institution d'une liste nationale de médicaments essentiels sous dénomination commune internationale ;
- de l'arrêté N° 080/SASF/SG/DGSP/DSPH portant droit de substitution des spécialités pharmaceutiques par les médicaments essentiels génériques dans les structures sanitaires privées de distribution de médicaments.

Dans de nombreux domaines de la profession, il manque encore des textes d'application du code de santé publique. Il s'agit par exemple des domaines de la délivrance des médicaments au public, de liste des médicaments et articles pouvant être détenus par les dépôts de médicaments, de la publicité et de la vente illicite des médicaments. Il est donc nécessaire d'adopter de nouveaux textes réglementaires

pour combler le vide juridique. Un projet de textes a été élaboré en mars 98 sur l'initiative de la D.S.Ph avec la collaboration de l'OMS. Ce projet a été déposé au cabinet du Ministère de la Santé pour adoption.

2.3. LE CODE DE DÉONTOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Le code de déontologie est un recueil d'un ensemble de textes réglementaires relatifs à la discipline, à la défense de l'honneur et à l'éthique de la profession, proposé par l'ordre professionnel.

Le code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso a été adopté par décret N° 97-049/PRESS/MP/MS du 5 février 1997. Il définit une ligne de conduite pour tout pharmacien inscrit à l'ordre. Tout manquement aux responsabilités disciplinaires est sanctionné par l'ordre.

Les dispositions réglementaires du code de déontologie s'imposent à tous les pharmaciens inscrits à l'ordre et exerçant dans l'une des sous sections suivantes (article 1 du code de déontologie):

- sous-section A : pharmaciens d'officines ;
- sous-section B : pharmaciens fabricants ;
- sous-section C : pharmaciens grossistes ;
- sous-section D : pharmaciens des établissements hospitaliers à usage interne ;
- sous-section E : pharmaciens de l'administration ;
- sous-section F : pharmaciens biologistes .

2.3.1. Protection de la santé publique et du patient

Le pharmacien a d'abord une mission sociale. Il est le garant de la santé. Il est tenu de porter assistance à toute personne en danger et de respecter la vie humaine en toute circonstance. Il doit faire preuve de dévouement et d'intérêt à l'égard du malade (article 5).

Le pharmacien détaillant doit s'assurer que les malades ont été servis avant de quitter son poste. Il doit aussi s'assurer que le malade pourra être servi chez un autre pharmacien suffisamment proche (article 7).

Le pharmacien doit apporter sa contribution à l'éducation sanitaire du public par l'information et la communication (article 6).

Le pharmacien doit veiller au respect de l'éthique et de la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci (article 3).

Il doit s'abstenir d'établir des certificats ou attestations de complaisance (article 10).

Il ne doit favoriser, ni par des pratiques, ni par des actes, des pratiques contraires aux bonnes mœurs (article 9). Il lui est interdit de pratiquer en même temps que sa profession toute activité incompatible avec la dignité de la profession (article 4).

2.3.2. Obligation d'exercice personnel de la profession

Le pharmacien exerce personnellement sa profession. Il doit exécuter lui-même les actes professionnels ou veiller à leurs exécutions s'il ne l'exécute lui-même.

Il doit se faire remplacer s'il ne peut exercer personnellement sa profession (article 20).

Le remplacement est prévu par le code de santé publique [1]. Pour une absence inférieure à un mois le remplacement peut être fait par un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

Pour une absence supérieure à un mois, le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autres activités professionnelles et inscrit au tableau de l'ordre soit par un étudiant ayant validé au moins quatre années de cours soit par un collègue lorsque plusieurs pharmaciens exercent ensemble.

En cas de décès d'un pharmacien titulaire d'une officine, la durée du remplacement ne peut dépasser un an. Cette durée peut être ramenée à deux ans dans le cas où les héritiers du pharmacien sont encore mineurs ou à six ans si un des ayants droit se trouve en cours de formation dans une faculté de pharmacie.

2.3.3. Obligations de confraternité

2.3.3.1. Interdiction de certains procédés déloyaux à la recherche de la clientèle

Les pharmaciens doivent s'interdire de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (article 25). Ils ne doivent pas porter atteinte au libre choix du pharmacien par le client (article 26). Tout compéage entre pharmaciens médecins ou autres auxiliaires médicaux ou autres personnes est interdit (article 33).

Tout acte de nature à procurer à un client un avantage illicite est interdit ainsi que toute autre convention ayant pour objet de spéculer sur la santé (article 31).

Le pharmacien ne doit pas accorder de facilité à quiconque se livre à l'exercice illégal de la profession (article 32).

2.3.3.2. Devoirs vis-à-vis des autorités administratives

Le pharmacien doit entretenir des relations de confiance avec les autorités administratives (article 37). Il doit accorder des facilités aux inspecteurs pour qu'ils accomplissent leur tâche (article 38).

2.3.3.3. Devoirs de confraternité entre pharmaciens

Tous les pharmaciens se doivent mutuellement aide et assistance dans l'accomplissement de leur devoir professionnel. En toute circonstance ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité entre eux (articles 45).

Le pharmacien ne doit pas inciter les collaborateurs d'un confrère à quitter celui-ci (article 50).

Tout contrat passé entre pharmaciens doit être sincère et juste. Les obligations qui en découlent doivent être accomplies dans un large esprit de confraternité (article 46).

Le pharmacien ne doit pas utiliser les informations à caractère interne dans l'exercice de ses fonctions pour concurrencer son ancien employeur (article 52).

2.3.3.4. Devoirs du pharmacien vis-à-vis de ses collaborateurs

Le pharmacien doit traiter avec équité et bienveillance tous ceux qui travaillent avec lui (article 47).

Il doit exiger de ses collaborateurs une conduite exemplaire en rapport avec les prescriptions du code de déontologie (article 48).

2.3.3.5. Devoirs envers les membres du corps médical et des autres professions de la santé

Les pharmaciens doivent s'efforcer de créer entre eux-mêmes, les membres du corps médical et ceux des autres professions de la santé des sentiments d'estime et de confiance (article 40).

Le pharmacien d'officine ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord express et préalable de son auteur. Cette disposition ne concerne pas le droit de substitution des spécialités pharmaceutiques par les médicaments essentiels génériques reconnus par les textes réglementaires (article 69).

2.3.4. Devoirs de maître de stage

Tout pharmacien doit participer à l'instruction de stagiaires à moins qu'il ne dispose pas de moyens nécessaires pour le faire (article 55).

Le pharmacien maître de stage s'engage à donner aux stagiaires une instruction pratique en l'associant aux activités qu'il exerce (article 56). Il doit inculquer au stagiaire le respect de la profession et être pour lui un exemple de qualité professionnelle. Le pharmacien maître de stage a autorité sur son stagiaire. Il doit pouvoir compter sur l'application, l'assiduité et la loyauté de celui-ci qui doit l'aider dans la mesure de ses connaissances (article 57).

2.3.5. Obligations envers les clients

Le pharmacien d'officine peut, dans l'intérêt de la santé du client, refuser de délivrer un médicament. Si le médicament est prescrit sur ordonnance, il doit prévenir immédiatement le prescripteur (article 70).

Le pharmacien doit inciter ses clients à consulter un médecin chaque fois que cela est nécessaire (article 71). Il doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie d'un client notamment il doit éviter de commenter un résultat d'analyse biomédicale auprès des malades ou de leurs préposés (article 72).

Sous réserve des dispositions du code pénal pour l'assistance aux personnes en danger et de la nécessité de leur administrer les premiers secours, le pharmacien doit veiller à ce que des consultations ou des actes médicaux ne soient pratiqués dans son officine par qui que ce soit (article 73).

2.3.6. Obligation au secret professionnel dans l'intérêt du malade

Le secret professionnel est défini comme le silence, la discrétion auxquels sont soumis certains professionnels de l'Etat, sur la vie et les confidences de leurs clients dans le cadre de l'exercice de leur profession. Le secret professionnel est une obligation aussi bien pénale que disciplinaire.

L'article 11 du code de déontologie pharmaceutique stipule que le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens sauf dérogation établie par la loi.

Afin d'assurer le respect du secret, le pharmacien s'abstiendra de discuter en public, notamment à l'officine, des questions relatives aux maladies de ses clients. Il évitera toute allusion de nature à compromettre le secret professionnel dans ses publications.

3. LES ORGANES ET STRUCTURES DE CONTRÔLE DE LA PROFESSION

L'activité officinale doit s'exercer selon les règles prévues par les textes législatifs et réglementaires dans l'intérêt de la santé du malade et dans l'intérêt de la profession. Il faut donc des structures qui contrôlent la pratique officinale afin de s'assurer de l'application effective de la réglementation.

La profession pharmaceutique est placée sous double tutelle :

- elle possède d'une part des structures professionnelles constituées par l'ordre et le syndicat des pharmaciens ;
- elle est d'autre part l'objet d'une vigilante tutelle administrative et professionnelle [30].

3.1. LES STRUCTURES ADMINISTRATIVES DE CONTRÔLE

Le Ministère de la Santé comporte les organes de directions suivants :

- le cabinet du ministère ;
- le secrétariat général.

A ces organes sont rattachés des directions et services centraux et les directions départementales ou provinciales (Décret N°99 102/PRES/PM/MS portant organisation du Ministère de la Santé).

3.1.1. La Direction des Services Pharmaceutiques (D.S.Ph)

Elle fait partie de la Direction Générale de la Santé Publique, qui elle-même est un organe du Secrétariat Général. Elle a pour attribut de :

- traduire en programme d'action, la politique nationale pharmaceutique du gouvernement ;
- planifier et coordonner la mise en œuvre de ces programmes sur le terrain ;
- suivre l'exécution des programmes relevant de son domaine de compétence ;
- promouvoir et suivre le secteur pharmaceutique privé y compris la pharmacopée traditionnelle.

La D.S.Ph veille à la mise en œuvre des procédures d'homologation des médicaments, à la sélection des médicaments essentiels et contrôle l'entrée de ces médicaments. Elle s'occupe de l'enregistrement des médicaments à la nomenclature nationale des spécialités et des médicaments génériques.

Elle intervient dans l'élaboration et la diffusion des textes réglementaires en matière de pharmacie. Elle est chargée d'approvisionner les formations sanitaires publiques en médicaments et en petit matériel et réactifs de laboratoire selon les sommes

allouées par le Ministère et les besoins de chaque formation sanitaire.

La D.S.Ph a le droit exclusif de commande et de gestion des stupéfiants. C'est elle qui approvisionne les formations sanitaires en stupéfiants et contrôle leurs consommations. Elle rend compte de la consommation des stupéfiants au Burkina Faso à l'organisation Internationale de la lutte contre les stupéfiants (O.I.L.S).

Elle est chargée du contrôle de qualité des médicaments. En outre elle s'occupe du traitement et de la diffusion de l'information pharmaco-thérapeutique par l'entremise de son centre de documentation et d'information sur le médicament (CEDIM).

Elle assure la promotion de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle ainsi que l'élaboration des outils de gestion dans le cadre de l'Initiative de Bamako [18].

C'est au niveau de la D.S.Ph que les demandes d'ouverture, de transfert des officines pharmaceutiques sont reçues. Ces demandes sont traitées par une commission technique et envoyées au Ministre chargé de la santé avec l'avis du directeur de la D.S.Ph. C'est le Ministre de la Santé qui accorde les licences d'exploitation des officines pharmaceutiques.

3.1.2. Inspection Générale des Établissements et Services de Santé (I.G.E.S.S.)

C'est une structure qui est rattachée au cabinet du ministre. Elle est chargée de veiller au fonctionnement régulier des établissements et services de santé conformément aux textes et normes en vigueur. Cette structure est dirigée par un inspecteur général qui relève directement du Ministre de la Santé. Il se fait aider par des inspecteurs techniques (Décret N° 99-102/PRES/PM/MS). L'I.G.E.S.S comprend trois divisions qui sont :

- la division de contrôle des services de soins ;
- la division de contrôle des services pharmaceutiques ;
- la division de

C'est la division de contrôle des services pharmaceutiques qui a pour mission de contrôler les activités menées au niveau des officines, des établissements de vente en gros, des pharmacies hospitalières à usage interne, des laboratoires d'analyses

médicales et des unités de productions de médicaments. Ce contrôle se fait sous forme de visites d'inspection de ces différents services.

Il y a plusieurs types d'inspection des officines pharmaceutiques :

- l'inspection à l'ouverture des officines ;
- l'inspection programmées ;
- l'inspection sur instruction du Ministre de la Santé ou à la demande de la gendarmerie.

L'attitude au cours de ces différents types d'inspection n'est pas la même.

Il y a des fiches d'inspection sur lesquelles toutes les observations faites au cours de la visite sont notées. Le pharmacien est prévenu de la visite de l'équipe d'inspection et est alors tenu de prendre toutes les dispositions pour être présent.

3.1.2.1. Inspections d'ouverture

Le contrôle de l'officine à l'ouverture consiste à :

- visiter les locaux, les installations et équipements de l'officine ;
- identifier le stock de médicaments disponibles ;
- s'entretenir avec le personnel.

Les locaux doivent être d'accès facile et aménagés de façon à ce que la salubrité, l'hygiène et la sécurité soient permanentes. Les installations, les équipements doivent être conçus de façon à garantir la qualité et la bonne conservation des médicaments [27].

L'inspecteur vérifie que les vendeurs ont effectué le stage initial réglementaire de six mois et évalue leur niveau de connaissance.

3.1.2.2. Inspections programmées

Pour les inspections programmées, les officines à visiter sont choisies par échantillonnage. Il s'agit d'un échantillonnage en grappe qui tient compte des moyens matériels et financiers de L'I.G.E.S.S, de la concentration et de la répartition des officines de la ville.

La fiche d'inspection utilisée permet de recueillir :

- des renseignements d'ordre général relatifs à l'identification et à la localisation des établissements visités ;
- des informations sur l'effectif du personnel, la qualification, le poste de travail et la position administrative de chaque agent ;
- des informations sur l'équipement et les infrastructures notamment en matière de locaux et d'agencement ;
- des renseignements relatifs aux prestations de service.

De façon pratique, l'inspection programmée consiste à :

- visiter les locaux ;
- identifier le stock de médicaments disponibles dans le but de rechercher des médicaments non inscrits à la Nomenclature des Spécialités Pharmaceutiques et des médicaments génériques du Burkina ;
- s'entretenir avec le personnel pour évaluer leurs connaissances pratiques sur les médicaments ;
- s'entretenir avec le pharmacien pour se rendre compte de ses connaissances sur les textes réglementaires qui existent.

L'inspecteur doit alors prodiguer des conseils au pharmacien et à ses vendeurs. Un rapport d'inspection doit être rédigé par l'inspecteur.

3.1.2.3. Inspections sur instruction du Ministre de la santé ou à la demande de la gendarmerie

Après avoir constaté ou pris connaissance des cas de non-respect de la réglementation, le Ministre chargé de la santé ou la gendarmerie peut ordonner une inspection. Dans ce cas, l'inspecteur se munit d'une autorisation signée par le Ministre. Dans une inspection programmée, seul l'aspect particulier de la plainte est pris en compte.

Un rapport d'inspection est ensuite établi et envoyé au Ministre qui décide de la suite à donner à l'affaire. Le plus souvent le pharmacien est convoqué pour une mise en

garde.

3.2. LES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES DE CONTRÔLE

3.2.1. L'ordre professionnel

Il s'agit d'un regroupement des membres d'une même profession libérale, institué par la loi qui le rend obligatoire et le dote d'un pouvoir publique et disciplinaire.

L'ordre est ainsi chargé d'assurer le respect du devoir professionnel, la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession. Il est le représentant de la profession auprès des organes politiques, des autorités administratives, judiciaires et législatives. L'ordre est chargé d'élaborer le code de déontologie et de veiller à son application. L'ordre a pour but de défendre les intérêts de la profession et ceux du malade.

Tout cas de non-respect du code de déontologie par un professionnel constitue une faute disciplinaire qui est sanctionnée par l'ordre.

Au Burkina Faso il existe un ordre unique regroupant les médecins, les pharmaciens et chirurgiens dentistes. Cet ordre a été créé par ordonnance N° 92-021/PRES du 2 avril 1992 et stipule que l'inscription à l'ordre est obligatoire pour tout médecin, pharmacien et chirurgien dentistes avant d'exercer au Burkina Faso.

L'ordre unique a pour mission de (ordonnance N° 92-021/PRES du 02 avril 1992) :

- veiller au maintien des principes de moralité, de probité et dévouement indispensables à l'exercice des différentes professions. Il doit veiller à l'observance des devoirs professionnels par tous les membres ainsi que des règles édictées par le code de déontologie ;
- défendre l'honneur et l'indépendance des différentes professions dans le cadre du code de déontologie ;

3.2.1.1. Dispositions de l'ordonnance de création de l'ordre unique

3.2.2.1.1. Organisation de l'ordre unique

L'ordre unique comprend trois sections consultatives (article 3 de l'ordonnance 92/021/PRES). :

- la section des médecins ;
- la section des pharmaciens ;
- la section des chirurgiens dentistes.

Les organes de l'ordre unique des médecins pharmaciens et chirurgiens dentistes sont :

- le conseil national ;
- les conseils régionaux.

L'ordre accomplit ses missions par l'intermédiaire des conseils. Le conseil national est formé d'un bureau dirigé par un président. Le conseil national est chargé de veiller au bon fonctionnement de l'ordre et à l'accomplissement des missions confiées à l'ordre. Il est doté d'une personnalité civile et morale. Le conseil régional est chargé de veiller à l'exercice des attributions générales de l'ordre dans le cadre régional.

3.2.1.1.2. Fonctionnement

Les instances de l'ordre sont constitués par les réunions des conseils, les assemblées régionales et le congrès de l'ordre. Les réunions du conseil se tiennent chaque fois que besoin est, sur convocation de son président. L'assemblée régionale se tient deux fois par an ; elle examine et statue sur les questions relevant de l'ordre au plan régional.

3.2.1.1.3. La discipline

Les fautes disciplinaires commises par les praticiens sont sanctionnées par l'ordre. Le conseil régional exerce au sein de l'ordre la compétence disciplinaire en première

instance.

Il peut être saisi par les autorités sanitaires ou judiciaires ou un praticien inscrit à l'ordre sur les fautes disciplinaires commises par un praticien. Le conseil régional entend l'inculpé avant de prendre les sanctions qui s'imposent. Les sanctions disciplinaires que le conseil régional peut appliquer sont :

- l'avertissement ;
- le blâme.

Les sanctions disciplinaires qui relèvent du conseil national sont :

- les sanctions relevant du conseil régional ;
- interdiction temporaire d'exercer la profession. Cette interdiction ne peut excéder une année ;
- interdiction permanente d'exercer la profession ;
- radiation du tableau de l'ordre.

L'application de la sanction disciplinaire ne met pas obstacle aux autres sanctions prévues par les codes civil et pénal.

L'inscription à l'ordre implique l'obligation de paiement des cotisations qui donne droit à l'établissement d'une carte professionnelle.

L'ordre est également régi par un règlement intérieur qui fixe les conditions d'organisation et de fonctionnement de l'ordre notamment en ce qui concerne :

- les rôles des conseils de l'ordre et du congrès ;
- les modalités d'élection des membres de bureaux des conseils de l'ordre et leurs rôles ;
- les ressources de l'ordre.

3.2.2. Le syndicat des pharmaciens

Il a été créé en 1969 entre pharmaciens exerçant régulièrement dans tous les secteurs d'activités pharmaceutiques un syndicat désigné sous le nom de Syndicat des Pharmaciens du Burkina Faso (S.P.B.F).

Le syndicat est régi par un statut et un règlement intérieur qui définissent son objet, son organisation et son fonctionnement. Le rôle du syndicat est la défense des intérêts matériels, moraux et économiques de ses membres. L'inscription au syndicat n'est pas obligatoire. Elle est laissée à la libre volonté de chaque pharmacien. Le syndicat n'a pas de pouvoir disciplinaire. Les sanctions qu'il peut prononcer contre un pharmacien se limitent à la suspension et à l'exclusion de son sein.

DEUXIEME PARTIE:

ETUDE REALISEE

V. MATERIEL ET METHODES DE L'ETUDE

1. CADRE DE L'ÉTUDE

Notre enquête s'est déroulée dans la province du Kadiogo et plus précisément dans la ville de Ouagadougou.

1.1. SITUATION GÉOGRAPHIQUE

La province du Kadiogo couvre une superficie de 1.163 km². Elle occupe une position centrale sur le haut plateau Mossi à 3 000 m environ au-dessus de la mer. Elle a pour chef lieu Ouagadougou, capitale du Burkina Faso [21].

1.2. DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES

La province du Kadiogo compte 951 814 habitants et cette population est à 90% urbaine avec un taux d'accroissement annuel de 6,8%. La densité est de 814,2 habitants / km². En effet la ville de Ouagadougou à elle seule compte 752 236 habitants et est subdivisée en 30 secteurs repartis dans 5 arrondissements administrés par des maires élus.

1.3. DONNÉES SOCIO-ÉCONOMIQUES

L'activité principale de la population est l'agriculture. Le secteur tertiaire est également très développé à Ouagadougou, avec une bonne partie de la population active travaillant dans l'administration publique et dans le privé. L'élevage est également pratiqué. D'une manière générale 44% des Burkinabé vivent en dessous du seuil de pauvreté et 28% en dessous du seuil extrême de pauvreté [18]. Ce qui rend difficile l'accès de ces personnes aux soins de santé modernes et l'adoption de certaines pratiques comme l'automédication et la consommation des médicaments de rue [18].

1.4. DONNÉES SUR LES STRUCTURES SANITAIRES

1.4.1. Les structures sanitaires publiques

La province du Kadiogo abrite l'un des deux hôpitaux nationaux du pays, 4 centres médicaux avec antennes chirurgicales, 6 centres médicaux, 23 C.S.P.S complets, 18 dispensaires isolés, 2 maternités isolées soit un total de 54 formations sanitaires [23].

1.4.2. Les structures sanitaires privées

La province du Kadiogo dispose de 2 polycliniques, 2 cliniques chirurgicales, 7 cabinets médicaux, 5 cabinets dentaires, 1 cabinet de radiologie, 1 clinique ophtalmologique, 14 laboratoires d'analyse, 53 cabinets de soins, 1 cabinet kinésiothérapeutique, 1 clinique d'accouchement et de 42 officines privées [23].

En 1996, l'effectif du personnel de santé était de 883 dans toute la province du Kadiogo dont 69 pharmaciens. Le nombre de pharmaciens exerçant dans le secteur public était de 27 et de 42 dans le privé. Selon les normes OMS, il devrait y avoir un pharmacien pour 20.000 habitants. Ce ratio était de 224.230 au Burkina Faso soit un pourcentage de réalisation de 9,18 [23].

1.5. SITUATION PHARMACEUTIQUE

En 1996, il y avait 42 officines privées et 15 dépôts pharmaceutiques dans la ville de Ouagadougou. La couverture pharmaceutique est insuffisante, seulement 30% de la population a accès aux médicaments essentiels. En raison de la faiblesse de la production locale, cette couverture est assurée par les importations [18].

1.5.1. Etablissement de production locale

La production locale pharmaceutique est très peu développée au Burkina Faso. Elle ne participe que pour 2% à la satisfaction du marché pharmaceutique nationale. Les principales unités de production de la ville sont [18]:

- Le laboratoire des Médicaments du Faso (MEDIFA) spécialisé dans la

production des solutés glucosés 5%, 10%, 30%, salés 0,9% et du ringer lactate qui couvre les besoins nationaux ;

- l'unité de production pharmaceutique (U PHARMA) spécialisée dans la fabrication de comprimés d'acide acétyl salicylique, de chloroquine et de paracétamol. Sa production est encore très limitée par rapport aux besoins du marché national. Elle produit également des phytomédicaments de forme solide.

1.5.2. Les grossistes répartiteurs

L'importation des produits pharmaceutiques a connu une forte expansion à partir de 1990. En valeur monétaire, elle est passée de 5,1 à 12 Milliards de francs CFA entre 90 et 94. Elle a connu une augmentation en 94 du fait du changement de parité entre le FCFA et le FF et de l'augmentation de la consommation en médicaments [18].

La distribution est organisée sous forme de vente en gros et de vente au détail.

La vente en gros est assurée par la SONAPHARM, COPHADIS et LABOREX qui sont des sociétés privées et la CAMEG (Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques) qui est une société parapublique. La CAMEG n'approvisionne pas les officines privées en médicaments essentiels génériques [18]. On peut également citer la SOPAL qui fabrique et distribue l'alcool éthylique.

La vente en détail est assurée par les officines privées et les dépôts de la ville.

En 1994 il y avait 49 officines à Ouagadougou, ce nombre est passé à 57 en 1998 et à 61 en 1999.

1.6. LES SITES ENQUÊTÉS

1.6.1. Les officines privées

L'enquête s'est déroulée dans les officines de la ville de Ouagadougou. Au total il y a eu quarante et une officines enquêtées (confère annexe 2).

1.6.2. La Direction des Services Pharmaceutiques (D.S.Ph)

Nous nous sommes intéressés à la D.S.Ph pour identifier les textes législatifs et réglementaires qui existent en matière de pratique officinale.

1.6.3. L'Inspection Générale des Etablissements et Services de Santé (I.G.E.S.S)

Nous avons cherché des informations sur les procédures d'inspection des officines à Ouagadougou.

2. POPULATION D'ÉTUDE

L'enquête a concerné 41 pharmaciens d'officines privées ainsi que 94 vendeurs.

Ont été inclus dans l'étude :

- tous les pharmaciens d'officine de Ouagadougou qui ont accepté répondre au questionnaire, ainsi que leurs vendeurs ;
- l'inspecteur chargé du contrôle des établissements pharmaceutiques ;
- le président de l'ordre des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes ;
- le président de la section pharmacie de l'ordre ;
- le président du syndicat.

3. MATÉRIEL D'ÉTUDE

Il était constitué par:

- tous documents existants et relatifs à la pratique de la pharmacie d'officine ;
- des questionnaires confectionnés et adressés d'une part aux pharmaciens d'officine et d'autre part à leurs vendeurs (confère annexes 1) ;
- les officines enquêtées.
- le logiciel EPI-INFO pour l'exploitation des données.

4. MÉTHODE D'ÉTUDE

4.1. TYPE D'ÉTUDE

Il s'agit d'une enquête descriptive à visée exploratrice. Elle s'est déroulée de juillet 98 à février 1999. Un pré-test a été effectué au mois de mai 1998 et nous a permis de modifier certains items du questionnaire.

Nous avons procédé à un recensement de l'ensemble des officines de la ville de Ouagadougou, ouvertes avant 1998 et dont les pharmaciens étaient disponibles pour participer à l'enquête. Pour ce faire, nous avons utilisé la liste officielle des officines de l'année 1998 qui comptait 57 officines. Ont été exclues de l'étude:

- les officines sans pharmaciens au nombre de deux;
- Les officines ouvertes au cours de l'année 1998 au nombre de quatre;
- Les officines dont les pharmaciens n'ont pas voulu participer à l'étude au nombre de dix.

4.2. COLLECTE DES DONNÉES

Elle s'est faite à l'aide de trois techniques :

- Le questionnaire écrit
- L'interview directe
- L'observation participative

4.2.1. Le questionnaire écrit

La collecte des données s'est faite à partir de questionnaires écrits administrés dans l'ensemble des officines pharmaceutiques privées de Ouagadougou.

Le questionnaire administré aux pharmaciens a permis de recueillir des informations sur la manière dont ils mènent leurs activités à l'officine et leurs connaissances sur les textes réglementaires.

Le questionnaire adressé aux vendeurs a permis de recueillir des informations sur leurs niveaux de formation, les tâches qu'ils assument, leurs connaissances générales sur le médicament et l'attitude adoptée face au malade (confère annexe

N°1).

4.2.2. L'interview directe

Les informations recueillies au niveau de l'inspection, de l'ordre et du syndicat ont été obtenues par interview.

4.2.3. L'observation participative

Nous avons passé une semaine dans chaque officine enquêtée du lundi au vendredi aux heures d'ouverture (08h à 12h 30 et 16h à 19h) afin d'observer la manière dont les différentes activités étaient menées. L'équipe d'enquête était composée de nous même et de collègues ; ce qui a considérablement diminué le temps de l'enquête.

4.3. DÉROULEMENT PRATIQUE DE L'ENQUÊTE

Après avoir obtenu l'autorisation des directeurs des différentes officines, nous nous entretenions avec le personnel pour leur expliquer le but de notre enquête et nous nous intégrions à l'équipe officinale afin de ne pas perturber leur activité. Les questionnaires étaient administrés aux moments de faible affluence des clients.

Au total dix pharmaciens d'officine n'ont pas participé à notre étude pour les raisons suivantes :

- Quatre pharmaciens ont évoqué un manque de temps ;
- nous n'avons jamais pu rencontrer les six autres pharmaciens malgré nos nombreuses demandes de rendez-vous laissées à l'officine à leur intention.

4.4 DÉFINITIONS OPÉRATIONNELLES

Les officines situées en zone périphérique sont celles comprises dans un rayon de 5 kilomètre autour de la mairie centrale de la ville de Ouagadougou.

La zone semi-urbaine est située entre la limite de la zone urbaine et la route circulaire.

Les officines situées en zone périphérique sont celles qui longent la route circulaire ou sont situées à l'extérieur.

4.5. ANALYSE DES DONNÉES RECUEILLIES

L'analyse des données a été faite à l'aide du logiciel Epi Info version 6.0. Ce logiciel permet l'étude descriptive et la comparaison entre variables de l'étude.

TROISIEME PARTIE :

RESULTATS DE L'ETUDE

VI. PRESENTATION DES RESULTATS

1. TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES DISPONIBLES

- Les textes en vigueur au Burkina Faso en matière de pratiques officinales sont :
 - le Code de Santé Publique dans ses dispositions relatives à l'exercice de la profession de pharmacien.
 - les dispositions réglementaires d'application du code de santé publique pris par le Ministre de la santé;
 - les dispositions du code de déontologie pharmaceutique pris par décret N°97-097-049/PRESS-PM/MS ;
 - les outils réglementaires de gestion de l'officine : ordonnancier.
- Disponibilité des documents réglementaires à l'officine

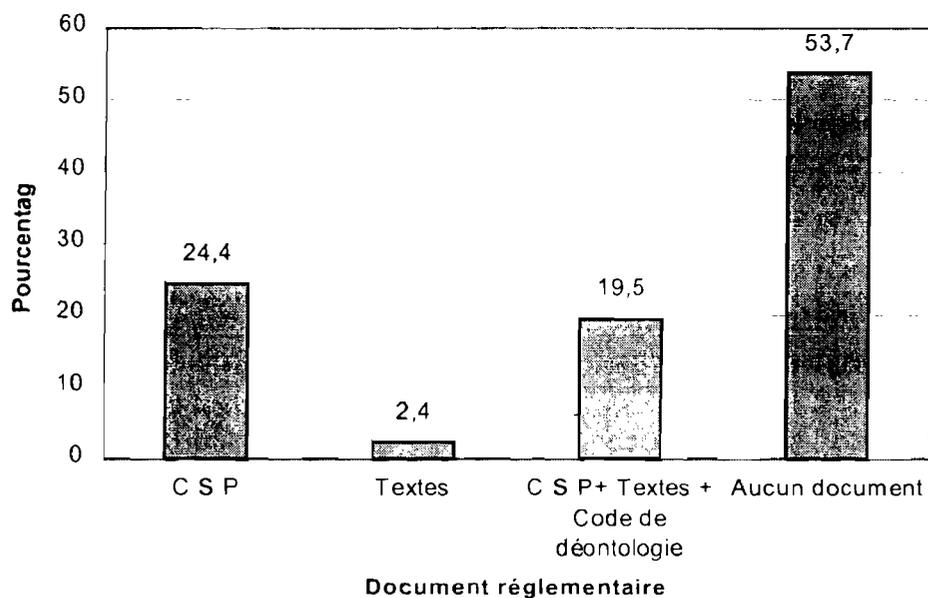


Fig 1: Répartition des pharmaciens selon les documents réglementaires dont ils disposaient dans leur officine

Parmi les pharmaciens enquêtés, 22 ne disposaient d'aucun document réglementaire dans leur officine (53,7%).

- Présence d'un ordonnancier dans les officines.

Les résultats de l'étude ont montré que 12 des officines enquêtées (29,3%) ne disposaient pas d'un ordonnancier dans leur officine.

Nous avons constaté que 2 ordonnanciers n'étaient pas paraphés et côtés par le greffe du tribunal.

2. CARACTÉRISTIQUES DES OFFICINES ENQUÊTÉES ET CATÉGORIES

PROFESSIONNELLE DES PERSONNES ENQUÊTÉES

2.1 CARACTÉRISTIQUES DES OFFICINES ENQUÊTÉES

2.1.1. Situation géographique des officines enquêtées

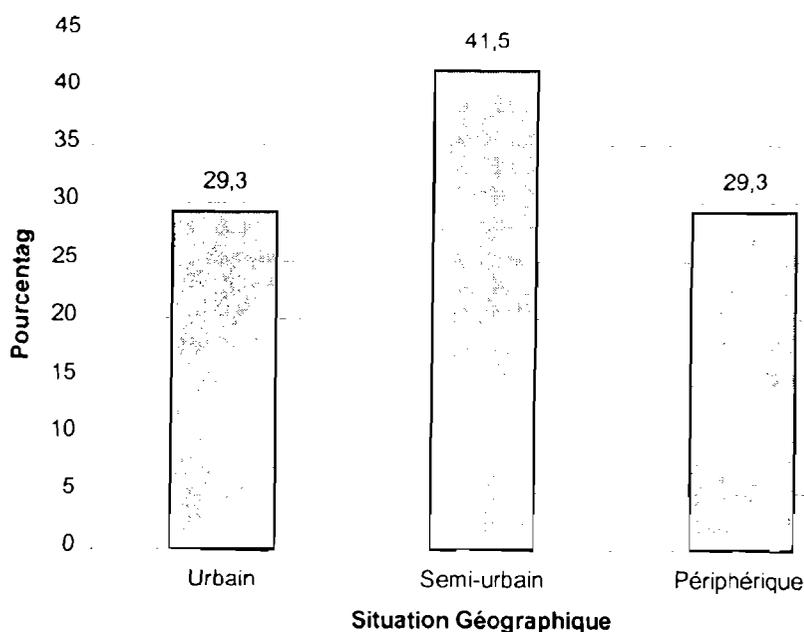


Fig2: Répartition des officines enquêtées selon la situation géographique.

Parmi les officines enquêtées, 17 se trouvaient en zone semi-urbaine (41,5%) tandis que les 24 autres officines se répartissaient de façon équitable dans les zones urbaine et périphérique soit 29,3% chacun.

2.1.2. Durée d'existence des officines enquêtées

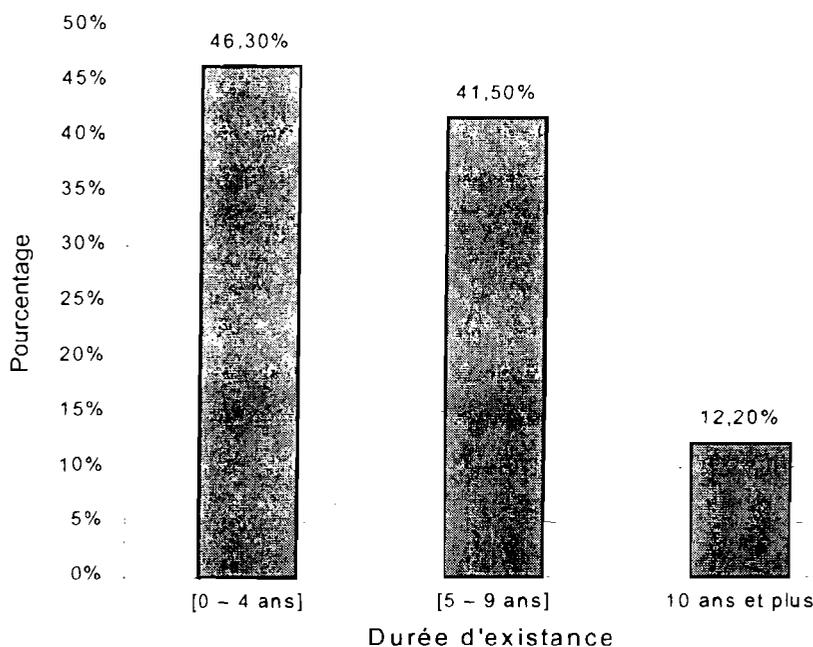


Fig 3 : Répartition des officines enquêtées selon leur durée d'existence

Parmi les officines enquêtées, 19 avaient moins de 5 années d'existence (46,3%) tandis que 17 avaient entre 5 et 9 ans d'existence (41,5%). Les années extrêmes étaient de 0 et 26 ans. La durée moyenne d'existence était de 5,02 ans.

2.1.3. Aspect extérieur des officines enquêtées

Toutes les officines avaient à leur devanture une plaque indiquant le nom et l'adresse de l'officine. L'identité et le titre du propriétaire n'avaient pas été mentionnés sur les plaques de 19 officines (46,5%). Aucune plaque ne comportait le numéro du décret d'autorisation d'ouverture.

2.1.4. Nombre de vendeurs par officine

La moyenne des vendeurs par officine était de 2,3. L'étude a montré que 27 officines avaient moins de 3 vendeurs (63,4%) tandis que les 14 autres avaient trois vendeurs

ou plus (36,6%). Les officines qui avaient moins de 3 vendeurs avaient moins de 5 années d'existence et avaient également des stagiaires. Durant la période de juillet à septembre 98, nous avons rencontré des étudiants de deuxième année de pharmacie dans certaines officines.

2.2. CATÉGORIES PROFESSIONNELLES DES PERSONNES ENQUÊTÉES

Notre enquête a concerné 41 pharmaciens d'officines et 94 vendeurs.

Nous avons également rencontré l'inspecteur chargé du contrôle des établissements pharmaceutiques à Ouagadougou, le président de l'ordre unique des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes, le président de la section pharmacie de l'ordre et le président du syndicat des pharmaciens.

2.2.1. Les pharmaciens

- Sexe

18 officines étaient tenues par des hommes (42,2%), tandis que les 23 autres étaient tenues par des femmes (57,8%).

- Gestionnaire de l'officine

Toutes les officines enquêtées étaient gérées par un seul pharmacien

Parmi les pharmaciens enquêtés, 38 étaient propriétaires de l'officine gérée (92,7%), tandis que 3 d'entre eux étaient des remplaçants de pharmaciens décédés (7,3%).

- Durée d'exercice professionnelle des pharmaciens enquêtés.

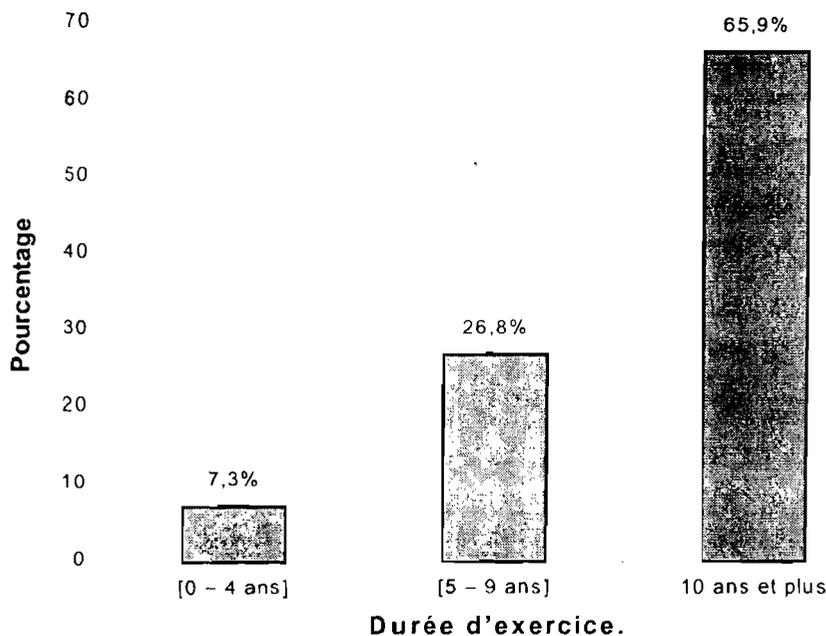


Fig 4 : Répartition des pharmaciens enquêtés selon leur durée d'exercice.

Parmi les 41 pharmaciens d'officines enquêtés, 27 avaient au moins 10 années d'exercice (65,9%) tandis que 11 d'entre eux avaient [5-9 ans] d'exercice soit 26,8%. Nous entendons par durée d'exercice, le nombre total d'année de services depuis l'obtention du diplôme de pharmacien.

- Tous les pharmaciens enquêtés avaient leur diplôme d'état de pharmacien.
- Tous les pharmaciens enquêtés avaient une licence d'exploitation de leur officine délivrée par le Ministre chargé de la santé.

2.2.2. Les vendeurs

- Sexe des vendeurs enquêtés

Parmi les vendeurs enquêtés, il y avait 51 femmes (54,3%) et 43 hommes (45,7 %).

- Niveau d'instruction des vendeurs enquêtés

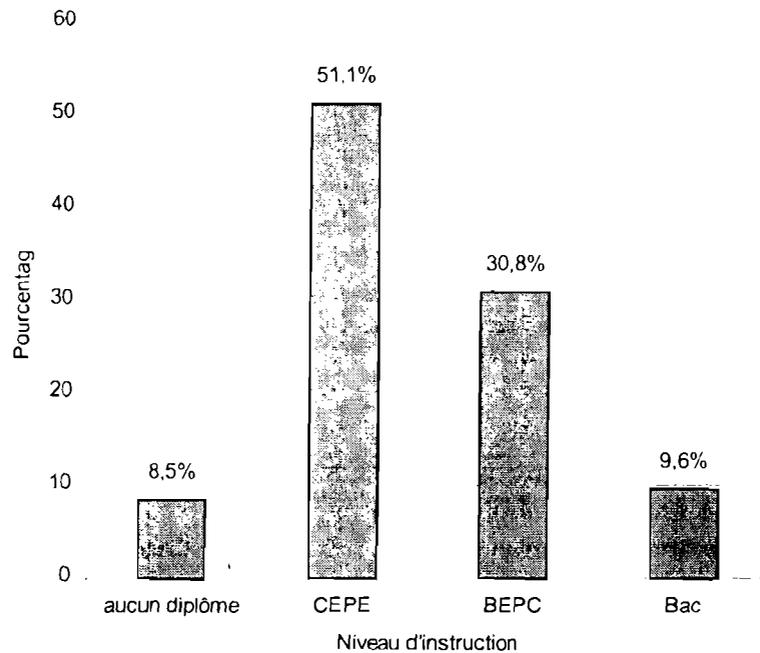


Fig 5: Répartition des vendeurs selon le niveau d'instruction

L'étude a révélé que 56 des 94 vendeurs enquêtés avaient le niveau CEPE (59,6%) et 29 d'entre eux avaient le BEPC soit 30,8%.

- Nombre d'années d'activité officinale .

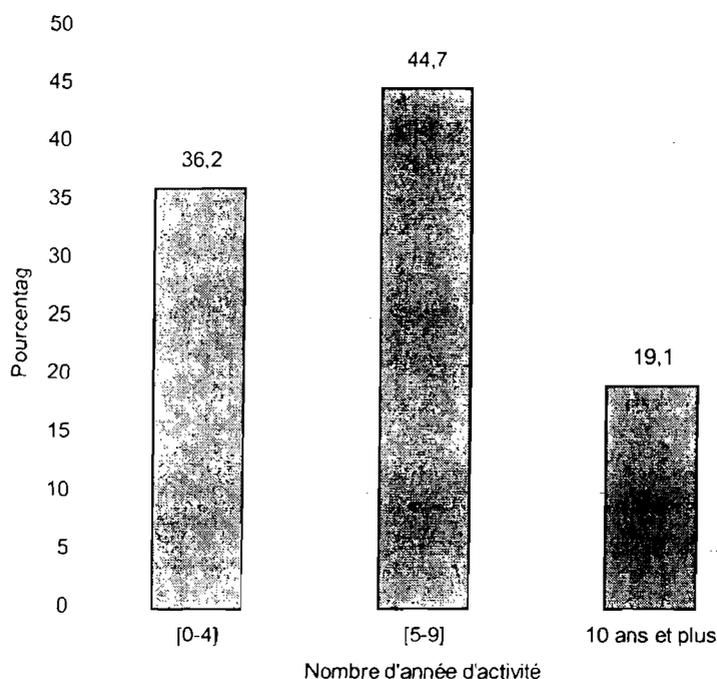


Fig 6 : Répartition des vendeurs selon le nombre d'années d'activité

Pour le nombre d'années d'activité, la classe la plus représentée était celle de [5-9] ans avec 42 vendeurs (44,7%).

- Aucun vendeur enquêté n'avait le diplôme de préparateur en pharmacie.
- Formation reçue par le vendeur avant emploi

Parmi les vendeurs enquêtés, 46 avaient suivi moins de 6 mois de formation avant emploi (48,9%) tandis que 48 d'entre eux avaient suivi plus de 6 mois de stages (51,1%). Cette formation est assurée par les pharmaciens d'officine déjà installés.

2.2.3. Les personnes ressources interviewées

Les personnes ressources interviewées étaient :

- l'inspecteur chargé de la division du contrôle des services pharmaceutiques est un pharmacien; ayant 15 années d'activités professionnelles. Il n'a pas

suivi une formation spéciale;

- le président de l'ordre unique est médecin de formation, professeur d'université ;
- le président de la section pharmacie de l'ordre qui est un pharmacien de formation, professeur d'université ;
- le président du syndicat des pharmaciens est un pharmacien de formation exerçant en officine privée.

3. ETAT DE CONNAISSANCE DU PERSONNEL DE L'OFFICINE SUR LES TEXTES

3.1. AU NIVEAU DES PHARMACIENS

- Identification des documents réglementaires

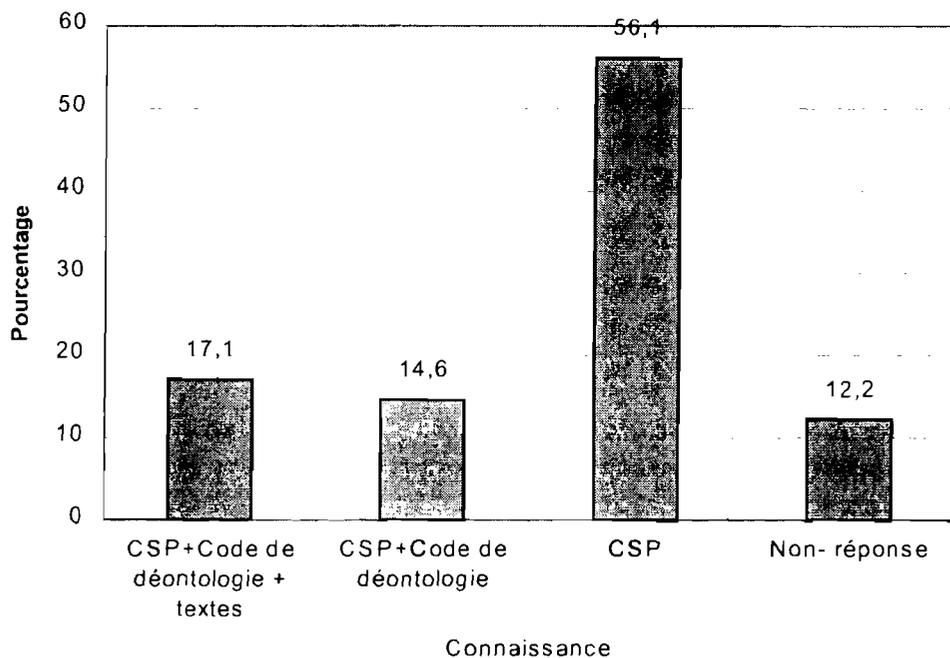


Fig 7 : Répartition des pharmaciens selon qu'ils identifiaient les documents réglementaires

Parmi les pharmaciens enquêtés, 23 ont cité seulement le code de santé publique comme document réglementaire (56,1%) tandis que 5 d'entre eux n'ont pas répondu

à cette question (12,2%).

3.2. AU NIVEAU DES VENDEURS

- Connaissance sur les dispositions réglementaires

Seuls 24 vendeurs ont cité une disposition réglementaire (25,3%). Elle concernait la liste des psychotropes à garder dans une armoire à clé.

4. ÉTAT DE RESPECT DES TEXTES A L'OFFICINE

4.1. LES LOCAUX ET INSTALLATIONS DE L'OFFICINE

Les informations recueillies sur les fiches d'observation nous ont permis de constater que :

- 19 officines enquêtées disposaient d'une salle de préparation bien équipée (46,3%). Dans les autres officines, les préparations étaient faites soit dans le magasin ou dans un couloir de l'officine et parfois même dans la salle de vente.
- 11 des officines n'ont pas de magasin de stockage (26,3%).

4.2. APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS

- Commande de médicaments non inscrits à la nomenclature des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques

Parmi les pharmaciens enquêtés, 27 commandaient des médicaments non inscrits à la nomenclature (65,9%) contre 14 qui ne le faisaient pas (34,1%).

Toute commande de médicament ne peut se faire en dehors de la nomenclature des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques sauf autorisation expresse de la D.S.Ph. Cependant certains praticiens prescrivent des médicaments non inscrits.

Sur les 27 pharmaciens qui commandaient des médicaments non inscrits, 18 passaient toujours par les grossistes tandis que 9 pharmaciens faisaient eux-mêmes

la commande. Pour commander un médicament non inscrit il faut obtenir une autorisation préalable de la D.S.Ph.

Les pharmaciens qui passaient eux-mêmes la commande se munissaient d'une autorisation préalable de la D.S.Ph. Pour ce faire, ils doivent joindre à la demande d'autorisation une copie de l'ordonnance comportant les médicaments non inscrits et les déposer à la D.S.Ph.

Les officines enquêtées ne commandaient pas de stupéfiants, le droit de commande étant exclusivement réservé à la D.S.Ph.

4.3. GESTION DES MÉDICAMENTS

4.3.1. Conservation des médicaments dans les officines enquêtées

4.3.1.1. Conservation des médicaments

Elle se faisait:

- dans le réfrigérateur pour les médicaments thermosensibles tels que les vaccins, les sérums, les suppositoires. La température doit être maintenue à 4°C. Toutes les officines enquêtées disposaient d'un réfrigérateur mais dans 14 officines, les réfrigérateurs ne disposaient pas de thermomètres (34%) de sorte qu'il était difficile de vérifier la température;
- les autres médicaments étaient conservés dans les mêmes conditions soit dans la salle de vente soit dans le magasin. Les salles de vente étaient généralement aérées et ventilées pendant les heures d'ouverture, les magasins par contre ne l'étaient pas.

4.3.1.2. Conservation des psychotropes

Elle doit se faire dans les armoires ou des locaux fermés à clé. Nous avons cependant observé les résultats suivants :

Parmi les officines enquêtées, seuls 6 conservaient effectivement les psychotropes dans des armoires fermées à clé (14,6%). Dans les 35 autres officines, les psychotropes étaient conservés sur des étagères dans la salle de vente.

- Caractéristiques des 6 officines qui conservaient effectivement les médicaments de liste dans des armoires à clé

Parmi les 6 officines, 3 avaient moins de 5 ans d'existence tandis que les autres avaient entre [5–9 ans] d'existence.

Par rapport à leur localisation, une des 6 officines était située en zone urbaine, 3 en zone semi-urbaine, 2 en zone périphérique.

- Caractéristiques des 6 pharmaciens qui conservaient effectivement les psychotropes dans des armoires à clé.

Parmi les 6 pharmaciens d'officines, 5 avaient plus de dix années d'exercice professionnel et étaient propriétaires d'officine, le sixième avait moins de cinq années d'exercice professionnel et était remplaçant.

4.3.2. Délivrance des médicaments de liste

La délivrance des médicaments de liste I et de liste II doit se faire obligatoirement sur présentation d'une ordonnance médicale provenant d'un prescripteur autorisé. Tous les pharmaciens enquêtés ont affirmé délivrer les médicaments de liste sur ordonnance. Cependant sur la fiche d'observation, nous avons observé que seulement 6 pharmaciens exigeaient toujours une ordonnance médicale pour toute délivrance de médicaments de liste (14,6%). Nous avons constaté que ce sont les mêmes officines qui conservaient leurs médicaments à liste dans des armoires à clé.

Dans les autres officines, les médicaments de liste et notamment les psychotropes étaient délivrés sans ordonnance médicale régulière parfois à la seule demande du client. Ce qui peut constituer une source d'automédication et de circuit de vente illicite des médicaments.

4.3.3. Inscription à l'ordonnancier des médicaments de liste

Selon 18 des pharmaciens enquêtés, la délivrance de liste est toujours précédée de leurs inscriptions à l'ordonnancier (43,9%) tandis que 23 pharmaciens ne procédaient

pas à l'inscription (56,1%). La dernière inscription à l'ordonnancier que nous avons noté datait de février 1998.

Cependant nous avons observé les résultats suivants:

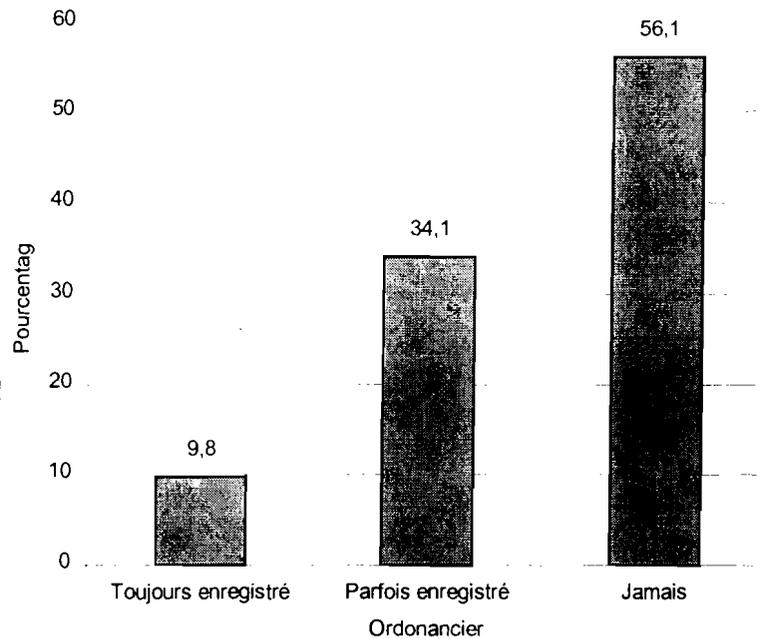


Fig 8 : Répartition des officines enquêtées selon l'enregistrement effectif ou non à l'ordonnancier des médicaments délivrés

Seuls 4 pharmaciens procédaient à un enregistrement régulier des médicaments de liste I délivrés (9,8%).

Dans toutes les officines où nous sommes passés, nous avons demandé à voir l'ordonnancier. Sur les 41 pharmaciens enquêtés, 3 ont reconnu ne pas posséder d'ordonnanciers, et dans 9 officines, nous n'avons pas pu consulter l'ordonnancier.

Nous avons classé les 9 ordonnanciers que nous n'avons pas pu consulter parmi ceux qui n'étaient jamais remplis.

L'inscription à l'ordonnancier des médicaments de liste délivrés et des préparations magistrales est obligatoire.

- Caractéristiques des 4 officines qui inscrivait les médicaments de liste I délivrés à l'ordonnancier

Elle avaient toutes moins de 5 années d'existence et deux d'entre elles étaient situées en zone urbaine, une en zone semi-urbaine et une en zone périphérique.

4.3.4. Vérification de la conformité de l'ordonnance par les vendeurs

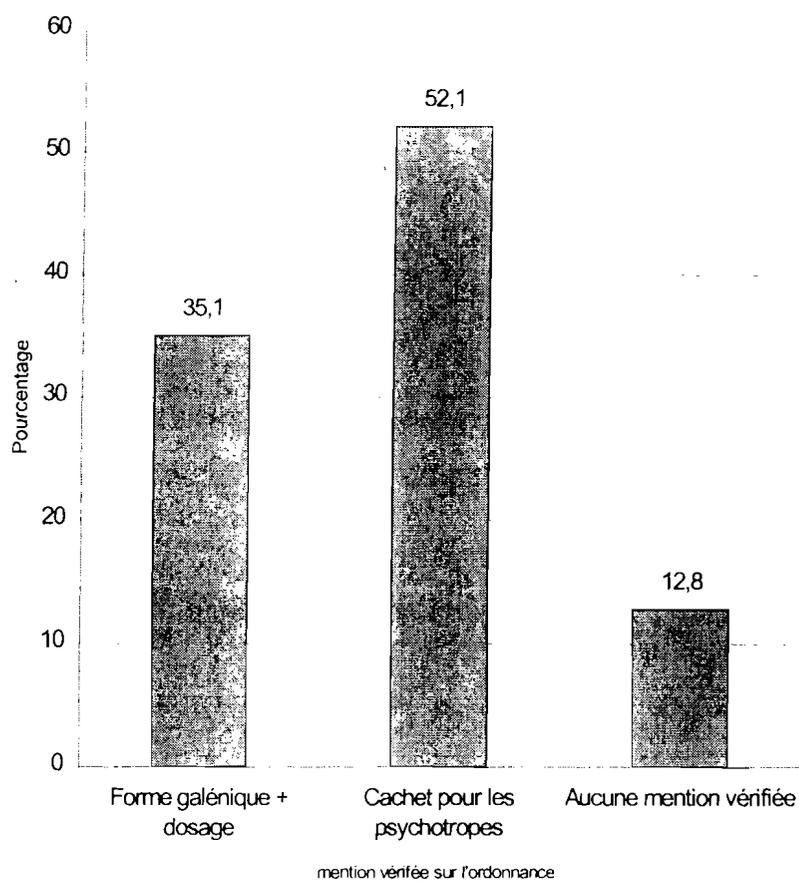


Fig 9: Répartition des vendeurs selon les mentions vérifiées

Notre enquête a montré que 12 des 94 vendeurs servaient les prescriptions sans aucune vérification des mentions portées sur l'ordonnance médicale (12,8%). Parmi les vendeurs qui procédaient à des vérifications, aucun ne prenait en compte la posologie, le schémas thérapeutique et la durée du traitement .

4.3.5. Attitude du vendeur vis-à-vis d'une ordonnance non conforme

Parmi les 94 vendeurs enquêtés, 81 avaient déjà notifié des ordonnances non conformes (86,2%). Leur attitude face à une ordonnance non conforme était la suivante :

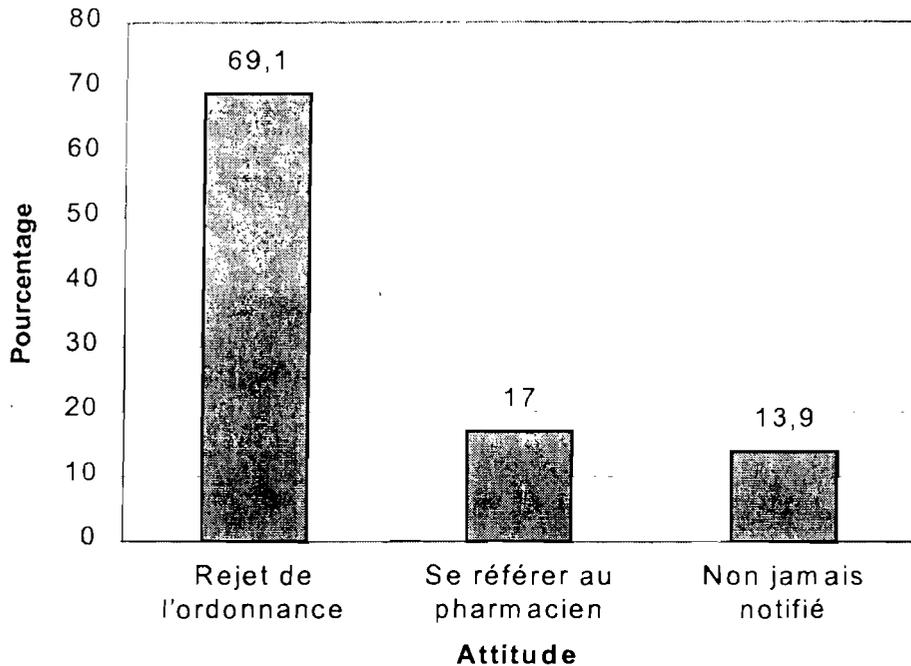


Fig 10 : Répartition des vendeurs selon leur attitude face à une ordonnance non conforme

65 vendeurs rejetaient les ordonnances qu'ils jugeaient non conformes sans se référer au pharmacien. Et dans ce cas, ils conseillaient aux malades de revoir leur prescripteur .

4.3.6. Motifs de rejet d'une ordonnance

Les motifs de rejet évoqués étaient, soit l'absence de cachet du prescripteur pour les médicaments de liste soit l'illisibilité de l'ordonnance. En cas d'absence de renseignements sur les dosages ou les formes galéniques, le vendeur demandait l'âge du malade au porteur de l'ordonnance et servait le médicament qu'il pensait être conforme.

4.3.7. Conseils donnés aux patients

- Les patients sollicitaient fréquemment des conseils à l'officine à propos de leur thérapeutique. Les conseils étaient généralement donnés par les vendeurs.

Certains malades à qui il a été conseillé un médicament, revenaient après leur traitement. L'attitude du vendeur lorsqu'il n'y avait pas d'amélioration de l'état du malade était la suivante :

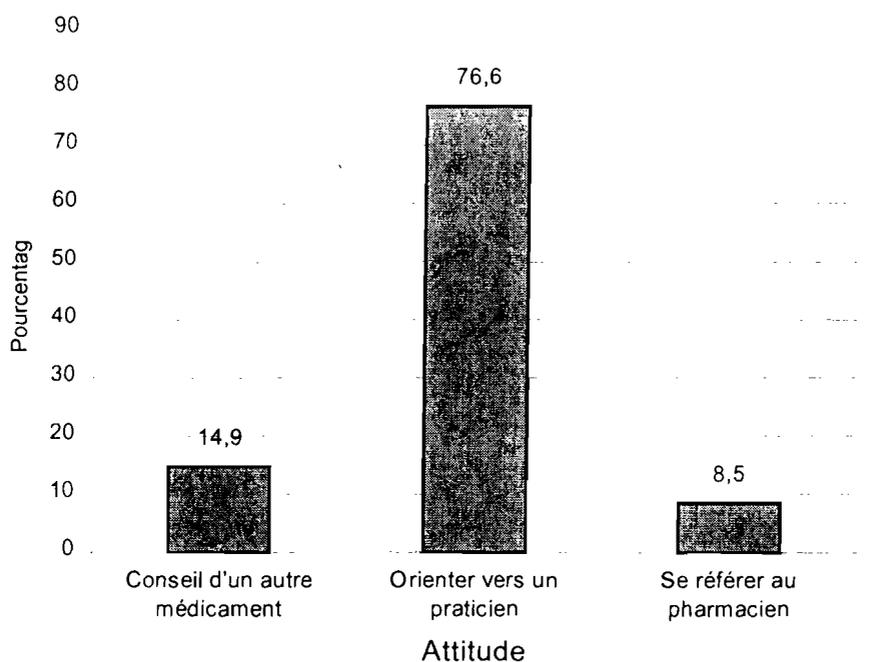


Fig 11 : Répartition des vendeurs selon leurs attitudes en cas de non-amélioration de l'état du malade

Parmi les vendeurs enquêtés, 14 conseillaient un autre médicament aux malades. (14,9%)

Dans leur pratique quotidienne, très peu de vendeurs se référaient aux pharmaciens. Nous avons cherché à savoir pourquoi cet état de fait, et il nous a été répondu que parfois les pharmaciens étaient absents ou occupés.

En effet lorsque nous avons démarré l'enquête, Nous avons eu quelques difficultés à rencontrer les pharmaciens. Pour cela il nous a fallu en moyenne 2 à 3 passages par

officine. Au cours de l'enquête, nous avons constaté que 7 pharmaciens (17,1%) étaient régulièrement dans leurs officines dont 2 étaient en permanence au comptoir. Nous pensons qu'il y a un problème de disponibilité des pharmaciens d'officines.

- Attitude du vendeur lorsqu'il ne pouvait pas conseiller les malades :

Parmi les vendeurs enquêtés 55 orientaient les malades chez un praticien sans se référer au pharmacien (58,5%) tandis que 39 d'entre eux consultaient le pharmacien lorsqu'ils ne pouvaient pas conseiller les malades (41,5%).

4.3.8. Le reconditionnement fait à l'officine.

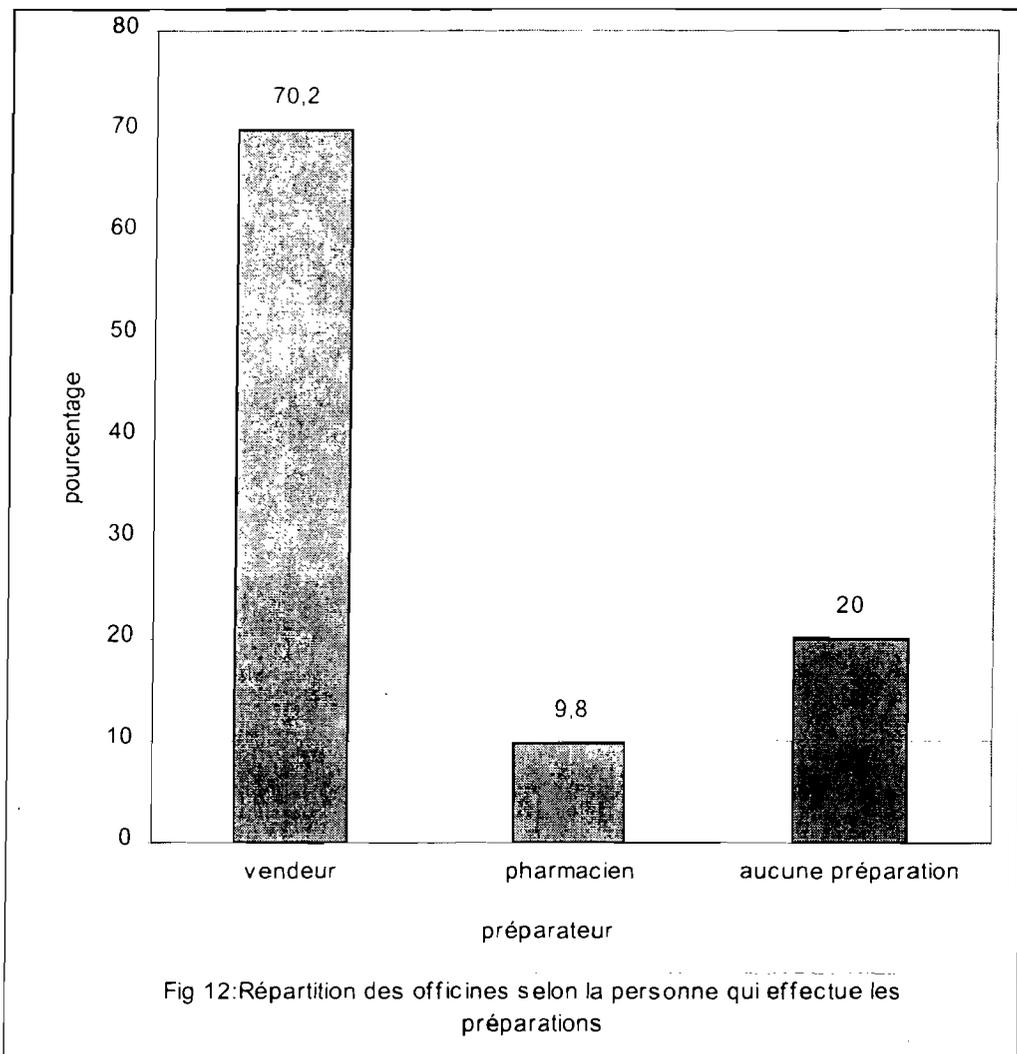
Il s'agit des médicaments essentiels génériques et de certaines préparations qui étaient reconditionnés dans des emballages et des flacons destinés à la vente au public. Dans 4 officines où nous avons assisté au reconditionnement, il se faisait sans protection aucune des mains. Ce qui n'est pas conforme aux bonnes pratiques de fabrication.

4.3.9. Préparations faites à l'officine.

L'étude a révélé que 34 officines faisaient des préparations (80%). Les autres se limitaient au reconditionnement.

Les préparations effectuées étaient :

- les préparations magistrales : seule la vaseline salicylée était quelque fois demandée par les prescripteurs ;
- les préparations officinales : mercurochrome, éosine, lugol, alcool iodé .



Les préparations étaient effectuées dans 29 officines par des vendeurs formés sur le tas par le pharmacien soit 70,2% .

4.3.10. Contrôle de qualité des médicaments à l'officine

Les seuls contrôles de qualité des médicaments à l'officine consistaient à vérifier les dates de péremption et l'aspect macroscopique des préparations effectuées. Les médicaments périmés étaient enlevés régulièrement des rayons et détruits à la fin de l'année en présence d'un huissier de justice.

4.4. FORMATION ET RECYCLAGE DU PERSONNEL

- Formation continue des pharmaciens

L'enquête a montré que 31 pharmaciens (75%) suivaient une formation continue. Le

support de cette formation était constitué par les revues scientifiques et pharmaceutiques pour 22 pharmaciens (53,2%) et par les entretiens et les conférences débats pour 9 d'entre eux (21,8%).

- Supervision et contrôle de connaissances du personnel

Nous avons cherché à savoir combien de pharmaciens contrôlaient et entretenaient le niveau de connaissance de leurs vendeurs .

Parmi les pharmaciens enquêtés 19 ne supervisaient pas les connaissances de leurs vendeurs (46,3%) contre 22 qui le faisaient (53,7%).

Les méthodes de supervision utilisées par les pharmaciens consistaient en des contrôles spontanés au comptoir et en des réunions périodiques.

- Concernant la formation du personnel, tous les pharmaciens enquêtés ont affirmé que leur personnel avait subi les 6 mois de formation obligatoire avant emploi. Cependant 46 des vendeurs ont suivi moins de 6 mois de stage de formation avant leur emploi (48,9%).

- Formation du personnel après emploi

Seuls 25 pharmaciens enquêtés assuraient une formation continue à leur personnel (61%).contre 16 qui ne le faisaient pas (39%). Cette formation consistait en des cours de recyclage dispensés par les pharmaciens et en informations apportées par les visiteurs médicaux .

5. OBSTACLES A L'APPLICATION DES TEXTES REGLEMENTAIRES

5.1. OBSTACLES LIÉS AUX TEXTES DE LOIS ET RÉGLEMENTAIRES

5.1.1. Obstacles dus au code de santé publique

- Selon 26 pharmaciens (63,4%), les dispositions du code de santé ne sont pas adaptées car elles ne tiennent pas compte des réalités de la pratique officinale. Elles connaissent beaucoup de difficultés d'application. Un exemple de difficulté d'application cité par les pharmaciens concernait la tenue de l'ordonnancier. Cette difficulté tenait au fait que la majorité des ordonnances

honorées à l'officine n'étaient pas correctement prescrites au regard des textes réglementaires (manque des éléments à inscrire à l'ordonnancier).

5.1.2. Obstacles d'application des textes au Burkina Faso

- 17 pharmaciens estimaient qu'il y a un manque de textes réglementaires (41,5%)
Les dispositions réglementaires d'application du C.S.P portent sur l'ancien code de la santé de 1970. Beaucoup de dispositions concernant le nouveau code de santé publique n'ont pas encore été adoptées.
- Selon 14 pharmaciens, les textes réglementaires en vigueur n'étaient pas accessibles. En effet, nous avons eu des difficultés pour consulter les textes réglementaires.

- Difficultés d'application des textes

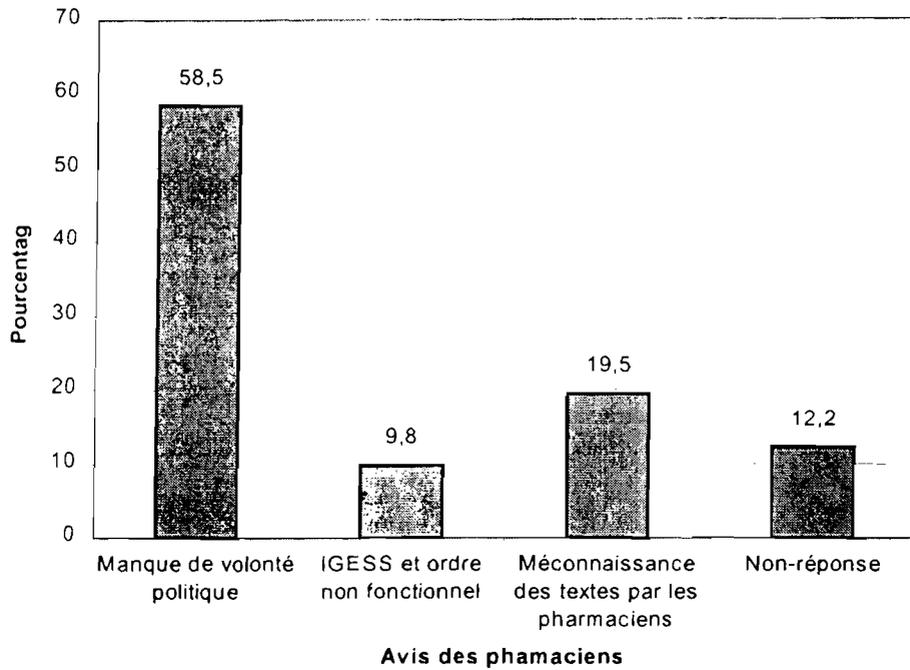


Fig 13 : Répartition des pharmaciens selon leurs avis sur les difficultés d'application des textes

Selon 24 pharmaciens, les difficultés d'application des textes seraient dues au manque de volonté politique soit 58,5%. A titre d'exemple beaucoup ont cité le problème de la vente illicite de médicaments qui n'est pas sanctionnée .

5.2. OBSTACLES LIÉS AU NIVEAU DE CONNAISSANCE DU PERSONNEL DE L'OFFICINE

5.2.1. Connaissance des médicaments des listes I et II par les vendeurs

Parmi les vendeurs enquêtés, 83 disaient connaître la définition des médicaments de liste (88,3%) contre 11 qui ne la connaissaient pas (11,7%). Cependant leur réponses nous ont permis d'obtenir les résultats suivant :

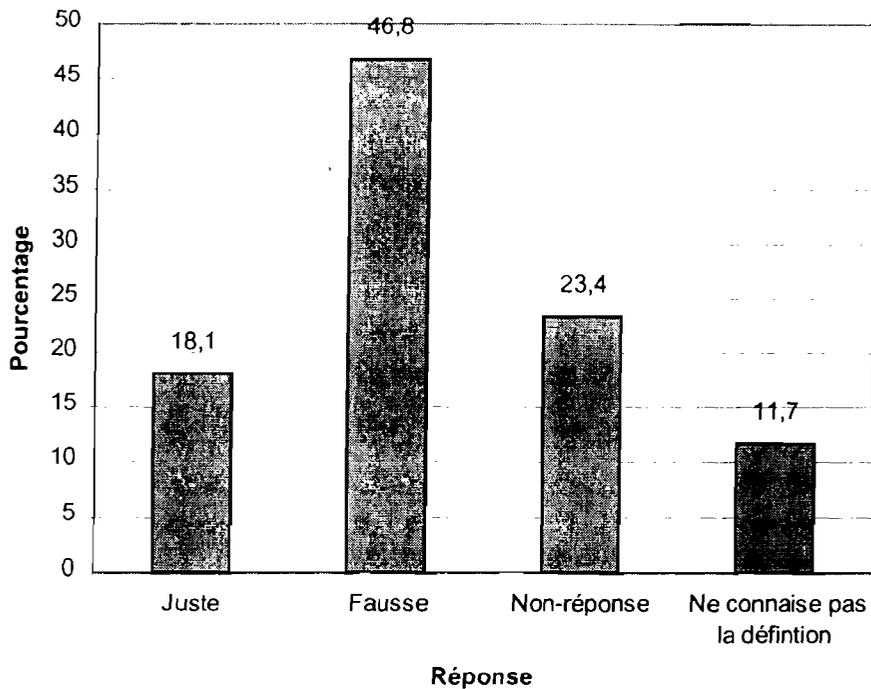


Fig 14 : Répartition des vendeurs connaissant la définition de médicaments de listes selon leurs réponses.

Seuls 17 vendeurs ont donné une définition correcte des médicaments de listes I et II (18,1%). Il y a eu un fort pourcentage de non-réponses (23,4%).

5.2.2. Identification des médicaments de liste I et II

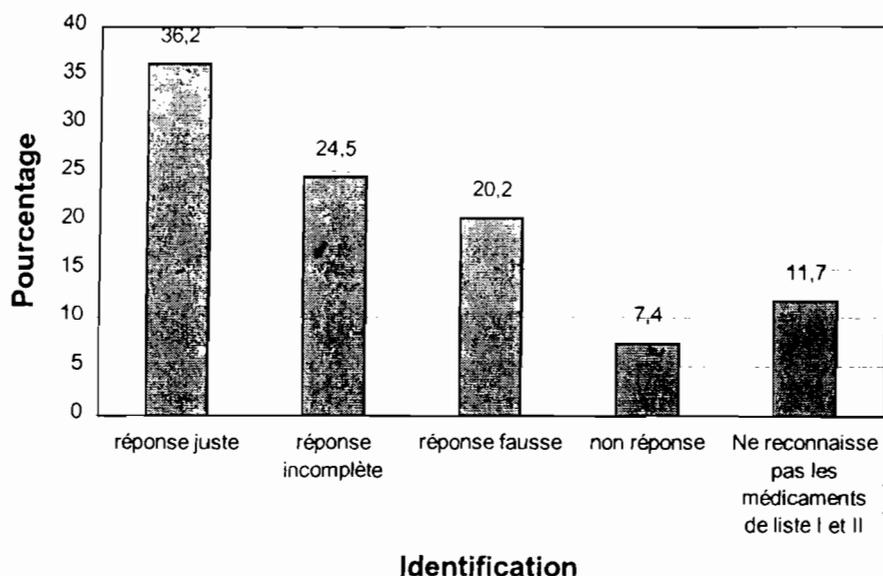


fig15:répartition des vendeurs selon l'identification des médicaments de liste

Parmi les vendeurs, 34 savaient reconnaître les médicaments de liste I et II (36,2%) tandis que 6 d'entre eux ne donnaient pas de réponse à cette question (7,4%).

Les médicaments de liste I sont identifiables par leur étiquette de couleur rouge avec une contre étiquette portant la mention « Respectez les doses prescrites » ou « Ne pas avaler » selon la voie d'administration.

Les médicaments de liste II ont une étiquette verte avec une contre étiquette portant la mention «Respectez les doses prescrites ou Ne pas avaler», selon la voie d'administration.

Nous avons considéré que la définition était incomplète lorsque le vendeur ne citait pas la mention portée sur la contre étiquette. Notons qu'aucun vendeur ne connaissait la définition de préparation magistrale et officinale.

5.2.3. Délivrance des médicaments de listes I et de liste II

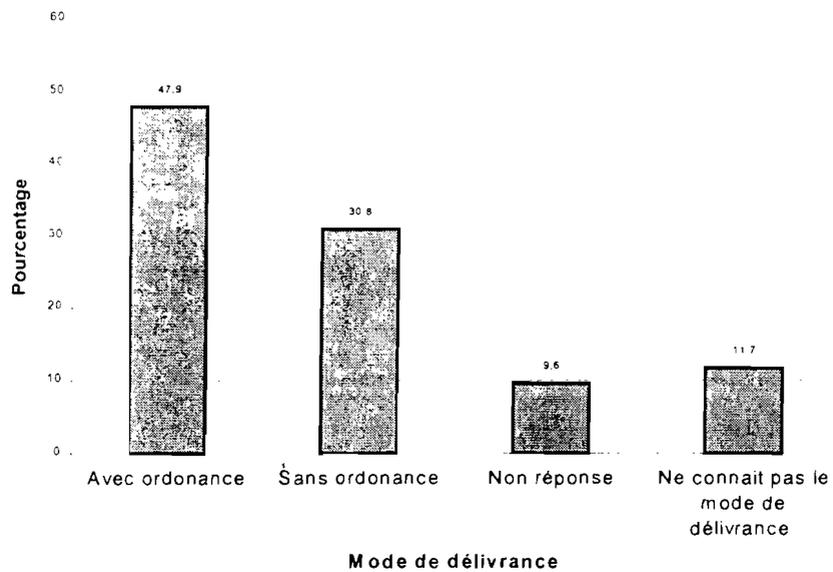


Fig 16: Répartition des vendeurs connaissant les médicaments de listes selon le mode de délivrance.

Selon 29 vendeurs, la délivrance des médicaments de listes se faisait sans ordonnance médicale (30,8%). L'ordonnance médicale est nécessaire pour toute délivrance de médicaments de liste.

5.2.4. Reconnaissance de la conformité d'une ordonnance

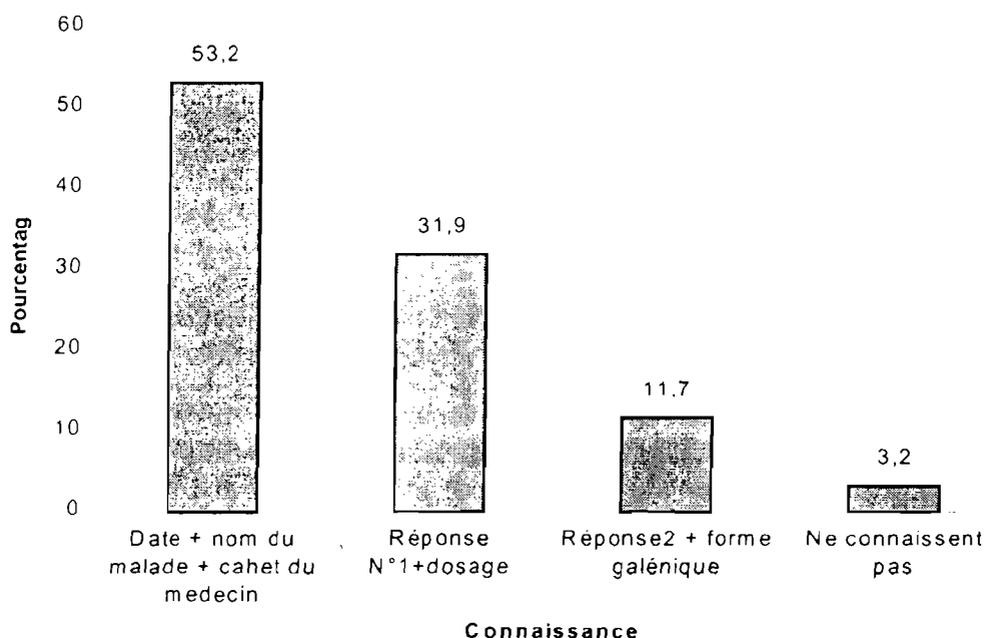


Fig 17: Répartition des vendeurs selon leur connaissance de la conformité de l'ordonnance.

Selon 50 vendeurs, une ordonnance comportant la date, le nom du malade et le cachet du prescripteur était conforme (53,2%).

Il ressort des résultats qu'aucun vendeur ne connaissaient le principe de rédaction de l'ordonnance médicale. Aucun n'a mentionné la durée du traitement, la posologie, les quantités prescrites, les conseils hygiéno-diététiques, la durée du traitement, l'âge du malade et la signature du prescripteur.

5.3. OBSTACLES LIÉS AUX ORGANES DE CONTRÔLE DE LA RÉGLEMENTATION

5.3.1. L'I.G.E.S.S

21 des pharmaciens enquêtés nous ont affirmé qu'ils n'avaient plus reçu de visites d'inspection depuis celle faite à l'ouverture (51,2%).

Selon l'inspecteur, les visites d'inspection des officines n'était pas régulières.

Cependant les officines dans lesquelles il est constaté un manque de respect des textes sont objets de contrôles inopinés. En moyenne 10 officines sont inspectées par an.

En 1998, l'I.G.E.S.S a procédé à l'inspection de 5 officines de Ouagadougou. A l'issue de ces inspections, il a été constaté que de façon générale :

- les locaux et installations des officines n'étaient pas adaptés à leurs missions (aération insuffisante, absence de palliasses et de lavabos correctement aménagés pour les préparations et les reconditionnements, absence de thermomètres dans les réfrigérateurs) ;
- le reconditionnement des médicaments était manuel et dans certains cas, il se faisait sans protection des mains ;
- les ordonnanciers quand ils existaient, n'étaient pas utilisés et parfois même n'étaient pas paraphés ;
- le contrôle des stocks de médicaments mis en vente n'a révélé aucun cas d'existence de médicaments non inscrits à la nomenclature nationale, périmés ou prohibés.

Un rapport d'inspection a été établi et envoyé au Ministre chargé de la santé.

Le plus souvent lorsqu'un cas de non-respect de la réglementation est constaté, le pharmacien est convoqué pour une mise en garde. Cependant, une fois un pharmacien a été condamné par la justice pour avoir prêté ses services à un non professionnel, dans le cadre d'une commande de médicaments.

Notons que l'inspection connaît des difficultés dans son fonctionnement. Ces difficultés sont :

- le fait que les inspecteurs ne soient pas assermentés les oblige à se munir d'une autorisation lors d'une perquisition dans les officines et lorsqu'un cas de non-respect de la réglementation qui est constaté, il faut d'abord se référer au Ministre de la santé ;
- matériel et financier ;

L'insuffisance de moyens de déplacements, de budget de fonctionnement limite le

nombre de missions d'inspection.

- humain ;

L'inspecteur chargé du contrôle des services pharmaceutiques est seul pour la ville de Ouagadougou.

A l'avenir, il est prévu de programmer les inspections en collaboration avec la Direction de la Santé Publique, ceci va permettre de visiter toutes les officines au moins une fois par an.

5.3.2. L'ordre unique

Selon tous les pharmaciens enquêtés l'ordre unique connaît des difficultés de fonctionnement en raison de son unicité, par contre le syndicat est actif.

Tous les pharmaciens enquêtés ont estimé qu'il serait bénéfique pour la profession qu'il y ait un ordre spécifique des pharmaciens.

De notre entretien avec le président de l'ordre unique et le président de la section pharmacie de l'ordre, il est ressorti que :

- l'ordre connaît des difficultés de fonctionnement car depuis 1996, date du dernier congrès, les membres de l'ordre ne se sont plus réunis. Les différentes sections de l'ordre ne répondent pas aux convocations de réunions ;
- aucune sanction disciplinaire n'a jamais été prise à l'encontre d'un de ses membres ;
- l'ordre unique est une structure trop lourde à gérer et il serait intéressant que chaque profession de santé crée son ordre spécifique.

Un projet de création d'un ordre spécifique des pharmaciens du Burkina Faso a été élaboré par les membres de la section pharmacie de l'ordre en collaboration avec le syndicat et déposé au cabinet du Ministre de la santé pour adoption.

VII. DISCUSSION DE L'ETUDE

1. LES LIMITES DE L'ÉTUDE

Les limites de notre étude étaient:

- le refus de certains pharmaciens de participer à l'enquête et la non disponibilité de certains autres. Au total sur les 60 pharmaciens des officines ouvertes avant 1998, 41 d'entre eux ont accepté de participer à l'enquête soit un taux de participation de 68,3% ;
- Le risque que certaines réponses obtenues auprès des personnes enquêtées soient fausses. C'est pour minimiser le pourcentage de fausses réponses que nous avons effectué l'observation participative ;
- l'absence de certains vendeurs lors de notre passage dans certaines officines a réduit leur taux de participation ;
- l'absence de documents réglementaires d'application du code de santé n'a pas permis de disposer de normes pour l'étude.

2. CARACTÉRISTIQUES DES OFFICINES ENQUÊTÉES.

2.1. LOCALISATION DES OFFICINES ENQUÊTÉES.

Le nombre élevé des officines en zone semi-périphérique et périphérique (41,5% et 29,3%) pourrait s'expliquer par le fait que la zone urbaine n'est plus prioritaire pour l'attribution des sites d'officines. En 1998, il y a eu 6 nouvelles ouvertures d'officines en zone périphérique. Ces nouvelles ouvertures en zone périphérique présentent un intérêt car elles facilitent un meilleur accès pour les populations.

L'article 84 du code de santé publique de 1970 imposait une distance minimum réglementaire de 500 m à vol d'oiseau entre les officines [29].

Selon l'inspecteur chargé du contrôle des établissements pharmaceutiques, cette disposition n'est plus correctement respectée. Mais les distances séparant les officines de Ouagadougou sont acceptables. Ce qui est un aspect positif de la pratique officinale contrairement à ce qui se passe à Dakar où des officines sont

implantées côte à côte [32]. Il est important pour l'éthique de la profession que les officines ne soient pas alignées comme des boutiques de marchandises diverses. L'implantation des officines ne peut donc être libre. Elle doit être soumise à des critères visant à en organiser une répartition adéquate [10]. Il faut noter qu'il n'existe pas une carte officielle d'installation des officines. Ceci peut ouvrir la voie à un arbitraire conduisant à des frustrations des pharmaciens.

2.2. DURÉE D'EXISTENCE DES OFFICINES ENQUÊTÉES

La plupart des officines (46,3%) avaient moins de 5 années d'existence. L'évolution des ouvertures d'officines est passée de 0,5 officines par an il y a plus de 10 ans à 3,4 ouvertures par an il y a 5 ans et actuellement elle est de 4,75. Ceci a permis aux autorités sanitaires de prévoir qu'il y aura environ 70 à 75 officines dans la ville de Ouagadougou et 100 dans tout le pays d'ici l'année 2000.

Les causes de cette évolution pourraient être dues à :

- l'augmentation du nombre des pharmaciens formés par l'Etat ;
- l'engagement décennal des pharmaciens formés par l'Etat n'est plus que de 3 ans ;
- il n'existe pas de carte officielle d'installation des officines par zone et par année.

Cette jeunesse des pharmacies a des avantages et des inconvénients.

L'avantage est que les plus jeunes peuvent apporter une innovation dans la pratique pharmaceutique dans le sens d'une amélioration ou d'une non-adoption de mauvaises pratiques. Cependant le manque d'expérience peut conduire à des manquements avec comme conséquence la dépréciation professionnelle.

2.3. ASPECT EXTÉRIEUR DES OFFICINES ENQUÊTÉES

Toutes les officines enquêtées avaient à leur devanture une enseigne indiquant le nom et l'adresse de l'officine. Cependant 45,3 % des plaques ne mentionnaient ni l'identité du propriétaire ni son titre. L'article 43 de l'arrêté conjoint N°91-142-SAN-FIMETSS portant conditions d'ouverture des établissements sanitaires privés stipule

que les plaques apposées à la devanture des établissements sanitaires doivent comporter en caractère d'imprimerie visible les prénoms et titre des propriétaires, la qualification de l'établissement, le numéro de l'arrêté d'autorisation d'ouverture.

Ce texte d'application du code de santé de 1970 est toujours en vigueur, en l'absence de textes d'application du nouveau code. De même, l'article 14 du code de déontologie stipule que les enseignes des officines doivent comporter les noms et titres des propriétaires [17].

Les enseignes placées à la devanture des officines ne respectent pas les textes réglementaires en vigueur. Selon l'I.G.E.S.S ce manque de rigueur dans l'application des textes pourrait s'expliquer par le fait qu'il n'y a pas de textes récents en la matière et que ce non-respect ne crée pas directement des problèmes de santé publique.

L'espoir est fondé sur de nouveaux textes réglementaires portant ouvertures des établissements sanitaires privées et des officines privées qui ont été élaborés en 1998 et qui sont en cours d'adoption.

3. CATÉGORIES PROFESSIONNELLES DES PERSONNES ENQUÊTÉES DANS LES OFFICINES

3.1. LES PHARMACIENS

3.1.1. Durée d'exercice.

Parmi les pharmaciens enquêtés, 65,9% avaient plus de 10 années d'exercice professionnel depuis l'obtention du diplôme alors que 12,2% seulement des officines ont plus de 10 années d'existence. Ces pharmaciens ont donc exercé dans d'autres domaines de la profession avant la pharmacie d'officine. En effet, jusqu'en 1993, l'Etat exigeait des pharmaciens un engagement décennal. Actuellement pour postuler à une autorisation d'ouverture, le pharmacien doit justifier d'une expérience de 3 ans. Cette expérience peut s'acquérir aussi bien dans le secteur privé que dans le public.

La suppression de l'engagement décennal a permis à plusieurs pharmaciens de

s'installer dans le domaine de l'officine privée. Tous les pharmaciens qui ont moins de 5 ans d'expérience professionnelle sont des remplaçants.

3.1.2. Situation des pharmaciens enquêtés

L'étude révèle que 7,3% des pharmaciens enquêtés étaient des remplaçants de pharmaciens propriétaires d'officine décédés ou souffrant d'une infirmité physique. En effet la loi définit les conditions de poursuite de l'exploitation des officines en cas de décès du propriétaire [1] et l'ordonnance N° 92-021\PRESS portant création de l'ordre unique définit les conditions de remplacement d'un pharmacien souffrant d'une infirmité ou d'un état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession. Les autres pharmaciens sont des propriétaires de l'officine dont ils sont titulaires.

Tous les pharmaciens enquêtés avaient une licence d'exploitation de leur officine délivrée par le Ministre de la santé. Ceci est un aspect positif de la pratique officinale à Ouagadougou .

3.1.3. Formation continue des pharmaciens.

L'amélioration de la santé des populations passe par la mise à jour régulière des connaissances des professionnels de la santé. La formation continue est autant un droit qu'un devoir du pharmacien [28].

Notre étude révèle que les pharmaciens d'officines étaient conscients de l'utilité de suivre une formation continue afin de maintenir leur niveau de compétence. Ainsi 53,2% des pharmaciens assurent eux mêmes leur formation par des revues scientifiques et pharmacologiques. Ces résultats sont comparables à ceux trouvés par ELISA [8] qui en trouvait 55%. Cependant l'absence de structures et de programme de formation constitue une entrave à cette formation continue.

3.2. LES VENDEURS

3.2.1. Nombre de vendeurs par officine.

Seulement 36,6% des officines enquêtées avaient au moins 3 vendeurs. Dans la

grande majorité des officines jeunes, il y a 2 vendeurs qui s'occupent à la fois de la commande et de la délivrance des médicaments au public, de la gestion des stocks. Cette insuffisance de personnel de vente pourrait expliquer le fait qu'il y avait toujours 2 à 3 stagiaires dans ces officines.

Les textes en vigueur ne donnent aucune précision sur le nombre réglementaire du personnel d'officine. Cependant pour assurer des prestations de qualité, tout établissement de santé doit avoir un personnel en nombre suffisant et qualifié [30].

3.2.2. Niveau d'instruction et durée de stage des vendeurs.

Le niveau d'instruction et la durée du stage des vendeurs d'officines sont variables. Dans notre échantillon, 8,5% n'avaient aucun diplôme scolaire et 48,9% des vendeurs avaient subi moins de 6 mois de stage.

Les vendeurs d'officine sont soumis au même régime réglementaire que les gérants de dépôts pharmaceutiques. L'article 13 de l'arrêté conjoint N°916142/SAN-AS-F/METSS stipule que les gérants de dépôts doivent être nantis au moins du CEPE et avoir subi un stage officinal de 6 mois sanctionné par une attestation.

Il ressort de notre étude que de nombreux vendeurs d'officine n'avaient pas le niveau requis pour assumer leurs tâches. Ceci pourrait s'expliquer par le fait que le recrutement et la formation des vendeurs sont laissés au soin des pharmaciens désirant ouvrir une officine. Ces pharmaciens envoient leurs vendeurs en stage chez un collègue déjà installé, ce qui rend difficile le contrôle de l'effectivité du stage par l'I.G.E.S.S.

L'idéal serait que les pharmaciens forment leurs vendeurs sur la base d'un programme officiel de formation élaboré par les structures administratives de la réglementation, ou mieux, que les vendeurs d'officine aient le niveau de préparateurs en pharmacie comme le stipule le code de santé français [28]. Malheureusement l'école nationale de santé publique ne forme pas encore suffisamment de préparateurs en pharmacie pour pouvoir répondre et aux besoins l'Etat et à ceux des officines privées. La durée de la formation reçue par les vendeurs est également insuffisante et ne leur permet pas d'assurer un service de qualité. Cette

déqualification du personnel des officines a été constaté en 1997 par N'ZEUSSEU [24] au Mali et par OLIVIER en 1995 en France [25]. Elle conduit à dépréciation importante du service en pharmacie d'officine.

Il est prévu une formation des vendeurs d'officine dans le programme des activités de l'année 1999 du plan directeur pharmaceutique national [20]. Toutefois cette activité n'a pas encore été exécutée.

3.2.3. Nombre d'années d'exercice

L'étude révèle, que 36,2% des vendeurs avaient moins de 5 années d'exercice professionnelle. Nous avons constaté que ces vendeurs exerçaient dans les officines qui ont moins de 5 année d'existence. Ainsi, la majorité des officines sont confrontés à un problème d'expérience professionnelle tant pour les vendeurs que pour les pharmaciens. Ceci peut influencer les prestations de service à l'officine.

Nous n'avons pas rencontré de vendeurs ayant déjà exercé dans une autre officine, ce qui est un signe de respect de la déontologie qui interdit à tout pharmacien d'inciter les collaborateurs d'un collègue à quitter celui-ci.

4. APPLICATION DES TEXTES À L'OFFICINE

4.1. APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS

Au BURKINA Faso, tous les médicaments commandés doivent être inscrits à la nomenclature des spécialités et des médicaments génériques [1]. Mais certains prescripteurs demandent des médicaments non inscrits. Au cours de notre enquête, 65,9% des pharmaciens nous ont affirmé qu'ils commandaient des médicaments non inscrits à la nomenclature et 9 de ces pharmaciens le font eux-mêmes sans passer par le grossiste. Pour ce faire, ils demandent l'autorisation formelle de la D.S.Ph.

L'autorisation est accordée par la D.S.Ph lorsqu'il s'agit d'une commande de petites quantités de médicaments destinés à des malades particuliers. Mais il y a eu des cas ou des pharmaciens ont commandés de grosses quantités de médicaments non inscrits et sans autorisation. Les médicaments ont alors été confisqués mais aucune

sanction pénale n'a été prononcée. Dans ce cas de figure, un rapport est toujours fait au Ministère chargé de la santé à qui revient la décision ultime. Cependant l'article 219 du code de santé prévoit dans ce cas une amende de deux cent cinquante mille (250.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et un emprisonnement de un à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement et la saisie des médicaments commandés.

4.2. LA GESTION DES MÉDICAMENTS

4.2.1. Conservation des médicaments

Dans les officines enquêtées l'aération des locaux par le biais de la ventilation et des ouvertures existait mais n'était plus assurée après la fermeture. Nous avons aussi constaté que 26,3% des officines ne disposaient pas de magasins de stockage. Cela pourrait s'expliquer par le fait que beaucoup de pharmaciens ne font plus de stocks de médicaments. La création des structures grossistes d'approvisionnement en médicaments a facilité les commandes qui sont devenues journalières.

Au Burkina Faso, aucun texte réglementaire concernant les locaux et l'aménagement du stockage des médicaments n'existe. Ce sont les normes OMS de bonnes pratiques de stockage et de conservation que l'I.G.E.S.S utilise lors des contrôles à l'ouverture des officines, d'où les difficultés d'application.

Les médicaments doivent être conservés dans des locaux bien aérés, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, de la lumière trop vive et des rongeurs [27]. Quand ils sont effectués dans des conditions défectueuses, le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques peuvent conduire à leur détérioration physique et leur décomposition chimique avec pour conséquence une baisse d'activité et parfois, formation de produits de dégradation toxiques [26].

Selon l'inspecteur, le contrôle à l'ouverture montre que de façon générale les locaux et installations des officines ne sont pas suffisamment aménagés. Mais du fait que les pharmaciens ont déjà acquis un stock de médicaments et contractés des

échéances, il leur est permis d'ouvrir avec comme recommandations, l'amélioration ultérieure de l'aménagement des locaux et installations. Cependant, l'exécution de ces recommandations n'est pas contrôlée par la suite.

La législation doit établir des règles concernant le stockage, la conservation et la distribution des produits pharmaceutiques. Les locaux d'entreposage aux fins de distribution doivent être soumis à agrément [13]. Un tel système correctement appliqué garantira un stockage adéquat des produits et facilitera la tâche des inspecteurs tout en assurant la qualité des médicaments.

4.2.2. Préparations et reconditionnements des médicaments.

Notre étude a révélé que 61% des officines enquêtées exécutaient des préparations. Cependant seuls 46,3% des officines disposaient d'une salle de préparation qui n'était pas toujours bien équipée. Au Burkina Faso, il n'existe pas de critères de normes appliquées aux salles de préparation.

Nous avons constaté que dans 04 officines les reconditionnements des médicaments essentiels génériques se faisaient sans respect des mesures de bonnes pratiques de préparation officinales (reconditionnement manuelle en salle non spécifique et sans protection des mains). Les conditions de préparations sont telles qu'une altération, une dégradation, ou une souillure des médicaments ne peut être exclue, surtout que le seul contrôle de qualité effectué à l'officine consiste à vérifier les dates de péremption et l'aspect macroscopique de certaines solutions antiseptiques.

Parallèlement au monopole dont il dispose, le pharmacien est responsable des accidents éventuels liés à l'usage des médicaments qu'il a délivrés. C'est lui que le patient lésé pourra interpeller en premier lieu [9]. L'absence de contrôles réguliers et rigoureux pourrait expliquer ces mauvaises conditions de préparation et de reconditionnement des médicaments à l'officine.

4.2.3. Conservation et délivrance des médicaments contenant des substances vénéneuses (Liste I)

La conservation des médicaments à substances vénéneuses doit obéir à des règles de stockage (dans des armoires fermées à clé) et la délivrance se fait uniquement sur présentation d'une ordonnance provenant d'un prescripteur autorisé [1]. Nous avons constaté que la pratique officinale n'était pas toujours conforme à cette disposition. Seuls 14,6% des pharmaciens conservaient effectivement les médicaments de liste I dans des armoires fermées à clé contre 17,1% qui disent le faire. Cette légère différence est due au fait que dans une des officines enquêtées, les médicaments de liste I sont conservés sur une étagère à l'écart des autres médicaments. Ces résultats pourraient s'expliquer par:

- d'une part, la négligence des pharmaciens car même s'il n'existe aucun texte réglementaire dans ce domaine, ce sont des notions qu'ils ont apprises au cours de leur formation.. De plus, la D.S.Ph a établi en 1996 une liste de psychotropes qui doivent être obligatoirement gardés dans des armoires à clé. Cette liste a été portée à la connaissance de tous les pharmaciens par circulaire ;
- d'autre part, un manque de rigueur dans le contrôle de la pratique officinale. Aucune disposition pénale n'est appliquée en raison du manque de textes en matière de conservation et délivrance des médicaments. La fonctionnalité de l'ordre professionnel pourrait aider à réglementer cet aspect de la pratique officinale.

La non conservation des médicaments de liste I dans des armoires à clé permet l'accès de tout le personnel de l'officine à ces médicaments. Ce qui favorise leur délivrance sans ordonnance médicale avec comme conséquences une consommation abusive des médicaments et des risques d'intoxications.

L'étude a également révélé que 85,4% des officines délivraient parfois les médicaments de liste I et liste II (psychotropes) sans ordonnances médicales, à la seule demande du patient. Ce même constat a été fait par l'OMS en 1996 lors d'une étude auprès de 137 officines de l'Afrique subsaharienne [19] et par SANOU à Ouagadougou en 1995 [31]. Nous avons constaté que les officines qui conservent les médicaments de liste I dans des armoires à clé, sont les mêmes qui délivrent le médicament de liste I strictement sur ordonnance.

4.2.4. Inscription à l'ordonnancier des médicaments de liste I et II délivrés

Parmi les pharmaciens enquêtés, 43,9% prétendaient enregistrer à l'ordonnancier les médicaments de liste délivrés, mais dans la réalité, seul 9,8% le faisaient régulièrement.

Les pharmaciens qui ne procèdent jamais à l'enregistrement évoquent comme raison la mauvaise rédaction de l'ordonnance. Ceci est en partie vraie car une enquête effectuée en 1989 dans les officines de Ouagadougou avait montré que [16]:

- 54 % des ordonnances étaient prescrits sans mention du prescripteur;
- 39 % des ordonnances ne précisaient pas la posologie ;
- 80,7 % ne comportaient pas de durée du traitement ;
- 95 % ne comportaient pas de conseils hygiéno-diététiques.

Des résultats similaires ont été observés à Bobo Dioulasso en 1993 [35] .

Les propos des pharmaciens qui n'enregistrent jamais les médicaments de liste I à l'ordonnancier confirme le fait que :

- beaucoup d'ordonnances honorées dans ces officines ne sont pas conformes ;
- des médicaments de liste I sont servis sans ordonnance.

Les caractéristiques des officines qui procèdent toujours à l'enregistrement nous montrent qu'elles ont toutes moins de cinq années d'existence et 50% d'entre elles sont en zone urbaine. Cette constatation conforte notre appréciation émise plus haut et qui suggérait que la jeunesse de l'officine peut être un facteur d'amélioration de la pratique pharmaceutique.

Si le non-enregistrement à l'ordonnancier est difficile à cause de la mauvaise rédaction des ordonnances, il y a aussi une part de négligence des pharmaciens car 29,3 % d'entre eux n'avait pas d'ordonnanciers et 2 ordonnanciers n'étaient pas paraphés.

L'absence de contrôles rigoureux de la part de l'I.G.E.S.S et d'un ordre professionnel

actif constituent une entrave sérieuse au respect de la réglementation.

4.3. ATTITUDE DES VENDEURS FACE À L'ORDONNANCE

Les résultats obtenus ont montré que les vendeurs ne tenaient pas compte la posologie et que 12,8 % d'entre eux délivraient les médicaments sans aucune vérification des mentions portées sur l'ordonnance.

Ceci confirme encore le fait que des ordonnances non conformes sont servies dans les officines et que les vendeurs ne sont pas suffisamment formés pour bien assumer leurs tâches. Il ressort de notre analyse qu'aucun vendeur ne connaissait le principe de rédaction de l'ordonnance. Pourtant 69,1 % des vendeurs nous ont affirmé avoir déjà rejeter des ordonnances. Le motif évoqué est l'illisibilité et l'absence du cachet du prescripteur pour les médicaments conservés dans des armoires à clé. Les autres cas de non-conformité sont résolus par le vendeur lui-même et dans ce cas, on ne peut exclure une erreur de délivrance.

Nous avons constaté par exemple qu'en cas d'absence de précision sur la forme du médicament, les vendeurs servaient automatiquement le sirop s'il s'agit d'un enfant.

4.4. CONSEILS DONNÉS AUX MALADES

L'acte de dispensation du médicament sans prescription doit s'appuyer sur des connaissances bien établies en sémiologie, physiopathologie et pharmacologie. Le pharmacien devra toujours évaluer cet acte, d'une part en fonction de la réalité et de la gravité des symptômes, et d'autre part en fonction du risque thérapeutique engagé [12]. A l'officine, les conseils sont généralement donnés par les vendeurs. Ces derniers n'ont pas la formation requise pour le faire. Ce même constat a été faite par l'OMS en 1996 lors d'une enquête réalisée en Afrique subsaharienne auprès de 137 officines et 11 dépôts pharmaceutiques.

Une telle situation conduit à l'automédication et à une consommation abusive des médicaments puisqu'en cas de non-amélioration de l'état du malade 14,9 % des vendeurs conseillent un autre médicament.

Le code de déontologie stipule que le pharmacien doit inciter ses clients à consulter un médecin chaque fois qu'il est nécessaire et il lui est interdit d'inciter les malades à

une consommation abusive des médicaments [17]. Au moindre doute, il doit orienter le malade vers un prescripteur plutôt que de conseiller un médicament [12].

Peu de vendeurs se réfèrent au pharmacien dans leur pratique quotidienne. La raison évoquée est que soit le pharmacien est occupé, soit qu'il est absent. Ce qui confirme nos observations sur le manque de disponibilité des pharmaciens d'officine qui doivent exercer personnellement leur profession [1] [17]. Le même constat a été fait par TRAORE en 1996 à Bamako [34]. En cas d'absence, il est tenu de se faire remplacer.

5. OBSTACLES LIÉS À L'APPLICATION DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES

5.1. OBSTACLES LIÉS AUX DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES

Le vide juridique existant en matière de réglementation officinale constitue le principal obstacle à l'application des textes. En effet aucun texte d'application du nouveau code de santé publique de 1994 n'a encore été adopté [20]. A ce propos 41,5 % des pharmaciens enquêtés confirment qu'il y a un manque de textes réglementaires.

5.2. OBSTACLES LIÉS AU NIVEAU DE CONNAISSANCE DES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES

5.2.1. Les pharmaciens

La connaissance des textes réglementaires par ceux qui doivent les appliquer quotidiennement influe sur le respect de ces textes. En effet 56,1% des pharmaciens ont cité seulement le code de santé comme document réglementaire. Les cas de non-réponse peuvent être dus à la mauvaise volonté des pharmaciens, vue que cette question pourrait être interprétée comme une évaluation de leurs connaissances.

La disponibilité des documents réglementaires à l'officine favorise également leur connaissance par les pharmaciens. 53,7 % n'avaient aucun document disponible dans leur officine et 29,3 % n'ont pas d'ordonnancier. La non-disponibilité du code de

santé et du code de déontologie à l'officine pourrait être due au fait que les pharmaciens ignorent leur existence ou qu'ils ne s'y intéressent pas. En effet ces deux documents peuvent être acquis auprès de la section pharmacie de l'ordre unique ou en librairie. Par contre, les textes réglementaires sont peu accessibles car nous avons rencontré des difficultés pour les consulter. La D.S.Ph devrait veiller à mettre les textes réglementaires à la disposition des pharmaciens.

5.2.2. Les vendeurs

L'étude a révélé que très peu de vendeurs connaissaient les médicaments de liste I et II. Ces résultats pourraient s'expliquer :

- soit par l'insuffisance de la durée du stage des vendeurs et la faiblesse de leur niveau d'instruction.
- soit par l'absence de supervision des vendeurs dans 46,3 % des officines et de recyclage dans 39,0 % des officines. En effet certains vendeurs ont reconnu ne plus se rappeler de la définition des médicaments de liste. Il est donc important de remettre à jour toutes connaissances sous peine d'oubli [15] ;
- soit par le fait que la formation reçue par le vendeur n'est pas adaptée. De notre étude, il ressort que le principe de rédaction de l'ordonnance n'est pas enseigné au cours du stage. Les vendeurs qui exécutent la plupart des ordonnances, doivent connaître les principes de rédaction afin de pouvoir reconnaître les ordonnances non conformes. Le stage ne prend pas non plus en compte la connaissance des textes réglementaires car le seul textes qui a été cité par 25,3% des vendeurs concerne la liste des médicaments à placer dans une armoire fermée à clé. Les règles régissant l'activité officinale s'imposent à tous les pharmaciens et par conséquent à leur personnel [15].

5.3. L'I.G.E.S.S ET L'ORDRE UNIQUE

L'irrégularité, le manque de rigueur des visites d'inspections et l'absence de sanctions pénales appliquées en cas de non-respect des textes ne sont pas de nature à inciter les pharmaciens à respecter les règles. Rappelons que, outre les confiscations de médicaments prohibés, le seul cas de sanction pénale prononcée contre un pharmacien a été appliqué lorsque ce dernier a prêté son concours à un

non-professionnel dans le cadre d'une commande de médicaments

L'ordre unique n'est pas actif et ne joue pas son rôle. Tous les pharmaciens pensent qu'un ordre spécifique de pharmaciens serait plus adapté pour la défense de la profession. Dans les activités du plan directeur pharmaceutique de 1998 il était prévu la création d'un ordre de pharmaciens [20].

5.4. AVIS DES PHARMACIENS SUR LES DIFFICULTÉS D'APPLICATION DES TEXTES

La majorité des pharmaciens (58,5 %) ont attribué les difficultés d'application des textes au manque de volonté politique et citent comme exemple la vente illicite des médicaments qui n'est pas sanctionnée jusque là. Pour garantir l'utilisation rationnelle des médicaments, il est indispensable que l'Etat mette en place une réglementation pharmaceutique cohérente, et qu'il fasse appliquer avec vigueur et fermeté les textes en vigueur [31]. Cependant certains pharmaciens ne veillent pas à l'application de certaines règles au sein de leurs officines (conservation des médicaments de liste I dans des armoires fermées à clé, la présence d'un ordonnancier).

VIII. CONCLUSION

Notre étude avait pour but d'évaluer l'application des textes réglementaires en matière de pratique officinale dans la ville de Ouagadougou.

L'activité officinale est l'activité pharmaceutique la plus exercée au Burkina Faso. Elle consiste à :

- commander des médicaments ;
- gérer des médicaments ;
- délivrer des médicaments aux malades ;
- donner des conseils aux malades ;
- effectuer des préparations.

Toutes ces activités s'articulent autour du médicament qui est l'élément du monopole du pharmacien. Le médicament est également un bien de consommation mais peut être nocif pour la santé du consommateur s'il est utilisé sans précaution.

C'est dans le but de protéger la santé du consommateur et de situer les responsabilités en cas de dommages commis par le médicament que des dispositions réglementaires et déontologiques ont été adoptés. Il s'agit des :

- textes législatifs du code de santé publique ;
- textes d'application du code de santé publique ;
- textes du code de déontologie pharmaceutique .

L'élaboration des textes réglementaires est assurée par la Direction des Services Pharmaceutiques. Le contrôle de l'application de ces textes relève de l'inspection. L'ordre unique est chargé de défendre l'éthique et l'honneur de la profession.

Notre étude s'est déroulée sous forme d'enquête dans les officines de Ouagadougou ouvertes avant 1998 dont les pharmaciens étaient disponibles pour participer à l'enquête et au niveau des structures chargées de la réglementation.

Au niveau des officines nous avons administré des fiches d'enquêtes aux pharmaciens et aux vendeurs. Au niveau des structures de réglementations, nous avons eu des entretiens avec les différents responsables.

Les résultats de l'étude ont révélé que la réglementation en matière de pratique officinale connaît des difficultés d'application.

Les pharmaciens ne respectaient pas les textes :

- ils n'étaient pas disponibles ;
- les locaux et les installations des officines n'étaient pas conformes aux normes ;
- certaines officines (29,3%) ne disposaient pas d'ordonnancier ;
- les médicaments de liste I n'étaient pas conservés dans des armoires fermées à clé (85,4% des officines) et étaient parfois délivrés sans ordonnance ;
- les vendeurs d'officine n'avaient pas la formation requise pour assumer leur tâche : 8,5 % d'entre eux n'ont aucun diplôme scolaire et 48,9 % ont subi moins de 6 mois de stage avant emploi.

Ces cas de non-respect des textes réglementaires pourraient être dus à plusieurs raisons :

- dans beaucoup de domaines de la profession il y a un vide juridique ;
- l'inspection ne procède pas à un contrôle régulier de toutes les officines de la ville. De plus les cas de non-respect de la réglementation constatés ne sont pas toujours sanctionnés ;
- l'ordre unique ne veille pas à l'application des règles de déontologie pharmaceutique .

RECOMMANDATIONS

Il est indispensable que l'application des textes réglementant l'activité officinale soit effective, afin d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments pour les consommateurs.

A l'issue de cette étude nous formulons les recommandations suivantes:

Aux autorités sanitaires

1. Mieux comprendre le rôle du secteur pharmaceutique privé dans la santé.
2. Adopter des textes d'applications du code de santé publique afin de combler le vide juridique dans la pratique pharmaceutique.
3. Rendre plus dynamique la D.S.Ph dans le sens de la réglementation professionnelle.
4. Veiller à un contrôle rigoureux des officines à l'ouverture. L'autorisation d'ouverture ne doit être accordée que si les locaux et installations de l'officine répondent aux normes requises.
5. Doter l'inspection de moyens nécessaires pour effectuer un contrôle régulier de toutes les officines de Ouagadougou. Les cas de non-respect de la réglementation observés doivent être sanctionnés selon les dispositions pénales en vigueur.
6. Mettre à la disposition des pharmaciens postulant à ouvrir une officine, tous les documents réglementaires en matière de pratique officinale.
7. Accélérer la mise en place du programme de formation des vendeurs d'officine par l'élaboration d'un module de formation.

Aux Pharmaciens d'officine:

1. Accélérer la création de l'ordre spécifique des pharmaciens du Burkina Faso
2. Suivre une formation continue afin de maintenir leur niveau de connaissance

3. Connaître les dispositions et textes réglementaires en matière de pratique officinale.
4. Etre plus présent dans l'officine et au comptoir afin de superviser toutes les activités réalisées.
5. S'impliquer dans la formation continue des vendeurs et des stagiaires.
6. Respecter les dispositions réglementaires et déontologiques existantes en matière de pratique officinale.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1- ASSEMBLEE DES DEPUTES DU PEUPLE.

Code de la santé publique. Burkina Faso, loi N°24/94/ADP 1994:78.

2- ASSOCIATION POUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INFORMATION PHARMACEUTIQUE RHONE-ALPES (ADIPHRA).

Guide du stage d'initiation officinale. 2^{ième} éd. Paris, 1991:55.

3- AZEMA J.

Le droit pénal de la pharmacie. Paris:Litec, 1990:218.

4- BELON JP.

Les conseils à l'officine. 2^o éd. Paris : Masson, 1996:257.

5- BERRY M.

Abrégé de droit et déontologie pharmaceutique. 2^{ième} éd. Paris:Masson, 1978:284.

6- BRUDON P, RAINHORN JD, REICH MR.

Indicateurs pour le suivi de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales. Genève:OMS,1996:220.

7- DEMICHEL A.

Le droit pharmaceutique. Brive:Papyrus, 1986:154.

8- ELISA D.

A propos de la formation continue des pharmaciens. Actualités pharmaceutiques 1996 ;348 :46-47.

9- FRAZELLE N.

Consommation Médicale en Belgique. Evaluation du phénomène de surconsommation et malconsommation. Bruxelles:Academia et Bruylant, 1990:89-105.

10- GIMENG F, BURNETON C, RITH N.

Qualité de médicaments. Réseaux médicament et développement 1997;17:1.

11- HAEMS M.

La délivrance des soins pharmaceutiques: « Pharmaceutical care ». Pharma Horizon. 1996;6:1-7.

12- Harris JW.

Is the pharmacist a credible source of health informations ? The Pharm J 1984;143-144.

13- JAYASURYA DC.

Réglementation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement. Problèmes Juridiques et approche possible. Genève:OMS, 1986:126.

14- LAEKEMAN G.

Que désire connaître le patient ? Pharma Horizon 1993;3:3-4.

15- LEGRAND G, AIACHE JM.

Manuel du préparateur en pharmacie. 2^{ième} éd. Paris: Masson, 1991:664.

16- MILLOGO DJ.

Contribution à la rationalisation des prescriptions médicamenteuses dans la province du Kadiogo : Enquête sur les ordonnances dans cinq officines de la ville de Ouagadougou. Thèse de med. Ouagadougou 1989;N°14 :100.

17- MINISTERE DE LA SANTE.

Décret n°97-049/PRES/PM/MS portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso. Burkina Faso, 1997:29.

18- MINISTERE DE LA SANTE

Document cadre de la politique pharmaceutique nationale. Burkina Faso, 1996 :17.

19- MINISTERE DE LA COOPERATION-OMS.

Le secteur pharmaceutique privé commercial en Afrique. Collection Rapport d'Etude 1996 :15-56.

20- MINISTERE DE LA SANTE.

Plan directeur pharmaceutique national. Burkina Faso, 1996:70.

21- MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES – INSTITUT NATIONAL DE

LA STATISTIQUE ET DE DEMOGRAPHIE.

Recensement général de la population et de l'habitat du Burkina Faso du 10 au 20 décembre. Burkina Faso, 1996.

22- MINISTERE DE LA SANTE.

Document final sur le séminaire national sur la rationalisation de la prescription médicale. Burkina Faso, 1985:87.

23- MINISTERE DE LA SANTE - DIRECTION DES ETUDES ET DE LA PLANIFICATION.

Statistiques sanitaires du Burkina. Burkina Faso, 1996:113.

24- N'ZEUSSEU DC.

Etude des officines pharmaceutiques privées de Bamako. Thèse de pharmacie. Bamako 1997;N°1 :92.

25- OLIVIER C.

Déqualification du personnel des officines. Revue prescrire 1995;15 :629-30.

26- OMS.

Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Recueils de directives et autres documents. Geneve :OMS, 1998 :268.

27- OMS.

Directives pour le stockage des médicaments essentiels et fournitures médicales. Guide à l'usage des gestionnaires des médicaments et fournitures médicales aux niveau des districts sanitaires.1994 :58.

28- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS FRANCAIS.

Code de santé publique « pharmacie ». Paris, 1997:548.

29- PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE.

Ordonnance n° 70-068 bis/PRES/MSP-P-AS portant code de santé publique, 1970:57.

30- ROLAND M.

Pharmacie et société. Législation et déontologie pharmaceutique. Paris:Cabay, 1984:433.

31- SANOU G.

La formation continue, une obligation pour tout professionnel de la santé. La lettre du CEDIM 1995;1 : 13-14.

32- SENE M.

La vente illicite des médicaments. Guy GI 1998; 5:4.

33- TOUITOU Y.

Thérapeutique médicamenteuse. 6° ed. Paris :Masson,1984 :47-56.

34- TRAORE N.

Contribution à l'étude de la réglementation du médicament et de la pharmacie au Mali. Thèse de pharmacie, Bamako 1996;N°23 :60.

35- ZONGO I.

Contribution à la consommation des médicaments : enquête sur le profil des prescriptions médicamenteuses honorées et de l'automédication dans la ville de Bobo Dioulasso. Thèse de méd. Ouagadougou 1993 ;N°11 :95.

ANNEXES

Annexe 1

Fiche d'enquête adressée aux pharmaciens

Sujet : Evaluation de la réglementation pharmaceutique au Burkina Faso : état de mise en œuvre des dispositions dans les officines privées de Ouagadougou

Identification de l'officine

date N° d'ordre de l'officine
durée d'existence de l'officine Localisation
Quel est la durée de votre exercice professionnel ?

Système d'approvisionnement de l'officine en médicaments

1. Où s'approvisionne votre officine en médicaments ?

Chez les grossistes de la place
Commandes faites à l'extérieur
Autres

2. Comment faites-vous pour satisfaire vos clients qui demandent des médicaments non disponibles chez les grossistes ?

Vous commander à l'extérieur
Le grossiste passe la commande pour vous
Autres sources

3. Vous arrive-t-il de commander des médicaments non inscrits à la

nomenclature ?

Oui

Non

Si oui comment procédez-vous?

4. Comment se fait l'approvisionnement en stupéfiants ?

Conservation et gestion des médicaments.

5. Comment se fait la conservation des médicaments de listes I et II dans votre officine ?

Dans des armoires fermées à clé

Dans des locaux fermés à clé

Sur des étagères.

6. Procédez vous à l'enregistrement à l'ordonnancier des médicaments de liste I délivré ?

Oui

Non

Si non pourquoi

7. Comment se fait la délivrance des médicaments de liste I dans votre officine ?

avec ordonnance

sans ordonnance

8. Comment se fait la conservation et la délivrance des stupéfiants dans votre officine ?

9. Quel mode de délivrance du médicament pratiquez-vous ?

Gestion du personnel

10. Avez-vous un système de formation continue afin de maintenir vos connaissances ? Si oui quelle est le support de cette formation.

11. Quel est le nombre de votre personnel de vente ?

12. Quel est leur niveau de qualification ?

Effectif du personnel	Niveau d'étude	Qualification reçue

13. Ont-ils subi une formation avant emploi ? Si oui quel en était le contenu ?

14. Avez-vous un système de supervision et de contrôle de connaissances du personnel ?

Oui Non

Si oui comment procédez-vous ?

15. Avez vous un système de formation continue de votre personnel ?

Si oui comment procédez vous ?

Réglementation

16. A qui confiez-vous la gestion de votre officine quand vous vous absentez ?

Pour une durée d'une semaine

Pour une durée inférieure à un mois

Pour une durée supérieur à un mois

17. Quels sont les documents réglementaires qui existent en matière de pharmacie

Code de la santé publique

Code de déontologie

Texte d'application du code de santé publique

18. Connaissez-vous le contenu de ces documents ?

Oui Non

19. Ces documents sont-ils accessibles ?

Oui Non

20. Ces documents sont-ils disponibles dans votre officine ?

Oui Non

21. Pensez-vous que les textes en vigueur sont adaptés pour régir la profession pharmaceutique et pourquoi ?

22. Selon vous y a-t-il assez de textes pour réglementer tous les domaines de la profession ? Sinon quels sont les textes qui manquent

23. Quels sont les sanctions applicables en cas de non-respect des textes réglementaires ?

24. Quel est selon vous l'importance du respect des textes réglementaires ?

25. Les structures de contrôle de la réglementation professionnelle sont-elles fonctionnelles ?

26. Combien de contrôles subissez-vous de la part de l'inspection par an ?

27. Pourquoi selon vous les textes connaissent des difficultés d'applications ?

28. Que pensez-vous de l'ordre unique des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes ?

29. Que pensez-vous du syndicat des pharmaciens ?

Questionnaire adressé aux vendeurs

Identification

Date	N° l'officine
Durée d'existence de l'officine	Localisation
Age du vendeur	Niveau d'instruction

Avez-vous subi une formation avant emploi ? Si oui laquelle ?
Quelle est la durée de votre exercice professionnel ?

délivrance du médicament

1. Comment se fait la délivrance de médicament dans votre officine ?

Uniquement sur présentation d'une ordonnance médicale

Uniquement sur ordonnance pour certains médicaments seulement ?

Sans ordonnance médicale

2. Savez-vous ce que c'est qu'un médicament de liste I et II (ex tableau A et C)

Oui Non

Si oui définissez-les

Comment les reconnaissez-vous ?

3. Comment se fait la délivrance des médicaments de liste I et II ?

avec ordonnance

Sans ordonnance

4. Procédez-vous à l'enregistrement à l'ordonnancier des médicaments de liste I ?

5. Savez-vous ce que c'est qu'une ordonnance régulière ?

Si oui quelles sont les mentions portées sur l'ordonnance ?

6. Quelles mentions vérifiez-vous avant de délivrer le médicament aux malades ?

7. En cas d'ordonnance non conforme quelle est votre attitude ?

8. Vous est-il déjà arrivé de rejeter une ordonnance si oui pourquoi ?

Dans ce cas que dites-vous aux malades ?

conseils aux patients

9. Vous arrive-t-il de conseiller un médicament aux malades ?
10. Quels sont les conseils les plus fréquemment demandés ?
11. Y a-t-il un chargé de conseil dans votre officine ?
12. Les malades à qui vous avez conseillé un médicament reviennent-ils après traitement ?
13. En cas de non-amélioration de l'état du malade que faites-vous ?
- Conseil d'un autre médicament
- Orienter vers un autre prescripteur
- Se référer au pharmacien
14. Quel est votre attitude lorsque vous ne pouvez pas conseiller un malade ?
- Se référer au pharmacien ?
- Orienter vers une consultation
- Autres
15. Vous arrive-t-il de substituer un médicament prescrit par un équivalent ?
- Oui Non
- Si oui dans quel cas et comment procédez-vous ?
16. Pratiquez-vous une autre activité dans l'officine ?
17. Connaissez-vous le texte régissant la substitution des spécialités par les génériques ?
18. Connaissez-vous des textes réglementant l'activité officinale ?
19. Dans quel cas d'erreur engagez-vous la responsabilité de votre pharmacien ?

Les préparations

20. Faites-vous des préparations dans votre officine ?

Oui Non

Si oui quel type de préparation ?

Préparation magistrale exemple

Préparation officinale exemple

21 Qui s'occupe des préparations dans votre officine ?

Pharmacien

Vendeur

Vendeur et/ ou pharmacien

22. utilisez-vous des substances naturelles de liste I et II pour vos préparations

Oui

Non

Si oui comment ces substances sont-elles conservées ?

Dans un local fermés à clé

Dans une armoire fermée à clé

Sur des Etagères

23. Les préparations sont-elles étiquetées ?

Oui

Non

Comment se présente l'étiquette selon le type de préparation ?

Fiche d'observation

Identification

Date N° d'ordre de l'officine
Durée d'existence de l'officine Localisation

Présence du pharmacien dans son officine

1. Combien de fois avez-vous trouvé le pharmacien dans son officine durant la semaine ?

Précisez le nombre de fois où il était dans son bureau.

Combien de fois était-il au comptoir ?

Délivrance du médicament

2. La délivrance du médicament se fait :

Avec ordonnance

Sans ordonnance

3. La délivrance des médicaments de liste I se fait :

Toujours avec ordonnance

Parfois avec ordonnance

Sans ordonnance

4. La délivrance des médicaments de liste I est-elle précédée de leur inscription à

l'ordonnancier ?

Toujours

Parfois

Jamais

Demander à voir l'ordonnancier et vérifier la date de la dernière inscription.

Conservation et gestion du médicament

5. Les médicaments de liste I sont-ils conservés dans des armoires à clé ?

Oui Non

6. Vérifier que les produits naturels de liste I et II sont conservés dans des armoires ou des locaux fermés à clé ?

7. L'officine possède-t-elle une salle de préparation ?

Oui Non

8. Y a-t-il un contrôle de qualité des préparations effectuées à l'officine ?

Oui Non

Si oui en quoi consiste-t-il ?

9. L'officine dispose-t-elle d'un magasin de stockage ?

Oui Non

10. L'officine dispose-t-elle d'un réfrigérateur muni d'un thermomètre ?

Oui Non

Conseils donnés aux malades

11. Qui est chargé de donner les conseils aux malades ?

Le pharmacien

Les vendeurs

12. Les ordonnances sont-elles expliquées aux malades ?

Oui

Non

Annexe 2

Liste des officines enquêtées

1. AEROPORT	22. NAABA KOOM
2. AMITIE	23. NOUVELLE
3. AR-RAHMA	24. POSTE
4. AVENIR	25. PROGRES
5. BETHANIA	26. PROVIDENCE
6. CATHEDRALE	27. RIVAGE
7. CENTRE	28. SACRE CŒUR
8. CONCORDE	29. SAHEL
9. DUNIA	30. SAINT-JULIEN
10. ECOLE	31. SAINT-LAZARE
11. ESPOIR	32. SIG-NOGHIN
12. FASO	33. SILOE
13. FRATERNITE	34. SOTISSE
14. GOULMOU	35. SUD
15. HEERA	36. TALBA
16. INDEPENDANCE	37. TERANGA
17. JEUNESSE	38. VIDAL
18. KAMIN	39. WEND-KUNI
19. MAIGNON	40. WEND-LAMITA
20. MARE	41. YENNENGA
21. METEBA	

RESUME

La pharmacie est l'art et la science des médicaments. Cependant le médicament est un bien de consommation qui peut présenter des risques s'il n'est pas utilisé à bon escient. Afin de préserver la santé des malades et de défendre l'éthique et l'honneur de la profession du pharmacien d'officine, des dispositions législatives, réglementaires et déontologiques ont été adoptées par les autorités sanitaires du Burkina Faso. Cependant l'application de ces textes pose problèmes car ils ne sont pas adaptés à la réalité de la pratique officinale.

C'est dans le but d'évaluer l'état de mise en œuvre de ces dispositions que nous avons réalisé cette étude. Il s'agit d'une étude de type descriptive à visée exploratrice qui a concerné quarante et une officines privées de Ouagadougou.

La collecte des données s'est déroulée de juillet 1998 à février 1999. Elle consistait à l'administration de questionnaires écrits aux équipes officinaux et d'une interview à des personnes ressources. L'étude a été complétée par une observation participante aux diverses activités réalisées dans les officines.

Il ressort de notre étude que :

- Les actes pharmaceutiques réalisés dans les officines n'étaient pas toujours conformes à la réglementation en vigueur (seuls 14,6% des officines exigeaient toujours une ordonnance médicale pour toute délivrance de psychotropes) ;
- Les locaux et installations des officines n'étaient pas toujours bien aménagés (46,3% des pharmacies ne disposaient pas d'une salle de préparation) ;
- Le personnel des officines n'a pas toujours la qualification requise pour assumer les tâches qui leur sont confiées (48,9% des vendeurs avaient subi moins de six mois de formation avant emploi).

Le vide juridique existant dans certains domaines de la profession, le disfonctionnement de l'ordre unique des médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes, l'absence de contrôle régulier et rigoureux de la part de l'I.G.E.S.S pourraient expliquer ces difficultés d'application.

L'adoption de nouveaux textes réglementaires, la création d'un ordre spécifique de pharmaciens, la formation continue et le recyclage du personnel d'officine pourraient contribuer au respect de la réglementation officinale à Ouagadougou.

Mots clé : réglementation pharmaceutique, pratique officinale, officines Privées, Burkina Faso.
--

FACULTE DES SCIENCES DE LA SANTE

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples:

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mon devoir envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

VU

LE PRESIDENT DU JURY

VU

LE DIRECTEUR DE THESE

VU
LE DOYEN