

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE
DES SCIENCES DE LA SANTE
UFR/SDS
SECTION PHARMACIE

Année universitaire : 2001-2002

Thèse N° : 007

ETUDE DU SYSTEME DE GESTION DES MEDICAMENTS DE DON AU NIVEAU DE LA VILLE DE OUAGADOUGOU (BURKINA FASO) : ETAT DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 5 mars 2002
pour l'obtention du grade de DOCTEUR EN PHARMACIE
(Diplôme d'Etat)

par

Nati Safiatou OUEDRAOGO épouse OUATTARA
née le 27 juillet 1971 à Ouagadougou (BF)

Directeur de Thèse:

Pr .Innocent Pierre GUISSOU

Jury :

Président : Pr.Alphonse SAWADOGO

Codirecteur :

Dr. Mahamadou COMPAORE

Membres : Dr. Adama THIOMBIANO

Dr. Jean-Baptiste NIKIEMA

Dr. Mahamadou COMPAORE

Souvent,
Trop souvent même ,
La nuit est longue ,
mais ,
Toujours vient le jour.

(BALIMA A.S.)

-Au Tout Puissant

-Aux miens disparus

- **A Aminata Dia**, j'aurais tant aimé que tu sois là aujourd'hui, mais Dieu en a décidé autrement ,paix à ton âme...

-A la solidarité permanente de ceux qui me restent , en particulier :

A ma grand- mère qui veille sur toute la famille.

A mon père

Tu es et resteras pour moi le meilleur papa du monde , tu m'as toujours apporté beaucoup d'affection, de considération et de compréhension et cela depuis ma tendre enfance.

Ton amour du travail bien fait, ton sens de l'honneur, de la justice et du respect d'autrui, force chacun de nous à observer un certain comportement . Que Dieu te garde le plus longtemps possible à nos côtés.

A ma mère

Maman, tu m'as toujours soutenue dans toutes mes difficultés , toujours en train de faire le tour de nos petites chambres pour nous apporter ton aide et ton affection. Que Dieu te garde le plus longtemps possible à nos côtés.

Vous avez tous les deux fait d'énormes sacrifices pour notre réussite à tous , ce travail est le vôtre

A mon tendre époux

Ton calme, ta détermination à te réaliser par toi même, à réussir, ont toujours suscité mon admiration. Ce travail est le fruit d'énormes sacrifices partagés.

Merci pour ton soutien matériel et tout l'amour que tu me portes, je t'aime.

A mes deux enfants Yeli Myriam-Manuella et Neil Christophe- Albert ,
vous m'êtes très précieux , je vous aime.

A mes sœurs et frères

Madina , Galiam, Malika, Ami, Myriam et Boureima , merci d'être toujours à mes côtés dans toutes les épreuves , que nous restons unis dans la vie .

A ma belle famille

A mes oncles et tantes

A mon oncle Alpha , merci pour la confiance que tu m'as toujours accordée

A mes cousins et cousines

A Hamed Nakavoua ,tu m'as apporté un soutien moral inestimable à une période difficile de ma vie , merci pour tout.

Au Docteur Zoungrana . P.S merci pour votre soutien , donner la vie m'a été très agréable.

Au Docteur Sawadogo André merci pour tout.

A Madame Kaboré Edith, merci pour ton soutien .

A Madame Ouédraogo Amy, merci pour tes conseils .

A madame Diallo Fati merci pour l'affection particulière que tu m'as toujours marquée.

A mes amies de toujours Patricia .Z , Irène, Huguette , Aida , Patricia .S(Patou) Anatou.

A mes promotionnaires de la faculté.

-A toutes les personnes démunies pour lesquelles les dons de médicaments permettent de retrouver la santé.

-A tous ceux qui pensent aux personnes qui souffrent et qui collectent les médicaments dans le souci de leur venir en aide .

REMERCIEMENTS

A tout le personnel de la Direction des Services Pharmaceutiques (DSPH).

A tous les Responsables des structures bénéficiaires de médicaments de dons

Au Docteur Millogo Jean Jaques de la Direction des Etudes et de la Planification du Ministère de la Santé (DEP)

Au Docteur Sanou Georgette du Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament (CEDIM)

A Madame Martinez Nicole de l'ONG Pharmaciens sans Frontières à Ouagadougou

A Madame Martinez Marie-Claude, Doyen de la Faculté Des Sciences de l'Université François Rabelais de Tours.

Au Docteur Sawadogo Aguiratou , Pharmacienne.

A Monsieur Diabaté Amadou ,technicien au laboratoire du Centre Hospitalier National Yalgado Ouédraogo (CHN-YO)

A tous ceux qui ont oeuvré de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

A tous ceux qui ont participé à ma formation.

A NOS MAITRES ET JUGES

A notre maître et Président de Jury
Le Professeur Alphonse SAWADOGO

Professeur titulaire de pédiatrie.

Nous tenons à vous remercier d'avoir accepté sans hésitation de présider notre jury malgré vos multiples occupations.

C'est un grand honneur auquel nous sommes très sensible.

Cher président du jury , veuillez agréer notre profonde estime.
sincère reconnaissance

A notre maître et Directeur de Thèse
Le Professeur Innocent Pierre GUISSOU

Professeur titulaire de pharmacologie toxicologie ,directeur de la section pharmacie de L'UFR/SDS.

Nous avons tout au long de notre formation admiré votre rigueur et votre dévouement pédagogique.

Sincères remerciements pour avoir accepté de diriger ce travail malgré vos multiples occupations.
sincère reconnaissances

A notre maître et juge
Le Docteur Adama THIOMBIANO

Directeur de la pharmacie du GOULMOU,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.
Nous avons tout au long de notre formation bénéficié de vos enseignements en législation pharmaceutique.

Permettez-nous de vous adresser nos sincères remerciements .
sincères reconnaissances.

A notre maître et juge

Le Docteur Jean-Baptiste NIKIEMA

Maître Assistant en pharmacognosie

Toute notre gratitude pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.

Vous nous donnez l'occasion de vous exprimer toute notre admiration devant la qualité de l'enseignement que vous avez bien voulu nous dispenser.

Sincères reconnaissances

A notre maître et Codirecteur

de Thèse Le Docteur Mahamadou COMPAORE

Directeur des Services Pharmaceutiques (Ministère de la Santé).

En acceptant de nous encadrer et de nous guider dans ce travail , vous nous avez fait grande confiance. Avec vous nous avons beaucoup appris.

Merci d'avoir dirigé ce travail pour lequel vous avez été attentif et disponible.

Soyez assuré de ma profonde gratitude.

Sincères reconnaissances

LISTE DES ABREVIATIONS

LISTE DES ABREVIATIONS

AJPO	:Association jeune promotion des orphelins
ABBEF	:Association burkinabé pour le bien être familial
AAS	:Association Solidarité Africaine
AIS	:Agent itinérant de santé
ANPCM	:Association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments.
BPF	:Bonnes pratiques de fabrication
CAMEG	:Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques
CEDIM	:Centre d'étude et d'information sur le médicament
CES	:Certificat d'étude spécialisé
CIC DOC	:Centre d'information et de documentation sur le SIDA et la tuberculose.
CHN	:Centre hospitalier national
CMA	:Centre médical avec antenne chirurgicale
CM	:Centre medical
CNLAT	:Centre national de lutte anti-tuberculose
CYCLAMED	:Association regroupant les pharmaciens répartiteurs et les industriels pour la valorisation des emballages et des médicaments non utilisés
DAP	:Drug Action Program
DCI	:Dénomination commune internationale
DEP	:Direction des études et de la planification
DSPH	:Direction des services pharmaceutiques

F CFA	:Franc de la communauté francophone d 'AFRIQUE
FIG	:Figure
F	:Francophone
FIL	:Fiche d'information libre
FNUAP	:Fond des nations unies pour les activités en matière de population
GMP	:Good manufacture practice
IB	:Initiative de Bamako
MEG	:Médicaments essentiels génériques
ME	:Médicaments essentiels
MNU	:Médicaments non utilisés
MSF	:Médecin sans frontières
OMS	:Organisation mondiale de la santé
ONG	:Organisation non gouvernementale
PEV	:Programme élargi de vaccination
PIMED	:Pour une information médicale étique et développement
PSF	:Pharmaciens sans frontières
PSN	:Politique sanitaire nationale
ReMed	:Réseau médicaments et développement

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Répartition des infrastructures sanitaires des 4 districts urbains de la ville de Ouagadougou (6).....	30
Tableau 2 : Répartition des structures bénéficiaires en fonction de leur nature et du nombre de personnes y travaillant.....	37
Tableau 3 : Répartition des structures bénéficiaires selon qu'elles pratiquent ou non la vente des médicaments de dons.....	38
Tableau 4 : répartition des gestionnaires en fonction de leur profession et de la nature des structures bénéficiaires.....	39
Tableau 5 : Répartition des gestionnaires ayant une profession autre que la profession médicale par nature des structures bénéficiaires.....	40
Tableau 6 : Les types de donateurs et le nombre de structures bénéficiaires de leurs donations en %.....	43
Tableau 7 : Types de structures et nature de leur approvisionnement en médicaments de don.....	44
Tableau 8 : Répartition des médicaments de don en fonction de leur origine et du type de structures bénéficiaires.....	45
Tableau 9 : Répartition des formes galéniques des médicaments de don rencontrés dans les différentes structures.	46
Tableau 10 : répartition des médicaments dans les différentes structures en fonction de la catégorie dominante.....	48
Tableau 11 : répartition des types de structures renfermant les deux types de médicaments de don en exclusivité.....	49
Tableau 12 : Les types de structures bénéficiaires et la fréquence de réception des médicaments de don.....	50
Tableau 13 : Nombre d'autorisations d'importation demandées et non demandées par les différentes structures bénéficiaires à la DSPH.....	51
Tableau 14 : Répartition des documents administratifs selon les associations et les institutions religieuses.....	52

Tableau 15: Répartition des structures bénéficiant d'une exonération douanière.....	53
Tableau 16 : Lieux d'entreposage des médicaments par type de structures bénéficiaires.....	54
Tableau 17 : Les outils de gestion cités par les gestionnaires en fonction des types de structures.....	55
Tableau 18: Etat d'aération des lieux d'entreposage des médicaments de don dans les différentes structures.....	57
Tableau 19: Etat de la protection contre d'humidité dans les lieux d'entreposage des médicaments de don au niveau des différentes structures.....	58
Tableau 20 : Etat de l'Exposition au soleil dans les lieux d'entreposage des d'entreposage des médicaments de don au niveau des différentes structures.....	59
Tableau 21: Présence ou absence d'un réfrigérateur pour le stockage de certains Produits.....	60
Tableau 22: Types de personnels assurant la distribution des médicaments de don en fonction des structures.....	61
Tableau 23: Conditions de délivrance des médicaments de don dans les différents types de structures.....	62
Tableau 24 : Répartition des structures qui effectuent un tri des médicaments	63
Tableau 25 : Répartition des critères de rejet des médicaments ayant fait l'objet de tri.....	64

LISTE DES FIGURES

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Répartition des gestionnaires de médicaments de don selon la tranche. d'âge.....	41
Figure 2 : Répartition des gestionnaires de médicaments de don en pourcentage en fonction de la nature de la formation reçue sur la gestion des médicaments.....	42

**LISTE DES ENSEIGNANTS ET DU
PERSONNEL ADMINISTRATIF**

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

**Unité de formation et de Recherche
des Sciences de la Santé
(UFR/SDS)**

LISTE DES RESPONSABLES ADMINISTRATIFS

Directeur	Pr. Amadou SANOU
Directeur Adjoint	Pr. Ag. Y. Joseph DRABO
Chef du Département de Pharmacie	Pr I. P. GUISSOU
Coordonateur de la Section Pharmacie	Pr Ag Mamadou SAWADOGO
Coordonateur de la Section Médecine	Pr Amadou SANOU
Coordonateur de la Section Techniciens Supérieurs	Pr Blaise KOUDOGBO
Directeur des Stages de la Section Médecine	Pr. Ag. Y. Joseph DRABO
Directeur des Stages de la Section de Pharmacie	Dr Jean Baptiste NIKIEMA
Coordonnateur C.E.S. de Chirurgie	Pr. Amadou SANOU
Secrétaire Principal	M. TRAORE Fakouo
Chef de Service Administratif et Financier (CSAF)	Mme Christine NARE
Responsable de la Bibliothèque	Mme TRAORE Mariam
Chef de la Scolarité	Mme Kadi ZERBO
Secrétaire du Directeur	Mme SAWADOGO Michèle K.

Secrétaire du Directeur

Mme SAWADOGO Michèle
K.

Secrétaire du Directeur Adjoint

Mme KABRE Hakiéta

LISTE DES ENSEIGNANTS DE L'UFR/SDS
AU TITRE DE L'ANNEE 2000 / 2001

ENSEIGNANTS PERMANENTS

Professeurs titulaires (08)

Rambré Moumouni OUIHINGA	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 (01)

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

Maîtres de Conférences (19)

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
Adama TRAORE	Dermatologie Vénérologie
Mamadou SAWADOGO	Biochimie
Arouna OUEDRAOGO	Psychiatrie
Joachim SANOU	Anesthésie-Réanimation
Théophile L. TAPSOBA	Biophysique -Médecine Nucléaire

Maîtres-Assistants (31)

Lady Kadidiatou TRAORE	Parasitologie
Si Simon TRAORE	Chirurgie

Abdoulaye TRAORE	Santé Publique
Daman SANO	Chirurgie Générale
Patrice ZABSONRE	Cardiologie
Jean Gabriel OUANGO	Psychiatrie
Georges KI-ZERBO	Maladies Infectieuses
Rabiou CISSE	Radiologie
Blami DAO	Gynécologie Obstétrique
Alain BOUGOUMA	Gastro-Entérologie
Boubakar TOURE	Gynéco-Obstétrique
Michel AKOTIONGA	Gynécologie-Obstétrique
Rasmata OUEDRAOGO/TRAORE	Bactério-Virologie
Alain ZOUBGA	Pneumologie
Boubacar NACRO	Pédiatrie
Abel KABRE	Neuro-Chirurgie
Maïmouna DAO / OUATTARA	ORL
Nicole Marie KYELEM / ZABRE	Maladies Infectieuses
Antoinette TRAORE / BELEM	Pédiatrie
Kapouné KARFO	Psychiatrie
Timothée KAMBOU	Chirurgie
Jean Baptiste NIKIEMA	Pharmacognosie
Ali NIAKARA	Cardiologie

André K. SAMANDOULOGOU	Cardiologie
Pingwendé BONKOUNGOU	Pédiatrie
Nonfounikoun Dieudonné MEDA	Ophtalmologie
Athanase MILLOGO	Neurologie
Nazinigouba OUEDRAOGO	Réanimation
Diarra YE / OUATTARA	Pédiatrie
Laurent OUEDRAOGO	Santé Publique
Lassina SANGARE	Bactério-Virologie

Assistants

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
Rigobert THIOMBIANO	Maladies Infectieuses
Raphaël DAKOURE	Anatomie-Chirurgie
Robert O. ZOUNGRANA	Physiologie
Bobliwendé SAKANDE	Anatomie-Pathologique
Raphaël SANOU (in memoriam)	Pneumo-phtisiologie

Oumar TRAORE N°2 (in memoriam)	Radiologie
Arsène M. D. DABOUE	Ophtalmologie
Vincent OUEDRAOGO	Médecine du Travail
S. Christophe DA	Chirurgie
Aurélien Jean SANON	Chirurgie
Claudine LOUGUE / SORGHO	Radiologie
Barnabé ZANGO	Chirurgie
L. Valerie Adélaïde NEBIE	Cardiologie
Blandine THIEBA	Gynécologie-Obstétrique
Abdel Karim SERME	Gastro-Entérologie
Moussa BAMBARA	Gynécologie-Obstétrique
Fatou BARRO	Dermatologie
GOUMBRI / Olga LOMPO	Anatomie Pathologique
Appolinaire SAWADOGO	Gastro-Entérologie
Martial OUEDRAOGO	Pneumo-Phtisiologie
Moussa KERE	Santé Publique
Innocent NACOULMA	Orthopédie-Traumatologie
P. Antoine NIAMPA	Dermatologie
Françoise Danielle MILLOGO/TRAORE	Gynécologie-Obstétrique
Z. Théodore OUEDRAOGO	Santé Publique
P. André KOALAGA	Gynécologie-Obstétrique

Emile BANDRE	Chirurgie générale et digestive
Syranyan SEKOULE	Psychiatrie
Dieudonné OUEDRAOGO	Chirurgie maxilo-faciale
Moussa OUEDRAOGO	Pharmacologie

Assistants Biologistes des Hôpitaux

Idrissa SANOU	Bactério-Virologie
Harouna SANON	Hématologie/Immunologie
Issa SOME	Chimie Analytique
Rasmané SEMDE	Galénique
Elie KABRE	Biochimie
Jean SAKANDE	Biochimie

Assistants associés (01)

Valérie MURAILLE	Galénique et Chimie-Analytique
------------------	--------------------------------

ENSEIGNANTS NON PERMANENTS

UFR des Sciences de la vie et de la terre (UFR/SVT)

et

UFR des Sciences exactes et Appliquées (UFR/SEA)

Professeurs Titulaires

Akry COULIBALY	Mathématiques
Sita GUINKO	Botanique-Biologie Végétale
Guy V. OUEDRAOGO	Chimie Minérale

Laya SAWADOGO	Physiologie-Biologie Cellulaire
Laou Bernard KAM (in memorian)	Chimie
Patoin Albert OUEDRAOGO	Zoologie

Maîtres de Conférences

Boukary LEGMA	Chimie-Physique Générale
François ZOUGMORE	Physique
Adama SABA	Chimie Organique
Philippe SANKARA	Cryptogamie-Phytopharmacie
Gustave KABRE	Biologie Générale
Abdoulaye SAMATE	Chimie Organique

Maîtres-Assistants

Makido B. OUEDRAOGO	Génétique
Raymond BELEMTOUGOURI	T.P. Biologie Cellulaire
Drissa SANOU	Biologie Cellulaire

Assistants

Apolinaire BAYALA (in memoriam)	Physiologie
---------------------------------	-------------

Institut du Développement Rural (IDR)

Maîtres de Conférences

Didier ZONGO	Génétique
Georges Annicet OUEDRAOGO	Biochimie

UFR des Sciences Economiques et de Gestion (UFR/SEG)

Maître-Assistant

Tibo Hervé KABORE

Economie-Gestion

**UFR des Sciences Juridiques Politiques
(UFR/SJP)**

Assistants

Jean Claude TAITA

Droit

ENSEIGNANTS VACATAIRES

M. DAHOU (in mémoriam)

Hydrologie

Dr Annette OUEDRAOGO

Stomatologie

Dr Adama THIOMBIANO

Législation Pharmaceutique

Dr Sidiki TRAORE

Galénique

Mr Mamadou DIALLO

Anglais

Dr Badioré OUATTARA

Galénique

Dr Alassane SICKO

Anatomie

Dr Aline TIENDREBEOGO

Chimie Analytique et contrôle
médical.

Dr Noël ZAGRE

Nutrition

Dr Maminata TRAORE / COULIBALY

Biochimie

Dr Seydou SOURABIE

Pharmacognosie

Dr Félix KINI

Chimie

Dr Lamine OUEDRAOGO

Biologie Cellulaire

Dr Marie Françoise OUEDRAOGO

Mathématiques

Mme Cecile OUEDRAOGO

Anglais

ENSEIGNANTS MISSIONNAIRES

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

Pr. Lamine DIAKHATE	Hématologie (Dakar)
Pr. Abibou SAMB	Bactério-Virologie (Dakar)
Pr. Mbayang NDIAYE-NIANG	Physiologie (Dakar)
Pr. Emmanuel BASSENE	Pharmacognosie (Dakar)
Pr Mamadou BADIANE	Chimie Thérapeutique (Dakar)
Pr Babacar FAYE	Pharmacologie (Dakar)

Mission Française de Coopération

Pr. Etienne FROGE	Médecine Légale
Pr Raphaël DARBOUX	Histologie-Embryologie

Mission de l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

Pr. Jean NEVE	Chimie Thérapeutique
Pr. Viviane MOES	Galénique

Mission avec les autres universités

Pr André BIGOT	Immunologie
----------------	-------------

SOMMAIRE

PREMIERE PARTIE : INTRODUCTION – ENONCE DU PROBLEME	1
DEUXIEME PARTIE : GENERALITES	8
I -Historique sur les dons.....	9
I-1 Historique sur le plan mondial.....	9
I-2 Historique sur les dons de médicaments au Burkina Faso	12
II -Les différentes situations de don de médicaments	14
II-1 Définition du médicament de don.....	14
II-2 Les circonstances de don de médicaments	14
II-3 Les donateurs.....	16
II-4. Les bénéficiaires	16
III - Méthodes de gestion des médicaments de don au Burkina Faso	17
III-1 Les conditions d'importation	17
III-2 Le circuit de distribution	17
III-3 Conditions de délivrance (Annexe V).....	18
III-4 Procédures administratives pour la réception de don de médicaments	18
III-5 La gestion de stock	19
IV- Système d'assurance qualité pharmaceutique	20
IV-1 Définition et composantes du système d'assurance qualité	20
IV-2 Système d'assurance qualité appliqué aux médicaments.....	20
IV-2.1 Les conditions de détention des produits pharmaceutiques.....	21
IV-2.2 Les conditions de stockage des produits pharmaceutiques.....	21
IV-2.3 Conditions de distribution	23
IV-2.4 Conditions de délivrance	23
IV-2.5 Contrôle de qualité simple.....	24
V- Risques potentiels liés aux médicaments de don.	25
V-1 Les risques pour la santé.....	25
V-2 Les risques pour la politique pharmaceutique nationale.....	26
TROISIEME PARTIE : OBJECTIFS – MATERIEL ET METHODE.....	28
1 -OBJECTIF GENERAL.....	30
2 -OBJECTIFS SPECIFIQUES.....	30

MATERIEL ET METHODE D'ETUDE	31
I-Cadre de l'étude.....	32
II -Population d'étude	33
III-Matériel d'étude	34
IV- Méthode d'étude	34
V -Les variables étudiées	35
1°) Du système de gestion des médicaments de don.....	35
2°) Du système d'assurance qualité pratiqué.....	35
VI- Méthode d'analyse et de traitement des données.....	38
QUATRIEME PARTIE : RESULTATS - DISCUSSION	
.....	39
Système de gestion des médicaments de don.....	41
I- Caractéristiques générales des structures bénéficiaires et des gestionnaires des médicaments de don.....	41
I-1Caractéristiques générales des structures bénéficiaires.....	41
I.2 Caractéristiques générales des gestionnaires de médicaments de don	42
I.2.1 Répartition des gestionnaires de médicaments de don dans les différentes structures bénéficiaires.	42
I-2.2 - Répartition des gestionnaires de médicaments de don selon l'âge et le sexe.....	45
II- Mode de gestion	47
II-1. Mode d'importation.....	47
II-1.1 Nature des donateurs et nombre de structures bénéficiaires.....	47
II.1. 2. Modes d'approvisionnement des structures en médicaments	48
II .1.2.1 modes d'approvisionnement des structures en médicaments de don.	48
II.1. 2 .2 modes d'approvisionnement des structures en médicaments autre que les dons.	48
II.1. 3 Origine, type, catégories des médicaments	49
II-1.3.1. Origine des médicaments de don	49
II- 1.3.2. type, catégories des médicaments.....	49
II-1. 4 Fréquence de don	54
II.2 Gestion de stock.....	54
II.2.1 Conditions d'importation.....	54
II. 2.2 Lieux d'entreposage et documents de gestion.....	57
III.3 Les documents utilisés par les différentes structures pour la gestion de Stock.....	58

système d'assurance qualité pharmaceutique appliqué aux médicaments de don	61
I -Qualité des lieux d'entreposage des médicaments	61
II -Distribution et délivrance des médicaments de don	65
II- 1 Distribution des médicaments de don	65
II-2 Délivrance des médicaments de don.....	66
III - Le contrôle de qualité effectué par les différentes structures	67
IV- La supervision de l'assurance qualité.....	68
DISCUSSION	69
I-Les difficultés rencontrées.....	70
II – Biais et limites de l'étude	70
III- Système de gestion des médicaments de don	71
III-1. Le profil professionnel des gestionnaires des médicaments de don.....	71
III-2. La formation des gestionnaires des médicaments de don	72
III-3 Le mode de gestion des médicaments de don.....	72
III-3.1 L'approvisionnement des structures en médicaments de don	73
III -3.2 L'origine des médicaments de don.....	74
III -3. 3 Les catégories des médicaments de don.....	74
III-3.4 Les types de médicaments	75
III-3.5 Les Documents de gestion.....	75
IV- Le système d'assurance qualité pratiqué.....	76
CINQUIEME PARTIE : CONCLUSION -	
RECOMMANDATIONS	78
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	83
ANNEXES.....	90

PREMIERE PARTIE :
- INTRODUCTION
- ENONCE DU PROBLEME

INTRODUCTION

Parmi les stratégies mises en œuvre pour enrayer la pénurie de médicaments souvent constatée dans les pays économiquement moins avancés, celle des dons extérieurs tient une place relativement importante, que ce soit dans les situations d'urgence ou sous forme de soutien régulier (15).

Il est difficile de connaître leur valeur monétaire par manque de données fiables (multiplicité des sources de dons, manque de relevés chiffrés). Nous pouvons néanmoins avoir une idée de ladite valeur en nous référant à une estimation indirecte, c'est à dire au chiffre de leurs proportions dans les importations . C'est ainsi qu'au Burkina Faso ce chiffre représentait 30% des importations en médicaments en 1981 (10). En 1999 , il est passé à 35%. Le chiffre global des importations en médicaments (spécialités et génériques) étant en moyenne pour la même année de 16,5 milliards de f CFA (23).

L'importance de ces dons est ainsi établie. Il faut cependant prendre conscience des effets pervers qu'ils pourraient engendrer. Les médicaments de don doivent répondre comme tout autre médicament à des normes pharmaceutiques et correspondre aux besoins des bénéficiaires (34); ceci n'est pas toujours le cas .Bon nombre de problèmes soulevés par ces dons ont cependant été recensés. En 1983, une enquête citée par l'ONG Frères des hommes (37) montrait que les deux tiers des médicaments envoyés au Cameroun à l'occasion d'un don, étaient périmés. De même au Burkina Faso, des conditionnements vides, des suppositoires fondus en raison de la chaleur ont été répertoriés .

L'ONG Frères des hommes a rédigé en juin 1984 un code de bonne conduite pour les organisations non gouvernementales qui envoient des médicaments vers le tiers monde (1).

Parallèlement, le Conseil de l'ordre des pharmaciens de France et les syndicats de la profession ont créé l'Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte des Médicaments (ANPCM) et ont adopté un code similaire consigné sous forme de protocole (1)

En France, l'industrie pharmaceutique et les pharmaciens d'officine ont organisé un système de récupération des médicaments non utilisés en créant en 1992 l'association dénommée CYCLAMED, en relation avec les associations humanitaires (4). Malgré ces dispositions louables, on note qu'en mars 1993 en Lituanie, onze femmes perdirent temporairement la vue après avoir été traitées pour une endométrite avec un médicament de don, le CLOSANTEL destiné à un usage vétérinaire (19). Un audit réalisé par l'OMS en mai 1999 sur les dons faits en Albanie, a révélé que 50% des médicaments reçus au moment de l'afflux de réfugiés Kossovars étaient inadéquats ou inutiles et devraient être détruits. Ainsi, quatre mille comprimés, mille deux cents solutions pour perfusion et seize mille tubes de pommade étaient périmés avant d'arriver dans le pays concerné (33).

A l'heure actuelle, il existe des directives concernant l'envoi de dons de médicaments. Celles-ci ont été élaborées en 1996 par l'OMS en collaboration avec les principales organisations de secours médical en vue de minimiser ces problèmes (30).

Le Burkina Faso fait partie des nombreux pays ciblés par l'aide en médicaments. Il n'existe cependant pas de lois réglementant ces nombreux dons en médicaments malgré les efforts déployés çà et là. Cette absence de réglementation peut constituer une source d'abus et compromettre la santé de nos populations. C'est pourquoi ces médicaments doivent faire l'objet d'un contrôle ou suivre une procédure d'assurance de qualité qui garantirait leur sécurité d'emploi.

ENONCE DU PROBLEME

La place privilégiée qu'occupe le médicament dans tout système de santé n'est plus à démontrer (9). Cependant, dans les pays en voie de développement, le médicament reste un moyen thérapeutique onéreux pour des populations à faible pouvoir d'achat (14). Au Burkina Faso 44,5% de la population vivent en dessous du seuil national de pauvreté (22). Depuis 1993, le gouvernement a opté pour une politique pharmaceutique nationale dont les grands axes s'inspirent de l'initiative de Bamako (IB) (22).

Pour se faire, le gouvernement s'est résolument tourné vers la promotion des Médicaments Essentiels (M.E) et notamment sous dénomination Génériques (MEG) . Cette option politique s'est traduite pratiquement par la prise de textes législatifs en faveur de cette catégorie de médicaments (exonération des droits et taxes de douanes) et la création en 1992 de la Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels Génériques et de consommables médicaux (CAMEG) (22). Aujourd'hui les MEG sont largement distribués dans les structures publiques de santé et les dépôts communautaires.

Leur gestion est basée sur un système d'autonomie à participation communautaire. Il existe une liste de médicaments essentiels sous noms DCI, établie par une commission nationale. Elle compte environ deux cents molécules inscrites dans un formulaire. Les MEG sont distribués par la CAMEG, les officines privées ou les dépôts de vente à travers un circuit licite parfaitement défini.

Quelle est donc la place des médicaments de don dans ce système national de gestion des médicaments ?

Les médicaments de don sont destinés habituellement à aider les populations en difficulté. Cependant, dans un contexte de systématisation de l'utilisation des MEG, ils pourraient compromettre la viabilité des politiques pharmaceutiques en pleine implantation, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en MEG

et le recouvrement des coûts. A ces problèmes, viennent se greffer ceux liés à leur système de gestion par suite d'un manque de réglementation spécifique en la matière et ceux liés au système d'assurance qualité de ces médicaments. En effet une bonne partie de ces médicaments de don résulte de collectes chez des particuliers sur la base de produits non utilisés. Les garanties de conservation chez ces particuliers sont difficilement contrôlables et peuvent compromettre la sécurité d'emploi indiquée par le fabricant (40). De plus, du fait des coûts élevés des analyses, ces médicaments ne sont pas toujours soumis à un contrôle de qualité.

Les médicaments de don mal exploités, le non-respect d'une législation précise ou d'une réglementation efficace ,peuvent devenir des sources de danger pour les utilisateurs et parallèlement entraîner le développement et même le renforcement d'un marché illicite du médicament.

Le but de notre travail est donc d'étudier l'état du système d'assurance qualité pharmaceutique des médicaments de don au niveau de la ville de Ouagadougou, afin de contribuer à la recherche de solutions.

DEUXIEME PARTIE :
- GENERALITES

I - Historique sur les dons

I-1 Historique sur le plan mondial

Face à une catastrophe et aux souffrances humaines, la réaction naturelle de l'homme est d'essayer de porter secours à ceux qui en sont les victimes (30). Les médicaments constituent un élément essentiel de soulagement de ces souffrances notamment celles provoquées par les maladies. Les dons de médicaments peuvent considérablement faciliter ces actions humanitaires. Cette attitude s'est surtout développée avec la création du Comité International de la Croix- rouge lors des deux dernières guerres mondiales. Ces actions se sont également développées en direction du tiers monde qui hélas , connaît d'énormes problèmes de santé. Dans les années 1980, beaucoup d'associations caritatives et non caritatives ont vu le jour. Les problèmes provoqués par les bouleversements récents en Europe de l'Est sont venus renforcer encore cet élan de solidarité. Ainsi, aujourd'hui, des milliers de médicaments sont acheminés à travers le monde en direction de tous les pays en difficulté (30).

Dans les pays industrialisés, de véritables associations de bénévoles se sont même spécialisées dans la récupération des médicaments non utilisés par les ménages (MNU). Certaines ONG (organisations non gouvernementales) comme Frères des hommes, en 1978 ont émis des critiques portant sur :

- La qualité des produits récoltés,
- Les conditions à observer pour une bonne conservation et une meilleure utilisation de ces produits (1)

En 1981, des ONG ont essayé avec d'autres organisations humanitaires internationales telles que le Comité International de la Croix Rouge et la Commission Médicale Chrétienne du Conseil Oecuménique des Eglises devenue par la suite Action des Eglises pour la santé, de préciser les conditions de collecte de ces médicaments et la nécessité d'innover ces actions dans un processus de développement en harmonie avec les politiques nationales des pays des populations aidées.

Enfin en 1984, des précisions supplémentaires ont été apportées dans le choix des zones de distribution, dans les précautions à prendre pour écarter les effets nuisibles qui pourraient résulter de leur action, soit dans la forme et les activités, soit dans la nature des produits distribués, soit dans le respect de la dignité des bénéficiaires, soit encore dans l'effort local de développement (1).

De nombreux problèmes ont été cependant constatés malgré tous ces efforts et l'OMS va tenter de proposer d'autres solutions.

En 1990, le programme d'action OMS pour les médicaments essentiels(DAP) a publié, en étroite collaboration avec les principaux organismes d'aide internationale d'urgence un premier ensemble de recommandations aux donateurs. Elles ont été affinées ensuite par le comité OMS formé d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels (ME) (29) .

En 1994, le bureau OMS à Zagreb a publié des directives précises concernant l'assistance humanitaire à l'ex- Yougoslavie (29) .

En 1996, l'Assemblée Mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA49.14, a demandé à l'OMS de faire le point sur la mise en pratique de principes directeurs. Les résultats de ce travail sont présentés dans un document appelé : « *Principes directeurs inter-institutions applicables aux dons de médicaments* ».

Une évaluation de ces principes a permis de les modifier en fonction des résultats obtenus. Le document final a donc pu être adopté.

Ces principes directeurs ne constituent pas une réglementation internationale ; ils sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments.

Les douze articles composant les principes directeurs applicables aux dons de médicaments (Annexe 3) reposent sur quatre principes essentiels :

- **Principe 1** : Le don de médicament doit être le plus utile possible au bénéficiaire. Cela suppose que tous les dons soient basés sur les besoins exprimés et que l'on décourage les dons de médicaments non sollicités.

- **Principe 2** : Un don de médicament doit être effectué en respectant pleinement les souhaits et l'autorité du bénéficiaire, et doit être conforme aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur dans le pays receveur.

- **Principe 3** : Il ne doit pas y avoir deux poids une mesure en matière de qualité. Si le produit de don ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur, il ne peut faire l'objet de don.

- **Principe 4** : Il doit y avoir une communication effective entre le donateur et le bénéficiaire. Les dons doivent être basés sur des besoins exprimés et ne pas être envoyés sans avoir été sollicités.

I-2 Historique sur les dons de médicaments au Burkina Faso

Il est assez difficile de déterminer avec précision à quelle époque remonte le début des dons de médicaments au Burkina Faso. En effet ces dons ont existé depuis l'époque de la venue des missionnaires français et durant toute la période coloniale (8).

Après l'indépendance **en 1960**, le système sanitaire au Burkina Faso, resté calqué sur celui qui existait pendant la période coloniale, a hérité du système de gratuité des soins assurés par l'Etat. Cette gratuité était surtout riviée sur des programmes de santé destinés à lutter spécifiquement contre certaines pathologies : lèpre, fièvre jaune, tuberculose, variole, trypanosomiase, méningite, en un mot sur les grandes endémies. Le modèle colonial n'a pas pu résister aux difficultés qui se sont posées en matière de santé et très vite l'Etat indépendant ne parvenait plus à doter convenablement les formations sanitaires en médicaments. On va donc assister à un effondrement du système sanitaire hérité de la colonisation. Pour pallier à cette situation, des accords bilatéraux sont signés entre le Burkina Faso et certains pays industrialisés, notamment avec la France (8).

Au début des années 1970, face aux inégalités d'accès aux soins de santé, une nouvelle stratégie d'organisation des services de santé s'est avérée nécessaire. Suite à ce constat, le gouvernement a souscrit à la stratégie des soins de santé primaires adoptée à ALMA-ATA en **1978**, et élabore dès **1979**, un programme sanitaire national (PSN) (8)

Durant la décennie **1980-1990**, la philosophie qui a sous-tendu cette option nationale est progressivement réajustée. Ainsi, à partir de **1984**, différents programmes en matière de santé ont été élaborés. Ils sont contenus dans les plans nationaux de développement (**1986-1990**) et (**1991-1995**).

C'est dans ce cadre que s'est ébauchée une esquisse de politique pharmaceutique nationale. En 1986 l'Etat instaure un visa à l'importation pour les médicaments. Les dons ne sont pas encore codifiés dans un texte réglementaire. En **1989** il est établi la première liste des MEG.

Concernant les médicaments de don on essaye de combler le vide juridique par l'élaboration d'un projet de loi initié par divers ateliers nationaux (1994 et 1998). Ce projet de loi non encore adopté s'inspire largement des principes directeurs applicables aux dons de médicaments préconisés par l'OMS (Annexe III).

L'apparition et le développement des dons de médicaments au Burkina Faso peuvent être attribués à plusieurs causes (20):

- les apparitions fréquentes de maladies épidémiques nécessitant une aide d'urgence
- l'insuffisance de la couverture pharmaceutique (disponibilité, accessibilité)
- le coût élevé des médicaments, aggravé par la dévaluation du franc CFA
- les habitudes de gratuité de la fourniture de médicaments
- l'existence d'une chaîne humanitaire en Europe
- les actions de la Coopération bilatérale et des jumelages.

II -Les différentes situations de don de médicaments

II-1 Définition du médicament de don

Est considéré comme médicament obtenu par don, tout médicament offert gratuitement à un individu, à une institution ou à une communauté par une personne physique ou morale (20).

Les dons de médicaments peuvent être constitués de deux éléments :

- le médicament sensus stricto
- le moyen permettant d'acquérir ce médicament tel que la forme monétaire ou le troc entre autre.

Les dons peuvent également être constitués de spécialités ou de médicaments essentiels. Dans tous les cas l'origine des dons permet de distinguer différents types.

II-2 Les circonstances de don de médicaments

Il existe différentes situations de don qui permettent d'en définir les types :

- Les médicaments provenant des collectivités locales et constitués de boîtes de médicaments entamés, périmés ou en bon état. Ils sont appelés médicaments non utilisés (MNU). Ces MNU proviennent en général de : collectes organisées par des associations de bénévoles (associations professionnelles ou non) auprès des ménages, de pharmaciens. (c'est le cas en France et aux Pays-bas), d'industriels et de touristes (12).
- Les médicaments provenant de la dotation de l'Etat aux formations sanitaires.Ces produits ont été appelés médicaments d'urgence ou

médicaments du circuit gratuit ou encore du circuit non onéreux (43). En effet malgré la fin de la gratuité des soins au Burkina Faso, l'Etat a maintenu la fourniture sélective de médicaments en plus de celle de matériel et produits de laboratoire, de matériels dentaires ainsi que de consommables pour assurer le fonctionnement minimum des services de santé. Il existe deux circuits de distribution de ces médicaments :

→ celui qui part de la direction régionale de la santé vers les districts sanitaires

→ celui qui part du district vers les formations sanitaires périphériques.

- Les dons de médicaments à l'Etat (8). Ils proviennent de deux sources principales :

→ La source multilatérale : elle est constituée par des institutions internationales comme l'OMS ou le FNUAP. Son financement est assuré par un ensemble de pays. A coté de ces institutions internationales, mondialement connues, il en existe de nombreuses autres, spécialisées dans la lutte contre une pathologie bien définie. Ce sont les programmes : Programmes de lutte contre la tuberculose, contre la lèpre, le paludisme, l'onchocercose ou encore contre les trypanosomiasés humaines et animales.

→ La source bilatérale : elle est constituée par un pays qui apporte à son titre propre une aide en médicaments à un autre pays et en assure la charge financière. L'opération se réalise en général sous forme d'accord entre deux gouvernements.

- Les dons de médicaments en situation d'urgence : ce sont des dons qui se font face à une situation d'urgence par des donateurs de nature très variée : Etats, ONG, personnes physiques et ou morales.

- Les échantillons médicaux : est considéré comme échantillon médical, tout exemplaire de médicament remis aux professionnels de la santé ou aux structures sanitaires dans un but promotionnel, par l'entremise d'un représentant commercial ou d'un visiteur médical (20).

II-3 Les donateurs

- Définition

« Est donateur toute personne physique ou morale qui fournit des médicaments à titre gratuit à un individu, à une institution ou à une communauté » (20).

- Principaux donateurs de médicaments

Les Principaux donateurs de médicaments sont constitués par les Etats, les ONG, les Comités de jumelage, les Associations caritatives, les Institutions religieuses, les Associations non caritatives et parfois les touristes.

II-4. Les bénéficiaires

- Définition

« Est bénéficiaire de don de médicaments toute personne physique ou morale à laquelle ce don est effectivement destiné »(20).

- Les principaux bénéficiaires

Les principaux bénéficiaires de médicaments de don se recrutent parmi les formations sanitaires, le Ministère de la Santé, les associations, les institutions religieuses, les agents de santé et les particuliers.

III - Méthodes de gestion des médicaments de don au Burkina Faso

III-1 Les conditions d'importation

Les conditions d'importation sont prévues dans le projet d'Arrêté portant réglementation de l'importation, de la détention et de la distribution des médicaments obtenus par don , mais qui reste à ce jour non adopté (Annexe V). Ce projet prévoit en ses articles 2, 3 et 4 les dispositions suivantes:

- aucun médicament ne peut être importé à titre de don sans avoir obtenu préalablement le visa de l'inspecteur de la pharmacie ou des pharmaciens inspecteurs régionaux, délégués de santé.
- Seuls les dons de médicaments respectant les recommandations de l'OMS en la matière peuvent être autorisés.

L'autorisation d'importation est octroyée par le Ministre chargé de la santé , après examen d'une demande d'autorisation d'importation soumise à cet effet. La demande datée et signée, est déposée au Ministère chargé de la santé contre récépissé, au moins quarante cinq (45) jours avant la date prévue pour l'arrivée du don. Elle doit mentionner clairement le nom, l'adresse et la qualité du bénéficiaire, le nom et le statut (lorsqu'il s'agit d'une personne morale) du donateur. Cette demande doit être accompagnée de toute pièce ou document utile à la prise de décision du Ministre.

III-2 Le circuit de distribution

A leur arrivée sur le territoire national, les médicaments autorisés en tant que don ,doivent faire l'objet d'un accusé de réception délivré par les services compétents du Ministère de la Santé. Ils sont vérifiés par ces mêmes services avant leur enlèvement. Leur distribution n'est autorisée que dans les formations sanitaires fonctionnant selon les principes de soins intégrés et de recouvrement de coût.

Elle est également autorisée dans les dépôts de médicaments agréés par le Ministère chargé de la Santé.

Les médicaments essentiels génériques obtenus par don, doivent être délivrés aux patients en accord avec la direction régionale de la santé, conformément à la réglementation des prix des médicaments essentiels génériques en vigueur. Les dons concernant les spécialités pharmaceutiques sont limités aux hôpitaux et aux centres médicaux. Leur distribution est gratuite.(Annexe V)

III-3 Conditions de délivrance (Annexe V)

La délivrance et la dispensation des médicaments obtenus par don doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Les formations sanitaires et les dépôts de médicaments qui détiennent des médicaments obtenus par don doivent être la propriété de l'Etat, d'une communauté, d'une association ou d'une institution reconnue pour ses actions sociales ou de charité à but non lucratif.

III-4 Procédures administratives pour la réception de don de médicaments

La réception d'un colis contenant des médicaments nécessite la constitution d'un dossier de demande d'admission en franchise auprès des services douaniers. Ce dossier doit contenir les pièces suivantes (Annexe VI) :

- une liste complète des médicaments qui font l'objet de don
- une attestation de valeur détaillant la valeur financière et le volume en poids de l'objet de don.
- une attestation de don
- une attestation de destination finale et de prise en charge délivrée par le Ministère de la Santé. Celle-ci mentionne ,bien qu'il s'agit d'un colis qui entre dans la comptabilité matière du Ministère.

- une demande d'admission en franchise.
- une autorisation d'importation délivrée par la Direction des services pharmaceutiques sous forme de visa.

III-5 La gestion de stock

La gestion de ce type de médicaments au niveau des structures doit se faire de manière particulière dans la mesure où ils viennent améliorer la trésorerie.(21)

Pour ce faire ,ces médicaments doivent suivre les étapes suivantes :

- enregistrement à l'arrivée des médicaments dans un cahier de stock
- enregistrement individuel des médicaments sur une fiche de stock cette fiche comporte un certain nombre de renseignements (voir annexe VII).
- il faut également ouvrir de façon spécifique pour ces médicaments un certain nombre de cahiers :
 - cahier de vente
 - cahier d'inventaire
 - cahier de contrôle des dates de péremption
 - cahier de contrôle de qualité

IV- Système d'assurance qualité pharmaceutique

IV-1 Définition et composantes du système d'assurance qualité

L'assurance qualité des médicaments peut être définie comme l'ensemble des moyens utilisés pour assurer la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments (7).

Les composantes de ce système sont constituées d'une chaîne de précautions qui sont mises en place depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation. ce sont :

- les règles de bonne pratique de fabrication (BPF ou GMB)
- les études de stabilité
- le contrôle de qualité des médicaments au laboratoire
- le système OMS de certification des produits pharmaceutiques
- les règles de bonne pratique de stockage et de distribution
- les règles de bonne pratique de dispensation et d'utilisation.

Chaque élément de ce système d'assurance qualité est indispensable à l'ensemble. Son absence a pour conséquence la mise sur le marché d'un produit défectueux dont l'emploi pourrait avoir des conséquences graves voire fatales pour l'utilisateur.

IV-2 Système d'assurance qualité appliqué aux médicaments

Les médicaments doivent répondre à des normes de qualité. Pour des raisons pratiques nous avons limité notre étude aux aspects suivants :

- les conditions de détention des produits pharmaceutiques ;
- les conditions de stockage et de distribution de ces médicaments ;
- les conditions de délivrance de ces médicaments au public.

IV-2.1 Les conditions de détention des produits pharmaceutiques

Les conditions de détention des produits pharmaceutiques sont consignées dans l'article 6, CHAPITRE II du décret n°99 .

IV-2.2 Les conditions de stockage des produits pharmaceutiques

Les médicaments peuvent faire l'objet de nombreuses altérations. Les causes en sont multiples (17) . Ce sont :

- Les agents physiques :

Les deux principaux agents physiques responsables d'altérations des médicaments sont constitués par la chaleur et la lumière. En effet l'élévation de la température accélère les réactions chimiques, les échanges et l'évaporation des solvants. La lumière, surtout si elle est riche en radiations ultra-violettes, provoque des transformations moléculaires, des polymérisations, des oxydations et/ ou des réductions.

Au Burkina Faso il faut ajouter la poussière et l'humidité qui peuvent apporter des agents microbiens de contamination sur les médicaments.

Un bon stockage des médicaments suppose donc un local frais, sec et bien aéré où la température ne dépasse pas 30°C. Ce local doit être à l'abri de la poussière, et de l'humidité. Les produits ne doivent pas être en contact avec la lumière vive. Ces conditions de conservation varient bien sûr avec la forme galénique des produits mais répondent globalement aux normes pharmaceutiques définies par l'OMS.

Exemples de températures de conservation des médicaments en fonction de leur nature (38) :

Température <-2°C

Exemples : lyophilisats de vaccins.

Produits à conserver au froid : + 2° à + 8 °:

Exemple : vaccins, insuline

Au frais +8° et +15°

Exemples : Synacthène retard injectable , l'éther , les suppositoires

A la température ambiante $25^{\circ} < t < 30^{\circ}C$

Les comprimés , gélules, sirops , la plupart des médicaments

Nous pouvons également prendre en compte dans ces conditions de stockage :

- **Les agents biologiques** (17) (bactéries, champignons, blattes, rats) .

Ces agents biologiques sont constitués par des micro-organismes (bactéries, champignons) ,par des insectes (blattes) et par des mammifères (rats). Les champignons et autres microorganismes comme les bactéries, altèrent certains médicaments. Les rats et les blattes se sont particulièrement adaptés à l'habitat humain et s'attaquent dans tous les systèmes de stockage à des sources d'alimentation très variées. Les blattes sont susceptibles de s'attaquer notamment aux drogues.

- **-Le mauvais rangement:** Le mauvais rangement peut être à la source du renforcement de l'action des agents physiques et des agents biologiques. Pour ces raisons les médicaments doivent être disposés de manière aérée et propre sur des étagères constamment maintenues en bon état et souvent dépoussiérées. Les surfaces de ces étagères doivent être recouvertes d'un enduit qui les protège de l'humidité.

IV-2.3 Conditions de distribution

Au Burkina Faso, les conditions de distribution des médicaments au public sont consignées dans le texte de loi N°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la Santé publique, Livre III, Titre II, Chapitre II, Section 3 (Annexe IV)

Celles des médicaments de don n'y sont pas expressément mentionnées, mais l'on peut retenir que dans le projet de loi relatif à cette catégorie, il est indiqué que la distribution des médicaments de don n'est autorisée que dans les formations sanitaires fonctionnant selon les principes de soins intégrés et de recouvrement des coûts, ainsi que dans les dépôts de médicaments agréés par le Ministère chargé de la santé. Les médicaments essentiels génériques (MEG) obtenus par don, doivent être délivrés aux patients en accord avec la Direction régionale de la santé, conformément à la réglementation des prix des MEG en vigueur. Les dons concernant les spécialités sont limités aux hôpitaux et aux centres médicaux. Leur distribution est gratuite. (Voir chapitre III).

IV-2.4 Conditions de délivrance

La délivrance des médicaments doit se faire par les établissements répartiteurs, les officines et les dépôts pharmaceutiques. La délivrance se fait en principe à titre gratuit. Toutefois, les médicaments obtenus par don, pourraient être délivrés aux patients moyennant une contribution financière dont le taux est fixé par arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé, de l'Action Sociale et du Commerce après avis des bénéficiaires, des structures de distribution des dons et du syndicat des pharmaciens. Cette délivrance doit se faire sur présentation d'une ordonnance, ce qui atteste que le malade a au préalable été en contact avec un agent de la santé.

IV-2.5 Contrôle de qualité simple

Le contrôle de qualité simple peut se faire par l'observation de certains aspects, comme la modification des caractères organoleptiques : changement de couleur, d'odeur, de saveur, de consistance, présence d'une précipitation ou d'un trouble dans un soluté, des manifestations fermentaires (17).

V- Risques potentiels liés aux médicaments de don.

On peut classer les nombreux risques liés à ces médicaments en deux grandes rubriques :

- les risques pour la santé
- les risques pour la politique pharmaceutique nationale.

V-1 Les risques pour la santé

Les dons résultant de la collecte des médicaments non utilisés (MNU) ne sont pas toujours de qualité garantie du fait du temps passé chez le particulier. En effet un médicament qui aurait passé plusieurs mois dans des conditions inadaptées telle qu'une humidité ou une chaleur de salle de bain ou au-dessus d'une étagère de radiateur ,est un médicament dont on ne peut garantir qu'il est utilisable avec sécurité pendant toute sa durée de validité présumée. Un autre problème est celui de l'intégralité des traitements. En effet, des boîtes incomplètes font souvent partie des lots envoyés et ne permettent pas d'assurer l'intégralité d'un traitement. Il en est de même pour le circuit d'approvisionnement qui n'est pas toujours régulier pour le même médicament , si bien qu'on ne peut garantir la continuité d'un traitement engagé, une rupture de stock pouvant intervenir à tout moment (37).

En outre on peut ajouter à ces risques ceux liés à :

-mauvaise conservation, un médicament gardé dans de mauvaises conditions de température, une hygroscopicité trop élevée peut s'altérer et dès lors toute prévision fondée sur la structure chimique à l'état intact devient caduque. C'est le cas de la tétracycline qui en milieu chaud et humide se dégrade en anhydro 4 épitétracycline néphrotoxique.

-mauvaise manipulation , c'est le cas par exemple des vaccins lorsque la chaîne de froid a été rompue.

-les risques de contamination des médicaments.

L'absence de contrôle de qualité de ces médicaments à la réception nous interpelle fortement sur les garanties de leur qualité réelle, d'autant plus que le contrôle de qualité engendre des coûts difficilement supportables par le bénéficiaire. En outre, certains de ces médicaments peuvent être inconnus des professionnels locaux. Cette méconnaissance est accentuée par des notices d'utilisation qui peuvent être dans une langue qui leur est inconnue (36).

V-2 Les risques pour la politique pharmaceutique nationale

Compte tenu de l'absence d'une réglementation précise et de moyens de contrôle suffisants, on peut affirmer sans grand risque, que les spécialités constituent la majorité des médicaments de don arrivant aujourd'hui au Burkina Faso. Cette situation peut influencer négativement la politique des médicaments essentiels génériques qui représente une ligne directrice de la politique pharmaceutique nationale. Les spécialités pharmaceutiques de don sont entrain d'instaurer de nouveaux comportements qui élargissent encore plus les risques. Ce sont :

- l'instauration d'une certaine habitude de gratuité au niveau des populations.
- l'installation d'une concurrence inadéquate avec les circuits locaux de distribution pharmaceutique, qui ne respecte pas la politique tarifaire en vigueur surtout si le pays a mis en place des modalités de participation des populations aux coûts des médicaments.
- l'alimentation du marché parallèle de médicament ou circuit illicite, avec tous les risques qu'il entraîne pour les populations.
- Les problèmes de sélection à l'origine, ce qui entraîne l'introduction des médicaments non encore enregistrés au Burkina Faso

→ la multiplication anarchique du nombre des spécialités pharmaceutiques et la perturbation des systèmes locaux de contrôle d'importation et de distribution avec en plus les difficultés de mise en œuvre d'une politique à cause du fait que le don est ponctuel.

(20).

TROISIEME PARTIE :
-OBJECTIFS
-MATERIEL ET METHODE

OBJECTIFS

1 -OBJECTIF GENERAL

Etudier l'état du système d'assurance qualité pharmaceutique des médicaments de don au niveau de la ville de Ouagadougou.

2 -OBJECTIFS SPECIFIQUES

- 1 - Décrire le système de gestion des médicaments de don ;
- 2 - Identifier les éléments d'assurance qualité utilisés pour ces médicaments ;
- 3 - Evaluer le système d'assurance qualité appliqué à ces médicaments.

**MATERIEL ET METHODES
D'ETUDE**

I-Cadre de l'étude

L'étude a été réalisée dans les structures bénéficiaires de médicaments de don au niveau de la ville de Ouagadougou : le Centre Hospitalier National Yalgado Ouédraogo (CHN-YO), les quatre districts sanitaires urbains (Pissy, Kossodo, secteur 30 et Paul VI), les associations et les institutions religieuses ne relevant pas des districts.

Ouagadougou est la capitale politique du Burkina Faso et regroupe tous les services administratifs centraux. C'est un pôle économique important avec un secteur informel en pleine expansion. Elle compte environ un million d'habitants (39).

L'organisation du système de santé au Burkina Faso comporte trois niveaux de soins :

- -les districts sanitaires, niveau primaire
- -les centres hospitaliers régionaux, niveau intermédiaire
- -les centres hospitaliers nationaux, niveau tertiaire

Les Centres Hospitaliers Nationaux possèdent des unités opérationnelles afférentes aux différentes spécialités médicales et chirurgicales, des unités médico-techniques d'appui, une pharmacie hospitalière, des services de soins ambulatoires et des services administratifs de direction et de gestion (7).

Les districts sanitaires regroupent les infrastructures suivantes :

les centres médicaux avec antenne chirurgicale ou CMA

les centres médicaux ou CM

les centres de santé et de promotion sociale ou CSPS, les dispensaires, les infirmeries et les maternités.

Les infrastructures sanitaires des quatre districts urbains qui ont fait l'objet de notre étude figurent au tableau 1.

1 –Tableau 1 : Répartition des infrastructures sanitaires des quatre districts urbains de la ville de Ouagadougou en 1999 (39)

DISTRICT	CMA	CM	CSPS	INFIRMERIE	MATERNITE	DISPENSAIRE
KOSSODO	1	0	3	1	0	4
PISSY	1	4	23	0	2	6
PAUL VI	1	0	10	0	0	0
SECTEUR 30	1	1	20	2	0	4
TOTAL	4	5	56	3	2	14

Les quatre districts sanitaires réunis comptent quatre vingt quatre formations sanitaires. Celles-ci sont situées soit en zone urbaine soit en zone péri-urbaine. Soixante trois ont fait l'objet de notre étude : Annexe 2

Il faut ajouter les formations relevant des institutions religieuses ou d'associations reconnues pour leurs actions sociales ou de charité à but non lucratif Annexe 2.

II -Population d'étude

La population d'étude est constituée par les personnes que nous avons interrogées dans les différentes structures impliquées dans le circuit des médicaments de don. Ce sont :

- Les personnes responsables de la gestion au niveau des formations sanitaires des quatre districts urbains de la direction régionale de la santé de Ouagadougou.
- Les représentants au niveau des associations et institutions religieuses.

Ont été retenus donc :

- Toutes les structures publiques de l'Etat ,qui ont confirmées être bénéficiaires de dons de médicaments et qui ont acceptées le principe de l'étude. Les structures sanitaires privées ont été exclues. Au total 63 structures sur les 84 ont été retenue .
- Toutes les associations et institutions religieuses qui ont acceptées faire partie de l'étude. En absence de liste officielle exhaustive, celles-ci ont été identifiées à partir de documents disponibles au niveau de la DSPH ou à partir des informations recueillies dans d'autres associations. Au total 17 associations et 6 institutions religieuses ont été retenues

III-Matériel d'étude

Il est constitué essentiellement de

- Formulaire d'enquête établis pour la collecte de données (Annexe 1).
- Licences d'importation ou attestations de don de médicaments disponibles au niveau de la Direction des Services Pharmaceutiques (DSPH).
- Demandes d'admission en franchise disponibles au niveau des services de la Direction Générale des Douanes.

IV- Méthode d'étude

Il s'est agit d'une étude de type descriptif. Elle s'est déroulée du 6 avril 2001 au 30 juillet 2001.

La collecte des données s'est effectuée de la façon suivante :

- Au niveau de la Direction des Services Pharmaceutiques, une étude documentaire a permis d'identifier les différentes structures concernées par les médicaments de don .
- Au niveau des structures sanitaires des quatre districts de la ville de Ouagadougou et également au niveau des Associations et Institutions religieuses a eu lieu la collecte des informations à l'aide de deux types de questionnaires préalablement testés (district sanitaire de Ziniaré) et corrigés. il s'agit :
 - D'un questionnaire destiné aux gestionnaires se trouvant au niveau des lieux choisis pour l'étude.
 - D'un guide de collecte d' informations rempli à partir d' observations directes faites sur le terrain.

V -Les variables étudiées

Il s'agit :

1°) Du système de gestion des médicaments de don

- Structures bénéficiaires et gestionnaires des médicaments (formation, niveau de qualification, âge, sexe)
- Mode de gestion :
 - mode d'importation. (nature des donateurs, origine des médicaments, types de médicaments, catégories de médicaments, conditions d'importation),
 - fréquence de don,
 - lieux d'entreposage et la gestion de stock.

2°) Du système d'assurance qualité pratiqué

- conditions d'entreposage : 3 critères d'appréciation ont été définie et indiqué pour chaque condition d'entreposage dans les tableaux ci-après :
 - Etat d'aération de la salle (1^{er} élément).

Un local en bon état d'aération suppose l'existence soit d'un ventilateur ou d'un climatiseur, soit d'ouvertures permettant la circulation correcte de l'air soit d'un plafond assez haut pour assurer cette dernière condition.

Bon	Présence d'un ventilateur ou d'un climatiseur, ouvertures correctes, Plafond assez haut.
acceptable	Ouvertures correctes, plafond assez haut
mauvais	Aucun éléments d'aération

→ Protection de la salle contre l'humidité (2ème élément)

Un local à l'abri de l'humidité est celui qui possède des ouvertures ne laissant pas entrer l'eau des pluies et qui ne présente pas de traces d'eau sur les murs et le plafond.

Bon	absence de traces d'eau de pluies, ouvertures conçues pour empêcher l'eau d'entrer.
acceptable	ouvertures conçues pour empêcher l'eau d'entrer.
mauvais	présence de traces d'humidité sur le sol ou les murs et le plafond, ouvertures inadaptées.

→ Une bonne orientation qui protège contre les rayons du soleil.
(3^{ème} élément)

Bon	les médicaments sont placés de telle sorte qu'ils sont à l'abri de la lumière
acceptable	les médicaments sont placés de telle sorte qu'ils sont à l'abri de la lumière, on aperçoit quelques rayons néanmoins
mauvais	les médicaments sont au soleil.

→ Présence d'un réfrigérateur pour certains produits

Le 4^{ème} élément d'appréciation des lieux d'entreposage des médicaments est représenté par la présence d'un réfrigérateur de bonne qualité pour le stockage de certains produits reçus.

- la distribution et la délivrance des médicaments de don
- le contrôle de qualité

Le contrôle de qualité se fait généralement par :

- L'observation de certains aspects visibles comme la modification des caractères organoleptiques : changement de couleur, d'odeur, de saveur, de consistance, présence d'une précipitation ou d'un trouble dans un soluté, de manifestations fermentaires.
- Une analyse chimique qui permet de s'assurer de l'état des principes actifs et des excipients du médicament.

En réalité, « le contrôle de qualité » effectué ou non par l'ensemble des structures se limite seulement à un tri selon les critères ci-après : Vérification des dates de péremption, de l'intégrité de la boîte de médicaments, de la langue de la

notice d'utilisation, du caractère connu ou inconnu du médicament et de son état d'avarie. Le non-respect de ces critères entraîne le rejet du médicament.

- la supervision de l'assurance qualité.

VI- Méthode d'analyse et de traitement des données

La partie des données qui concerne les questions fermées a été analysée à l'aide du logiciel Access 2000 et Microsoft Excel.

La partie des données concernant les questions ouvertes a fait l'objet d'un traitement manuel.

L'analyse des données permet une description du système de gestion et du système d'assurance qualité appliquée aux médicaments de don en fonction des structures bénéficiaires.

QUATRIEME PARTIE :
- RESULTATS
- DISCUSSION

RESULTATS

Système de gestion des médicaments de don

I- Caractéristiques générales des structures bénéficiaires et des gestionnaires des médicaments de don.

I-1 Caractéristiques générales des structures bénéficiaires

Tableau 2: Répartition des structures bénéficiaires en fonction de leur nature et du nombre de personnes y travaillant.

NATURE DES STUCTURES BENEFICIAIRES	NOMBRE	NOMBRE MOYEN DE PERSONNES TRAVALLANT DANS LA STRUCTURE
Associations	17	6
CHN (pharmacie hospitalière)	1	16
CMA(dépôt)	4	5
CM (dépôt)	6	5
CSPS, dispensaires, maternités (dépôt)	52	2
Institutions religieuses	6	4
Total	86	38

Des 86 structures bénéficiaires visitées, 52 étaient des formations sanitaires du premier échelon du système de santé (tableau 2).

Les associations et les institutions religieuses avaient également des activités sanitaires.

Tableau 3: Répartition des structures bénéficiaires selon qu'elles pratiquent ou non la vente des médicaments de don

Type de structures	Absence de vente	Vente
Associations	11	6
CHN	1	
CMA	1	3
CM	4	2
CSPS, dispensaires, maternités	34	18
Institutions religieuses		6
Total	n= 51 (59%)	n=35 (41%)

59% des 86 structures distribuait les médicaments de don à titre gratuit.

41% d'entre elles demandent une contribution comprise entre 100 et 1000 francs CFA (tableau 3).

I.2 Caractéristiques générales des gestionnaires de médicaments de don

I.2.1 Répartition des gestionnaires de médicaments de don dans les différentes structures bénéficiaires.

Tableau 4: Répartition des gestionnaires de médicaments de don en fonction de leur profession et de la nature des structures bénéficiaires.

Nature des structures bénéficiaires	Professions					
	A.I.S	Préparateurs en pharmacie	Sage-femmes / Maïeuticiens	Infirmiers	Médecins, pharmaciens	Autres**
CHN					1	
CMA		2		1	1	
CM				2	4	
CSPS, dispensaires, maternités	5		8	36	3	
Institutions religieuses				2		4
Associations						17
Total	5	2	8	41	9	21
Pourcentage	5,81%	2,33%	9,30%	47,67%	10,46%	24,43%

**Les professions dites autres 24,43% du tableau 4 regroupaient du personnel non médical de catégorie variée exerçant exclusivement dans les associations et les institutions religieuses (tableau 5) ci-après.

Parmi les gestionnaires de médicaments de don interrogé, 75,57% exerçaient une profession de nature médicale et presque tous étaient répartis dans les structures sanitaires publiques (tableau 4).

Tableau 5 : Répartition des gestionnaires de médicaments de don ayant une profession autre que la profession médicale par nature des structures bénéficiaires.

Nature des structures	Professions							
	Comptable	Educateur social	Gestionnaire	Ingénieur agronome	Journaliste	Militaire retraité	Enseignant	Sociologue
Institutions religieuses n=6	1						2	
Associations n=17	2	2	1	1	1	1		2
Total	3	2	1	1	1	1	2	2

I-2.2 - Répartition des gestionnaires de médicaments de don selon l'âge et le sexe.

Répartition des gestionnaires de médicaments de don selon l'âge

La tranche d'âge la mieux représentée des gestionnaires de médicaments de don se situait entre 31 et 40 ans avec un âge médian de 37,5 ans (figure 1).

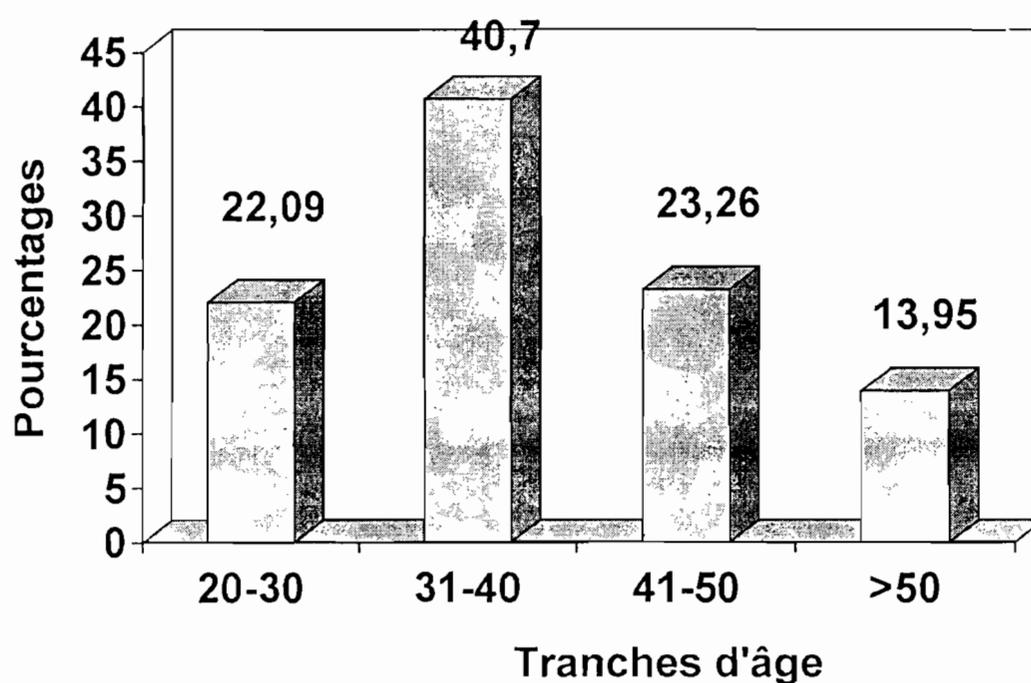


Figure 1: Répartition des gestionnaires de médicaments de don selon la tranche d'âge.

Répartition des gestionnaires de médicaments de don selon le sexe

Dans les quatre vingt six structures la majorité des gestionnaires appartenait pour 62,8% au sexe masculin.

I-2.3 Répartition des gestionnaires de médicaments de don en fonction de la nature de la formation reçue en gestion des médicaments.

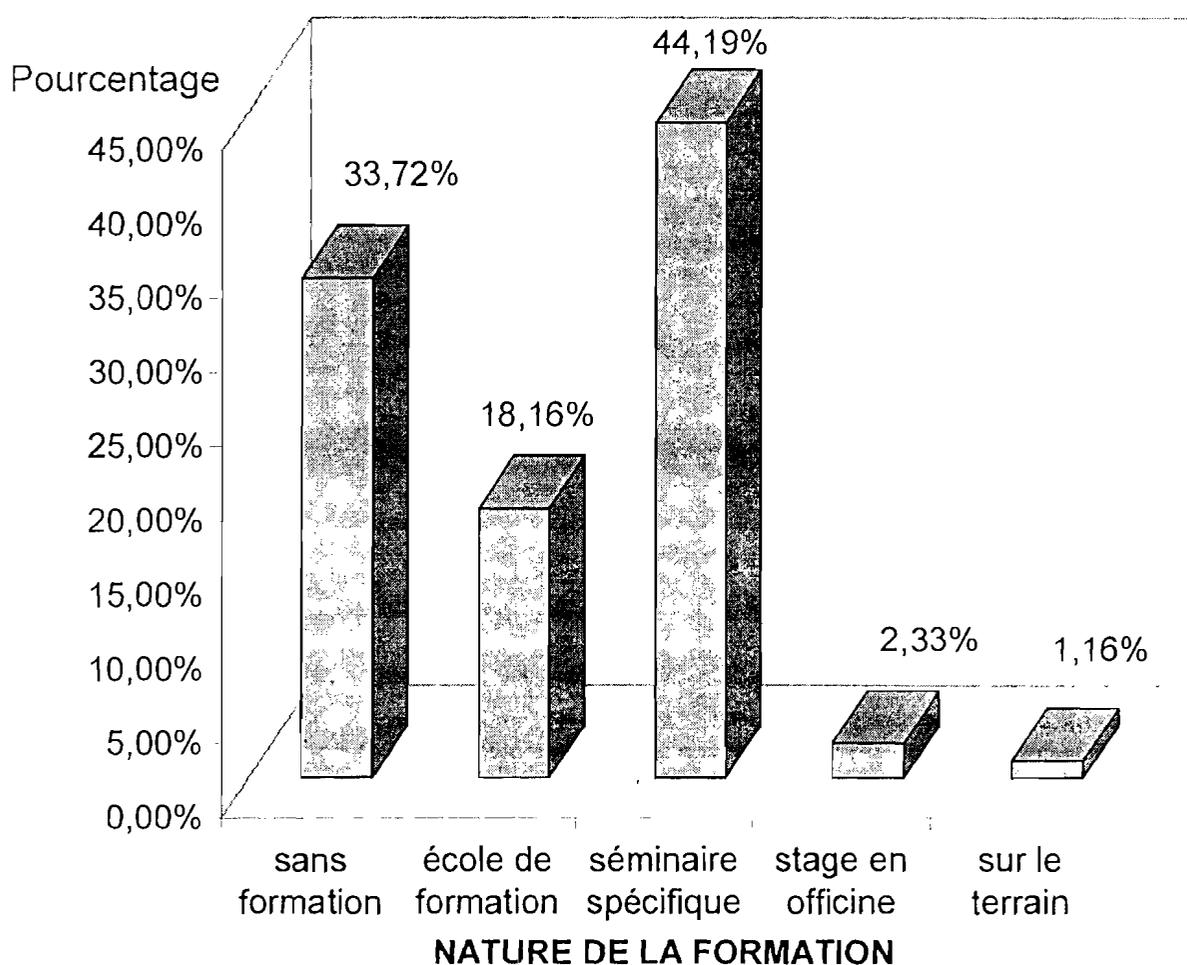


Figure 2 : Répartition des gestionnaires de médicaments de don en pourcentage en fonction de la nature de la formation reçue sur la gestion des médicaments.

La figure 2 indique la répartition des gestionnaires de médicaments de don en fonction de la nature de la formation reçue ; 33,72% des personnes interrogées

n'avaient pas reçu de formation en gestion des médicaments et 1,16% ont été formé sur le terrain.

II- Mode de gestion

II-1. Mode d'importation

II-1.1 Nature des donateurs et nombre de structures bénéficiaires

Tableau 6 : Les types de donateurs et le nombre de structures bénéficiaires de leurs donations en %.

Type de donateurs	Nombre de donations**	Pourcentages de donations
Associations	28	22,05%
Etat	63	49,61%
Ambassade	1	0,79%
Comités de jumelage	13	10,24%
Institutions religieuses	9	7,09%
Mairie centrale	1	0,79%
ONG et projet de développement	7	5,51%
Pharmacies de la place	2	1,57%
Touristes et particuliers	3	2,36%

** une structure peut recevoir des donations de plusieurs donateurs.

Sur l'ensemble des structures visitées les différents types de donateurs que nous avons identifiés appartenait à l'Etat 49,6% et à des associations 22%. Viennent ensuite les comités de jumelage 10,2% et les institutions religieuses 7% (tableau 6).

II.1. 2. Modes d'approvisionnement des structures en médicaments

II .1.2.1 modes d'approvisionnement des structures en médicaments de don.

Tableau 7: Types de structures et nature de leur approvisionnement en médicaments de don.

Type de structures bénéficiaires	besoins exprimés	
	oui	non
CHN	0	1
CMA	1	3
CM	2	4
CSPS, dispensaires, maternité	12	40
associations	6	11
Institutions religieuses	2	4
Total en pourcentage	26,74%	73,26%

Sur l'ensemble des structures visitées 73,26% d'entre elles bénéficiaient de médicaments de don en dehors de leurs besoins exprimés (tableau 7).

II.1. 2 .2 modes d'approvisionnement des structures en médicaments autre que les dons.

La quasi-totalité des structures s'approvisionnaient en médicaments essentiels soit auprès de la CAMEG ou au niveau des CMA du district pour les structures sanitaires de base.

II.1. 3 Origine, type, catégories des médicaments

II-1.3.1. Origine des médicaments de don

Tableau 8 : Répartition des médicaments de don en fonction de leur origine et du type de structures bénéficiaires.

Structures bénéficiaires	Origine des médicaments de don		
	Pays Francophones (F)	Pays Non francophones (NF)	Les deux (F+NF)
CHN			1
CMA	2		2
CM	3		3
CSPS, dispensaire, maternité	35		17
Institution religieuse	1		5
Association	4	1	12
Total	45	1	40
Pourcentage	52,33%	1,16%	46,51%

Sur l'ensemble des structures visitées :

- **46,51%** recevaient des médicaments provenant à la fois de pays francophones et des pays non francophones.
- **52,33%** des structures recevaient des médicaments qui provenaient spécifiquement de pays francophones (tableau 8).

II- 1.3.2. type, catégories des médicaments

-Les différents types de médicaments de don (formes galéniques)

Tableau 9 : Répartition des formes galéniques des médicaments de don rencontrés dans les différentes structures.

<i>Types de structures</i>	<i>Formes galéniques</i>											
	Comprimés	gélules	Sirops	Suppositoires	Contra-ceptifs	Ampoules buvables	Ampoules injectables	Vaccin	Pommade	Goutte nasale	Collyre	Autres
Associations (17)	17	14	13	6	1	7	16	1	6	6	8	17
CHN (1)	1	1	1				1		1	1	1	1
CM (6)	5	5	2	2	2	2	4	2	2	1	2	6
CMA (4)	4	2	3	1	1	2	4	2	1	1		4
CSPS, dispensaires, maternités (52)	43	35	25	13		7	45	6	11	11	11	52
Institutions religieuses (6)	6	6	5	5	1	3	6	1	5	5	5	6
Total (86)	76	63	49	27	5	21	76	12	26	25	27	86
Pourcentage	88,37%	73,26%	56,98%	31,40%	5,81%	24,42%	88,37%	13,95%	30,23%	29,07%	31,40%	100%

Quatre formes galéniques étaient présentes dans plus de 73% des structures visitées (tableau 9) : ce sont les comprimés, les ampoules injectables les gélules et toutes celles regroupées sous le vocable : « autres formes » dont liste figure ci après.

Liste des « autres formes » galéniques rencontrées dans les différentes structures.

- Aérosols
- Expectorants
- Gouttes auriculaires
- Implants
- Lotions dermiques
- Crèmes dermiques
- Sachets
- Sérums
- Solutés
- Spermicides
- Ovules gynécologiques
- Pommades

- Les différentes catégories de médicaments reçus

Tableau 10: Répartition des médicaments dans les différentes structures en fonction de la catégorie dominante.

<i>Type de structures</i>	<i>Catégorie des médicaments</i>		
	Spécialités en majorité	génériques en majorité	Spécialités et génériques à la fois
CHN	1		1
CMA	3	1	4
CM		1	5
CSPS, dispensaires, maternités	15	9	30
Associations	7	3	10
Institutions religieuses		1	5
Total	26	15	55

La majeure partie des dons reçus contenait à la fois des médicaments essentiels génériques (MEG) et des spécialités surtout dans les formations sanitaires. Dans les associations et institutions religieuses, la majorité des produits reçus restent des spécialités (tableau 10).

Tableau 11 : répartition des types de structures renfermant les deux types de médicaments de don en exclusivité.

Type de structures	Catégories de médicaments	
	Spécialité exclusivement	Générique exclusivement
CM	2	1
CSPS, dispensaires, maternités	17	9
Institutions religieuses	5	
Associations	6	3
Total	30	13

La majorité des structures recevaient exclusivement des spécialités (tableau 11).

II-1. 4 Fréquence de don

Tableau 12: Les types de structures bénéficiaires et la fréquence de réception des médicaments de don.

Type de structures	Fréquence de réception			Total
	Rarement (1 fois)	Parfois (2 Fois)	Régulièrement (3 fois et plus)	
Associations	1	8	8	17
CHN		1		1
CMA	2	2		4
CM	4	1	1	6
CSPS, dispensaires, maternités	40	10	2	52
Institutions religieuses	1	4	1	6
Total	48	26	12	86
Pourcentage	55,81%	30,23%	13,95%	100,00%

Seules les associations et les institutions religieuses recevaient au moins deux fois dans l'année des médicaments de don (tableau 12).

II.2 Gestion de stock

II.2.1 Conditions d'importation

Origine de l'accord d'importation

D'une façon générale les formations sanitaires reçoivent leurs dotations de l'Etat par l'intermédiaire de la Direction Régionale de la Santé. Elles n'ont donc pas de relations structurées avec la DSPH. Par contre, les associations et les

institutions religieuses devraient passer par la DSPH pour l'obtention de l'autorisation d'importation des médicaments de don. En réalité, seule environ la moitié de ces structures utilisent ce procédé (Tableau 13)

Tableau 13 : Nombre d'autorisations d'importation demandées et non demandées par les différentes structures bénéficiaires à la DSPH.

Type de structure	Autorisation de la DSP H	
	Demandée	Non demandée
Associations (n=17)	8 (47,06%)	9 (52,94%)
Institutions religieuses (n=6)	3 (50%)	3 (50%)
Total	11	12

Documents administratifs d'autorisation d'importation.

Tableau 14 Répartition des documents administratifs selon les associations et les institutions religieuses

Type	liste complète des médicaments	Licence d'importation	Certificat de don	Autres	Documents complets
Associations	5	4	5	1	4 (23,53%) (n=17)
Institutions religieuses	1	1	1	0	1 (16,67%) (n=6)
Total	6	5	6	1	5

Au vu de ce qui nous a été présenté, environ $\frac{1}{4}$ des associations et $\frac{1}{6}$ des institutions religieuses justifie de la totalité des documents administratifs exigés par la DSPH pour être autorisé à entrer en possession des médicaments de don .

(tableau 14).

Tableau 15: Répartition des structures bénéficiant d'une exonération douanière

Type	Absence d'exonération douanière	Exonération douanière
Associations n=17	8	9
Institutions religieuses n=6	4	2
Total	12 (52 ,17%^o)	11 (47,83%)

L'exonération douanière qui nécessite une démarche de certaines structures en direction du Ministère de l'Economie et des Finances n'était accordée qu'à 47,83 % d'entre elles (tableau 15).

II. 2.2 Lieux d'entreposage et documents de gestion

Lieux d'entreposage des médicaments par type de structures bénéficiaires

Le tableau 16 indique en pourcentage les lieux d'entreposage des médicaments de don dans les structures bénéficiaires.

Tableau 16 : Lieux d'entreposage des médicaments par type de structures bénéficiaires

<i>Lieux d'entreposage</i>	<i>Type de structures bénéficiaires</i>						Total
	Associations	CHN	CM	CMA	CSPS, dispensaires, maternités	Institutions religieuses	
Dans le Bureau du responsable	17,65%	0%	50%	25,0%	59,62%	33,33%	46,51%
Dans le dépôt pharmaceutique	23,53%	0%	16,67%	50,0%	38,46%	50%	34,88%
Dans un local prévu à cet effet	58,82%	100,0%	33,33%	25,0%	1,92%	16,67%	18,60%

Au niveau du Centre Hospitalier National Yalgado Ouédraogo (CHN-YO), les médicaments de don sont entreposés dans un local prévu à cet effet. Dans les autres formations sanitaires comme dans les associations et les institutions religieuses, ils le sont dans les trois types de lieux d'entreposage indiqués dans le tableau 18 mais dans des proportions variées (tableau 16).

III.3 Les documents utilisés par les différentes structures pour la gestion de Stock.

Les outils de gestion qui devraient être utilisés par les différentes structures pour la gestion des médicaments de don sont constitués par les éléments qui indiqués

au **tableau 17.**

Tableau 17 : Les outils de gestion cités par les gestionnaires en fonction des types de structures

Type	Cahier de commande	Cahier de vente	Cahier de stock	Cahier de date de péremption	livre de caisse	livre de banque	livre de paye	livre employeur	Cahier d'inventaire	Ordonnancier
Associations	4	6	16	11	3	1			2	
CHN			1	1						
CM	4	2	4	2	1	1	1		3	
CMA	1	2	3	2	1	1	1	1		
CSPS, dispensaires, maternités	2	13	28	18	3			1	3	
Institutions religieuses	1	6	6	5	3	1	1		1	
Total	12	29	58	39	11	4	3	2	9	0
%	13,95%	33,72%	67,44%	45,35%	12,79%	4,65%	3,49%	2,33%	10,47%	0,00%

Les outils de gestion cités sont ceux qui sont classiquement recommandés mais , il n'étaient pas fréquemment disponibles dans les structures visitées (tableau 17) :

- le Cahier de stock (67,44%). En fait il correspondait le plus souvent à la liste des médicaments envoyé par le donateur
- le cahier de dates de péremption (45 ,35%). Il était rarement présenté à l'enquête mais son pourcentage correspond aux déclarations recueillies.

le cahier des ventes (33,72%). On le trouvait essentiellement au niveau des structures qui pratiquaient la vente des médicaments de don.

ystème d'assurance qualité pharmaceutique appliqué aux médicaments de don .

I -Qualité des lieux d'entreposage des médicaments

Ces lieux d'entreposage ne présentent pas les mêmes qualités pour recevoir des médicaments en stockage : état d'aération, protection contre l'humidité, exposition au soleil, présence d'un réfrigérateur pour certains produits.

-L'état d'aération

Tableau 18: Etat d'aération des lieux d'entreposage des médicaments de don dans les différentes structures.

Types de structures	Etat d'aération		
	BON	ACCEPTABLE	MAUVAIS
Associations (n=17)	64,71%	29,41%	5,88%
Institutions religieuses (n=6)	50,0%	50,0%	0,0%
CHN (n=1)	100%	0,0%	0,0%
CMA (n=4)	75%	25%	0,0%
CM (n=6)	100%	0,0%	0,0%
CSPS , Dispensaires , Maternités (n=52)	86,54%	11,54%	1,92%

L'état d'aération des lieux d'entreposage était bon ou acceptable entre 94,12% et 100% pour l'ensemble des structures visitées. Les locaux mal aérés n'existent que dans de rares formations et en nombre très réduit entre 1,92% et 5,88%(tableau 18).

-L'état de la protection contre d'humidité

Tableau 19: Etat de la protection contre d'humidité dans les lieux d'entreposage des médicaments de don au niveau des différentes structures

Types de structures	Protection contre l'humidité		
	BON	ACCEPTABLE	MAUVAIS
Associations (n=17)			
Institutions religieuses (n=6)	64,71%	29,41%	5,88%
CHN (n=1)	66,67%	33,3%	0,0%
CMA (n=4)	100%	0,0%	0,0%
CM (n=6)	100%	0,0%	0,0%
CSPS , Dispensaires , Maternités (n=52)	100%	0,0%	0,0%

La protection contre l'humidité des salles d'entreposage des médicaments était en général bonne ou acceptable entre 64,71% et 100%. Les locaux mal protégés contre l'humidité s'observaient dans les institutions religieuses (33,33% et dans une moindre mesure dans les structures des associations, des CSPS, les dispensaires, et les maternités entre 1,92% et 5,88% (tableau 19).

- Etat de l'exposition au soleil

Tableau 20 : Etat de l'Exposition au soleil dans les lieux d'entreposage des médicaments de don au niveau des différentes structures.

Types de structures	Protection contre les rayons du soleil		
	BON	ACCEPTABLE	MAUVAIS
Associations (n=17)	76,47%	11,76%	11,76%
Institutions religieuses (n=6)	50,0%	50,0%	0,0%
CHN (n=1)	100%	0,0%	0,0%
CMA (n=4)	100%	0,0%	0,0%
CM (n=6)	100%	0,0%	0,0%
CSPS , Dispensaires , Maternités (n=52)	88,23%	11,76%	0,01%

Les locaux d'entreposage des médicaments de don sont généralement à l'abri des rayons du soleil de 88,23% à 100% (Tableau 20) .

-Présence ou absence d'un réfrigérateur

Tableau 21 : Présence ou absence d'un réfrigérateur pour le stockage de certains produits.

Type de structure	REFRIGERATEUR	
	Présence	Absence
Associations(n=17)	58,82%	41,18%
CHN (n=1)	100,00%	0,00%
CMA(n=4)	75,00%	25,00%
CM (n=6)	83,33%	16,67%
CSPS, dispensaires, maternités (n=52)	78,85%	21,15%
Institutions religieuses(n=6)	66,67%	33,33%

La majorité des formations sanitaires avaient un réfrigérateur adapté à la conservation des médicaments, 41,18% des associations 33,33% des institutions religieuses n'en avaient pas (tableau 21).

II -Distribution et délivrance des médicaments de don

II- 1 Distribution des médicaments de don

Une fois le médicament reçu, il était réparti dans des structures relevant de l'autorité soit de la formation sanitaire, soit de l'institution religieuse ou de l'association intéressée. Elle était assurée par deux types de personnels comme figuré au tableau 22.

Tableau 22: Types de personnels assurant la distribution des médicaments de don en fonction des structures

Structures	Individu commis à cette fonction	Agent de santé propres à la structure
Associations	14	3
CHN	0	1
CMA	0	4
CM	0	6
CSPS, dispensaires, maternités	0	52
Institutions religieuses	2	4
Total	16	70
%	19%	81%

Au niveau des formations sanitaires et des institutions religieuses, les médicaments de don étaient surtout distribués par des agents de santé 81% (tableau 22).

II-2 Délivrance des médicaments de don

La délivrance des médicaments s'effectuait au niveau des structures décentralisées par le personnel commis à cet effet suivant les conditions indiquées au tableau 23.

Tableau 23: Conditions de délivrance des médicaments de don dans les différents types de structures

Type de structures	Présentation d'une ordonnance propre à la structure	Présentation d'une ordonnance délivrée par toute autre structure	Absence d'ordonnance
Associations(n=17)	4	9	16
CHN (n=1)	1	0	1
CMA (n=4)	1	2	2
CM(n=6)	4	3	6
CSPS, dispensaires, maternités (n=52)	34	19	38
Institutions religieuses(n=6)	5	4	4
Total en %	32%	24%	44%

-44% des personnes qui se présentés dans les structures distributrices de médicaments de don ne présentaient pas d'ordonnance (tableau 23).

III - Le contrôle de qualité effectué par les différentes structures

Pour l'ensemble des structures visitées « le contrôle de qualité » effectué ou non se limitait seulement à un tri (tableau 24) selon les critères ci-après : vérification des dates de péremption, de l'intégrité de la boîte de médicaments, de la langue de la notice d'utilisation, du caractère connu ou inconnu du médicament et de son état d'avarie. Le non respect de ces critères entraînait le rejet du médicament. (tableau 25).

Tableau 24 : Répartition des structures qui effectuent un tri des médicaments

<i>Types de structures</i>	<i>Trie de médicaments</i>	
	Oui	Non
Associations (n=17)	94,12%	5,88%
CHN (n=1)	100,00%	0,00%
CMA (n=4)	75%	25%
CM (n=6)	83,33%	16,67%
CSPS, dispensaires, maternités (n=52)	90,38%	9,62%
Institutions religieuses (n=6)	100,00%	0,00%

Dans la majorité des structures, (75 à 100%), des médicaments étaient triés (Tableau 24).

Tableau 25 : Répartition des critères de rejet des médicaments ayant fait l'objet de tri

<i>Types de structures</i>	<i>Critères de rejet</i>				
	Non respect de la date de péremption	Boîte entamée	Notice dans une autre langue	Médicaments avariés	Médicaments inconnus
Associations n=17	93,75%	6,25%	0,00%	93,75%	0,00%
CHN n=1	100,00%	100,00%	0,00%	100,00%	0,00%
CMA n=4	100,00%	0,00%	0,00%	66,67%	100,00%
CM n=6	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%
CSPS, dispensaires, maternités n=52	100,00%	6,38%	12,77%	100,00%	42,55%
Institutions religieuses n=6	100,00%	0,00%	16,67%	100,00%	16,67%

Le rejet des médicaments s'est fait essentiellement sur la base du non respect de la date de péremption et sur celle de la qualité externe <<médicaments avariés>> (tableau 25).

IV- La supervision de l'assurance qualité

La supervision dans 95% à 100% des structures bénéficiaires des médicaments de don n'était pratiquement pas assurée par la direction des services pharmaceutiques.

DISCUSSION

I- Les difficultés rencontrées

La difficulté de mener une telle étude réside dans le fait qu'à l'exception des résolutions des séminaires et des colloques, des rapports administratifs, il n'existe pas d'antécédents bibliographiques sur lesquels s'appuyer pour mettre au point des fiches d'enquête bien ciblées. Malgré cela, il est apparu nécessaire de cerner tous les problèmes dans leur ensemble avec les inconvénients que cela suppose. Ils sont de plusieurs ordres :

- L'absence de textes réglementaires aussi bien sur la qualification des personnes chargées de la gestion des médicaments de don, que sur les conditions dans lesquelles ces médicaments doivent être entreposés, distribués et délivrés.
- L'attitude des personnes ressources qui se retranchent derrière une certaine prudence pour livrer les informations souhaitées.
- L'anonymat réclamé par certaines structures et le temps perdu pour établir des relations de confiance.
- L'impossibilité de quantifier avec précision les médicaments de don reçus et d'obtenir rapidement les informations relatives au prix de vente appliqué.
- Les réticences observées au niveau de certaines structures lorsque l'on veut accéder aux lieux d'entreposage des médicaments.

II – Biais et limites de l'étude

- Les informations, obtenues à partir des réponses des personnes interrogées ont pu être entachées d'imprécisions et même de subjectivité.
- Même si des documents sont présentés à l'appui des déclarations, il est parfois difficile de contrôler soi-même les données dans la mesure où tous les colis ne sont pas disponibles au moment de la collecte de données. Cette difficulté ne concerne pas la visite des lieux d'entreposage des médicaments ni la vérification de l'existence d'un réfrigérateur pour les besoins de la conservation de certains produits.

III- Système de gestion des médicaments de don

Pour assurer une bonne gestion des médicaments de don, les structures bénéficiaires doivent disposer d'un personnel qualifié en vue de pouvoir mettre en pratique des dispositions logistiques qui maintiendraient la qualité des médicaments depuis leur réception jusqu'à leur délivrance aux populations. Une étude réalisée par l'**POMS** sur les lignes directrices destinée aux donateurs et aux bénéficiaires, **(34)** confirme cette assertion.

Notre étude révèle ce qui suit :

III-1. Le profil professionnel des gestionnaires des médicaments de don

Pour l'ensemble des structures visitées, les personnes qui sont désignées pour gérer les médicaments de don , appartiennent pour **75,57%** des cas à une profession de nature médicale ,et pour **24,41 %** des cas à une profession non médicale. Ce dernier chiffre masque une réalité plus inquiétante. En effet ,la quasi totalité du personnel des associations ,appartient à cette dernière catégorie. C'est dire que des personnes n'ayant aucun profil médical, ont sous leur responsabilité des médicaments qu'ils mettront mal à la disposition des populations.

Le Docteur SINA MOUNKORO (26) explique qu'une situation similaire est observée au Mali avec le développement des associations d'immigrés basées en France, et qui envoient des médicaments à des personnes n'ayant aucun profil médical.

Au Burkina Faso l'Etat prévoit au niveau du chapitre II , section II article 241 du code de la santé **(2)**, la délivrance de médicaments par des non pharmaciens (ouverture des dépôts). Cette loi devrait être suivie de mesures d'accompagnement notamment en ce qui concerne la formation de ces personnes.

Le médicament n'est pas une marchandise anodine. Son maniement par des personnes non formées peut conduire à des abus.

Le Docteur TOPUZ (46) cite le cas du traitement de la diarrhée infantile par de multiples médicaments ayant fait l'objet de don à des particuliers à la place des sels de réhydratation orale qui pourtant sauvent.

III-2. La formation des gestionnaires des médicaments de don

Des efforts ont été entrepris pour assurer la formation des gestionnaires des médicaments de don.

C'est ainsi que **66,28%** d'entre eux ont reçu une formation sur la gestion des médicaments, grâce à des séminaires spécifiques ou des stages en officine. Cependant **33,72%** de ces personnes n'ont pas bénéficié de cette formation. C'est dire que des efforts restent encore à fournir dans ce domaine.

III-3 Le mode de gestion des médicaments de don

A l'heure actuelle dans notre pays, il n'existe pas de réglementation clairement établie en matière de don de médicaments. **Le Docteur CELESTIN TRAORE (44)** fait le constat de la non maîtrise de ces médicaments par les services techniques en ce qui concerne les flux, les quantités, et la qualité .

Les autorités administratives appliquent simplement des directives concernant le médicament de façon générale. Celles-ci consistent en l'obtention d'une autorisation d'importation délivrée par la DSPH , permettant de remplir les formalités douanières. Il est aussi possible de demander une exonération douanière qui dispense du paiement des différentes taxes.

Il en résulte une situation quelque peu confuse. Néanmoins, notre étude permet d'en savoir un peu plus sur la gestion des médicaments de don :

III-3.1 L'approvisionnement des structures en médicaments de don

Sur l'ensemble des structures visitées :

-**26,74%** reçoivent les médicaments en fonction de leurs besoins .

Le reste, c'est à dire **73,26%** , reçoit les médicaments sans avoir eu de contact avec le donateur.

L'OMS prévoit dans le principe directeur N°1 (**29**) que les médicaments doivent être envoyés aux bénéficiaires en fonction de leurs besoins ,et du profil épidémiologique .

Elle préconise que les médicaments soient envoyés suivant la liste des médicaments essentiels du pays avec le consentement préalable du bénéficiaire.

Dr Aguiratou SAWADOGO (38) préconise quant à elle qu'il y est une coordination entre donateurs et bénéficiaires .

Au Togo(11) une charte a été rédigée pour mieux cibler les envois de médicaments.

Ces dispositions permettront en effet d'éviter les dons non sollicités et non utiles (**36**).

Dans certaines situations, les autorités sont parfois obligées de détruire les dons inappropriés, ce qui nécessite des dépenses supplémentaires : c'est le cas en

Bosnie-Herzégovine en 1996 où une équipe de pharmaciens sans frontières s'est trouvée confrontée au problème de 250 tonnes de médicaments à détruire (**36**). Des problèmes semblables ont été répertoriés en **Arménie, Croatie, Kosovo, Rwanda et Somalie** .

Pierre CHIRAC, consultant auprès de pharmaciens sans frontières, cite le cas de l'Arménie où il a fallu envoyer un incinérateur pour éliminer les dons inadaptés (**36**).

Il faudrait éviter de telles situations, car rares sont les pays aux revenus moyens ou faibles qui disposent d'installations spécialement conçues pour prévenir le risque de contamination environnementale.

La reproduction des mêmes erreurs pose donc bien la question primordiale de l'adéquation de l'aide aux besoins.

III -3.2 L'origine des médicaments de don

La majeure partie des structures reçoivent des médicaments provenant à la fois de pays francophones et de pays non francophones. Le libellé n'est pas toujours fait dans une langue comprise par les professionnels de la santé du Burkina Faso, pays francophone. Ceci est en contradiction avec le principe directeur n°7 préconisé par l'**OMS (29)** qui veut, entre autre, que les notices d'utilisation de tous les médicaments soient libellés dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire.

III -3. 3 Les catégories des médicaments de don

Sur les deux catégories de médicaments reçus, à savoir les spécialités et les MEG, les associations et institutions religieuses présentent en grande majorité des spécialités. Or la politique pharmaceutique actuelle du Burkina Faso est surtout orientée vers la promotion des MEG, la formation du personnel médical dans le sens de l'emploi correct d'un nombre limité de médicaments et vers l'usage rationnel des médicaments. Ces spécialités pourraient gêner cette politique. En outre, selon l'**OMS (30)**, certaines spécialités ne correspondent pas toujours à des pathologies couramment rencontrées dans le pays bénéficiaire. Dans le même ordre d'idée, **SERGE BARBEREAU** de Pharmaciens sans frontières va jusqu'à préconiser l'achat de médicaments génériques sur place dans les centrales d'achat qui respectent elles la liste de médicaments essentiels préconisés par l'**OMS (3)**.

La critique que certains praticiens font, est que l'intérêt du malade devrait inciter à privilégier des médicaments récents non essentiels qui permettent de guérir des maladies graves.

Le malade peut avoir besoin d'antibiotiques de troisième génération, d'antiviraux, d'antalgiques puissants, d'anticancéreux et parfois d'antihypertenseurs qui coûtent cher. Ce n'est pas de l'érythromycine ou du paracétamol (MEG) moins cher qu'il peut et doit acheter sur le marché national (**Jean Loup REY**) (13).

Cela suppose encore une bonne diffusion des médicaments par un personnel qualifié, et que les médicaments de don correspondent au niveau de soin de la structure distributrice.

III-3.4 Les types de médicaments

-Parmi les types de médicaments retrouvés dans les structures bénéficiaires, les formes galéniques destinées à la voie orale (**comprimés 88,37%**) et celles destinées à un usage parentéral (**formes injectables 88,37%**), sont les plus représentés.

Les autres formes, c'est à dire celles qui sont destinées aux voies, rectale ophthalmique, nasale , auriculaire ,vaginale sont représentées à des plus faibles pourcentages environ **30%** .

-Le système de conservation des médicaments devrait donc être renforcé et il faudrait également insister sur la formation du personnel qui est chargé de la gestion des médicaments, afin qu'il s'informe d'avantage auprès des professionnels du médicament sur les normes de conservation requises .

III-3.5 Les Documents de gestion

Les quatre vingt six structures bénéficiaires visitées, ne disposent pas toutes des documents de gestion normalement recommandés. Les plus fréquemment déclarés sont par ordre décroissant, le Cahier de stock (**67,44%**). le cahier de dates de péremptions (**45 ,35%**). le cahier de vente (**33,72%**). On trouve essentiellement ce dernier au niveau des structures qui pratiquent la vente des médicaments de don. C'est dire qu'un effort très important en matière de réglementation des documents

de gestion reste à fournir pour le strict respect des dispositions qui sont à la base même du maintien de la qualité des médicaments.

IV- Le système d'assurance qualité pratiqué

*Au niveau des dispositions prises par les structures pour assurer le maintien d'une bonne qualité pharmaceutique des médicaments de don, les lieux d'entreposage ne présentent pas les mêmes qualités pour recevoir des médicaments en stockage ; cependant l'état d'aération des lieux d'entreposage est bon ou acceptable, (**entre 94,12% et 100%**). Il en est de même de la protection contre l'humidité (**entre 64,71% et 100%**) et les rayons solaires (**entre 88,23 et 100%**). Il faut saluer l'effort déployé par le Programme élargi de Vaccination (PEV) pour doter la grande majorité des structures sanitaires en réfrigérateur , ce qui leur permet de conserver efficacement certaines formes comme les vaccins dans de bonnes conditions. Par contre **41,18%** des associations et **33,3%** des institutions religieuses n'ont pas de réfrigérateur.

-Au niveau des formations sanitaires et des institutions religieuses, les médicaments de don sont surtout distribués par des agents de santé (**81%**).

Par contre ce sont des personnes sans profil précis qui assurent cette fonction dans les associations. Cette situation mériterait d'être corrigée.

-La délivrance du médicament de don est assez souple dans son application sur le terrain, en effet :

-56% des personnes qui se présentent devant les structures distributrices de médicaments de don détiennent une ordonnance, délivrée soit par la structure distributrice elle même, soit par toute autre structure de même type. **41%** des structures demandent une contribution relativement modeste;

-44% des personnes ne présentent pas d'ordonnance. Ceci semble lié à une pratique qui veut que la délivrance gratuite de médicaments (59% des structures), ne soit pas astreinte à la présentation d'une ordonnance :

en fait cette situation est liée au fait que l'ordonnance implique un minimum de contribution que ces personnes sont dans l'impossibilité d'acquitter (cas sociaux). Il peut s'agir de cas d'urgence, les médicaments leur sont délivrés à titre gratuit pour tenir compte de leur état de pauvreté ou de cette urgence.

En tout état de cause c'est une situation qui doit être modifiée car rien ne la justifie, l'ordonnance n'empêchant pas la gratuité du produit délivré. Elle garantit au contraire la bonne correspondance du médicament à la maladie.

Toujours sur le plan du système d'assurance qualité, nous avons constaté que dans la majorité des structures, (75 à 100%), les médicaments sont triés et le rejet des médicaments se fait essentiellement sur la base du non-respect de la date de péremption et sur celle du critère « médicaments avariés ». Il nous apparaît nécessaire que les autres critères de tri comme le rejet sur la base de :

→ la boîte entamée

→ de la notice écrite dans des langues non usitées au Burkina Faso soient également prises en considération comme le recommande l'OMS dans le principe directeur N°7 (Annexe 3) avec en plus des informations relatives à la DCI, au numéro de lot, à la forme pharmaceutique, à la teneur en principe actif, au nom du fabricant, à la voie d'administration, aux conditions de conservation qui doivent être précisées.

Enfin la supervision de l'assurance qualité n'est pratiquement pas assurée (83,3 à 100%) par les services techniques, elle devrait se faire au niveau intermédiaire par les directions régionales de la santé (le pharmacien régional).

CINQUIEME PARTIE :
- CONCLUSION
- RECOMMANDATIONS

CONCLUSION

L'originalité de notre étude tient au fait qu'elle aborde, sur une échelle certes modeste, un problème très important à la fois sur l'incidence qu'il peut avoir sur la politique pharmaceutique nationale et sur la rationalisation indispensable de la gestion des dons de médicaments et de son système d'assurance qualité.

Le médicament de don pallie dans bien des cas l'insuffisance des moyens financiers des populations, dont une partie importante vit en dessous du seuil de pauvreté. Sa collecte, sa réception, les conditions de son stockage, sa distribution et sa délivrance, doivent faire l'objet d'une réglementation stricte, afin d'atteindre ses objectifs qui sont avant tout, d'être utile aux malades. Notre étude montre que des efforts importants ont été déployés sur la réflexion relative à la réglementation, sur le système d'assurance qualité et sur le renforcement du profil des gestionnaires, même si des disparités significatives demeurent.

RECOMMENDATIONS

A l'endroit des autorités administratives

L'adoption des textes réglementaires proposés et le contrôle de leur application dans toutes les structures concernées.

A l'endroit des structures bénéficiaires de médicaments de don

- Le respect des dispositions exigées par la DSPH.
- Le respect des normes d'assurance qualité des médicaments selon les principes de l'OMS.
- La formation du personnel à la gestion des médicaments, les structures pourraient faire appel à un personnel requis pour la gestion des médicaments lorsqu'une formation ne peut être assurée immédiatement.
- Définir les besoins en médicaments utiles correspondant au profil du personnel en place

A l'endroit des chercheurs

La poursuite des recherches notamment sur l'évaluation des quantités et sur les effets induits de ces médicaments de don.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) **AUVERGNE A M , SPANJAARD LP.** L'action de Frères des Hommes en vue de l'adaptation des dons de médicaments des ONG aux besoins de la population du tiers monde . in : Geep Les médicaments essentiels dans les pays en développements. Villeneuve-St-Georges : Geep ,1987 : 254-256
- (2) **ASSEMBLEE DES DEPUTES DU PEUPLE (ADP)** Loi n°24/94/ADP portant Code de la Santé Publique .Ouagadougou : ADP Burkina Faso , 1994 : 788 p
- (3) **BARDEREAU S.** Dons de médicaments dans les situations d'urgence. Compte rendu du colloque : pour améliorer la qualité des dons de médicaments PIMED (24 Quai de la Loire 75019) : Paris , avril 2000 : 3-4
- (4) **CALVEZ D, BOUBOUR J.** Méthode de tri des médicaments essentiels en vue de leur envoi dans les pays du tiers monde. in : Geep. Les médicaments essentiels dans les pays en développements .Villeneuve-St-Georges : Geep ,1987 : 257-258
- (5) **CHIRAC P.** Dons de médicaments : non au n'importe quoi MSF PIMED Le monde ,16 juillet 1999 : 6-7
- (6) **CHMP** (centrale humanitaire médico-pharmaceutique). Les dons en médicaments : FIL(fiche d'information libre) N ° 7 , novembre 1998 :1-8
- (7) **DOMINGO CRR.** Evaluation de la mise en œuvre de la politique des médicaments essentiels génériques au Centre Hospitalier National Yalgado Ouédraogo de Ouagadougou Université de Ouagadougou :Thèse de doctorat en Pharmacie 1998, n°56 ,82p.

- (8) **DUJARDIN.B** Aide internationale : l'offre correspond-elle aux besoins . in : Politique de santé Paris : Ed . Karthala, 1987 : 167p
- (9) **DUMOULIN J, KADDAR M ,VELASQUEZ G.**Guide d'analyse économique du circuit du médicament. Genève :OMS,1995 :74p
- (10) **ETCHEPARE M, FANELLO S .** Place des dons en médicaments. in : Geep Les médicaments essentiels dans les pays en développement Villeneuve-St-Georges : Geep ,1987 : 223-225
- (11) **FARGIER MP.** Une charte pour les dons de médicaments au Togo Compte rendu du colloque : pour améliorer la qualité des dons de médicaments PIMED (24 Quai de la Loire.75019) : Paris ,avril 2000 : 12-14
- (12) **HOGERZEIL H.** Le point des principes directeurs de l'OMS Compte rendu du colloque : pour améliorer la qualité des dons de médicaments PIMED (24 Quai de la Loire 75019) : Paris ,avril 2000 : 5-6
- (13) **REY JL.** Réflexion sur les dons de médicaments. In : OMS/ ReMed Genève : WHO/DAP ,1999.
- (14) **LIBEY J.** Politique du médicament dans les pays d'Afrique francophone : Dévaluation du franc CFA TOME V coédition SNIP, 1994: 151p
- (15) **LEMAITRE S.** Exportation française des médicaments vers les pays du Maghreb et d'Afrique Francophone : Aspect réglementaires. Université de RennesI : thèse de doctorat en pharmacie , 1999:150p

(16) **LOREZI J.** Rappel sur la législation relative à l'exportation des médicaments.
Compte rendu du colloque : pour améliorer la qualité des dons de médicaments
PIMED(24 Quai de la Loire 75019) : Paris ,Avril 2000 : 8-9

(17) **MANGEOT A , POISSON J.** Notions de pharmacie galénique 2è édition
Masson et Cie Paris IV ,1974 :191-194:

(18) **MARITOUX J , TONUZ B.** Solidarité médicaments mode d'emploi
Ed frison roche, 1991 : 246p

(19) **MARITOUX J ,** Repensons les dons de médicaments
Développement et santé numéro 147 juin 2000 .

(20) **MINISTERE DE LA SANTE /DSPH** Rapport séminaire atelier sur la
rationalisation des dons de médicaments Ouagadougou : DSPH /OMS,1994 : 60p

(21)) **MINISTERE DE LA SANTE /DSPH** Cours de gestion à l'usage des gérants
pharmaceutiques communautaires. Ouagadougou : DSPH/GTZ, 1994 : 24p

(22) **MINISTERE DE LA SANTE /DSPH** Document cadre de la politique
pharmaceutique nationale. Ministère de la santé,1996 : 15p

(23) **MINISTERE DE LA SANTE /DSPH** les valeurs des importations en médicaments
pour l'année 1999.Ouagadougou : DSPH ,1999

(24) **MINISTERE DE LA SANTE /DSPH** Nomenclature Nationale des spécialités et médicaments générique autorisés au Burkina Faso .Ouagadougou ,Ministère de la santé ,janvier 2000 : 73p

(25) **MINISTERE DE LA SANTE /DRS** Liste des formations sanitaires par district de la région de Ouagadougou Ministère de la santé,1999 .

(26) **MOUNKORO S.** Dons de médicaments dans le cadre de l'aide au développement. Compte rendu du colloque : pour améliorer la qualité des dons de médicaments .PIMED(24 Quai de la Loire 75019) : Paris ,Avril 2000 : 4-5

(27) **OMS** Programme d'action pour les médicaments essentiels génériques. Comment étudier l'utilisation des médicaments dans les services de santé, quelques indicateurs de l'utilisation des médicaments .OMS, 1996 : 95p

(28) **OMS** Pour une efficacité des dons de médicaments. Les médicaments essentiels le point N° 21, 1996 : 1-2

(29)**OMS** Principes directeurs applicables aux dons de médicaments OMS ,1996:26p

(30) **OMS** Principes directeurs applicables aux dons de médicaments OMS ,révision 1999 : 26p

(31)**OMS** Situation d'urgence : encourager les dons utiles , payer pour les dons inadéquats. Médicaments essentiels le point n° 27,1999 : 9-10

(32) **OMS** Principes directeurs pour l'élimination des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence .OMS ,1999 : 44p

- (33) **OMS** Kosovo : Vers de bonnes pratiques en matière de don.
Médicaments essentiels le point n° 27, 1999 : 1-2
- (34) **OMS** Lignes directrices destinées à ceux qui sont donateurs et bénéficiaires de médicaments. Médicaments essentiels le point n° 21, 1996 : 6-9
- (35) **OMS** Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. OMS ,Genève avril 1988 .
- (36) **OMS** A l'occasion de ces principes directeurs l'OMS demande que les dons de médicaments dans les situations d'urgence soient conformes aux bonnes pratique.
Bureau de l'information , communiqué de presse OMS /45 , 3 septembre 1999
- (37)**OMS /REMED** Qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain, étude analytique dans trois pays : Cameroun , Madagascar, Tchad.
Genève : WHO/DAP, mars 1995
- (38) **RAOULT R.**Techniques professionnelle et documents pharmaceutiques 9ème édition copyright , édition du porphyre, Paris ;1987 :473p
- (39) **SAWADOGO A** .Coordination souhaitée entre donateurs et bénéficiaires.
Compte rendu du colloque : pour améliorer la qualité des dons de médicaments
PIMED (24 Quai de la Loire 75019) : Paris ,Avril 2000 : 12-13
- (40) **SOLIDARITE SANTE** Six tonnes de médicaments expédiés dans 17 pays.
Développement et Santé :1-2

- (41) **SOARNEC H.** Les dons de médicaments : Aide ou difficulté supplémentaire pour les destinataires ? Peuples solidaires , Lyon : 1-2
- (42) **TRAORE A, KEITA A, ZOUNGRANA JB.** Revue des dépenses publiques secteur de la santé 1996-1999 Burkina Faso mars 2000 : 66p.
- (43) **TRAORE C.** Médicaments d'urgence dans les districts urbains Ouagadougou février 2000 MD/ MPH .
- (44) **TRAORE C .** La gestion des dons au Burkina Faso.
Compte rendu du colloque : Pour améliorer la qualité des dons de médicaments PIMED (24 Quai de la Loire 75019) : Paris ,avril 2000 : 11-12.
- (45) **TRAPSIDA JM , HAROUNA H , ABOUBACARD A, IUO A, KINTEGA J.** Contrôle de qualité des médicaments en Afrique . in : Médicaments en Afrique : la qualité , numéro 00 novembre 1997 : 4-5
- (46) **TOPUZ B.** Compte rendu du colloque : pour améliorer la qualité des dons de médicaments PIMED (24 Quai de la Loire 75019) : Paris , avril 2000 : 1-2
- (47) www.who.int/inf-p-1999/fr/cp ; e-med@usa.healthnet.org; pierchir@club-internet.fr

ANNEXES

Annexe I

Fiches d'enquête et Guide de collecte de données

Date :
Nom de l'enquêteur :

n° D'ordre :

**FICHE D'ENQUETE : QUESTIONNAIRE ADRESSE AUX GESTIONNAIRES
DES MEDICAMENTS DE DON.**

A) CARACTERISTIQUES GENERALES

1) Identification de la structure

-Nom

-Précisez s'il s'agit de :

CSPS ,dispensaire, maternité

CM,CMA

CHN

Institution religieuse

Association

2) Identité du gestionnaire

-Age.....

-Sexe.....

-Qualification :

Agent itinérant de santé

Sage-femme , maïeuticien

Infirmier

Préparateur en pharmacie

Autres

Autre précisez.....

Préciser le nombre de personnes travaillant dans la structure.....

3) Avez-vous reçu une formation sur la gestion des médicaments

Oui

Non

Si oui précisez s'il s'agit de :

Séminaire

Stage en officine

Sur le terrain

B)MODE DE GESTION DES MEDICAMENTS DE DON

4)Durant la période 99-2000 avez vous reçus des dons ?

Rarement(1 fois par an)

Parfois(2 fois par an)

Très régulièrement(3 fois et plus)

5)Pouvez-vous estimer la valeur de ces dons en francs CFA ?

Oui Non

Si oui donnez cette valeur.....

Combien de colis recevez vous en moyenne.....

Combien de boîtes de médicaments.....

6) Les médicaments que vous recevez proviennent :

Pays francophones Pays non francophones

Les deux(francophone et non francophone)

7)Qui sont les principaux donateurs de votre structure , citez en 3 au moins

.....
.....
.....

8)Quels types de médicaments recevez-vous ?

Spécialités exclusivement

Médicaments génériques exclusivement

Spécialités et génériques

Spécialités en majorité

Médicaments génériques en majorité

9)Bénéficiez- vous d'une exonération douanière ?

Oui Non

10) Les médicaments sont ils vendus ?

oui non

Si oui donnez les prix de vente de ces médicaments en moyenne
.....

11) Connaissez-vous la DSPH (direction des services pharmaceutiques)

Oui Non

12) Quelles pièces fournissez-vous au Ministère de la Santé pour obtenir une autorisation de dédouanement de vos dons.

Liste complète des médicaments

Licence d'importation

Certificat de don

Autres

Précisez si autre.....

C) SYSTEME DE GESTION DES MEDICAMENTS DE DON

13) La distribution des médicaments que vous avez reçus se fait par :

Des structures sanitaires

Les agents de santé qui sont au sein de la structure

Individus que vous avez choisis

-Donnez vous des conseils pour la distribution de ces médicaments

Oui Non

Si oui quels types de conseils donnez vous.....
.....

14) Critères de délivrance des médicaments de don

Présenter une ordonnance délivrée par votre structure

Présenter une ordonnance délivrée par toute autre structure

Sans ordonnance avec des explications claires a l'agent qui en a la charge

Etre sans ressources

Autres

Si autre précisez.....

15) Utilisez vous les documents suivants pour la gestion des médicaments de don

- Cahier de suivi des :
 - commandes
 - ventes
 - stocks
 - dates de péremption
- Documents comptables :
 - livre de caisse
 - livre de banque
 - livre de paye
 - livre de l'employeur
- Cahier d'inventaire des médicaments avariés destinés à la destruction
- Ordonnancier

16) -En dehors des dons de médicaments que vous recevez votre structure a-t-elle un autre circuit d'approvisionnement ?

Oui Non

Si oui précisez lequel.....

-Les médicaments que vous recevez correspondent à des besoins exprimés au donateur au préalable.

Oui Non

D) EVALUATION DE L'ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS DE DONS

17) Les médicaments de don sont rangés dans :

- Le dépôt pharmaceutique
- Le bureau de celui qui en a la charge
- Dans un local tout à fait à part

15) Disposez-vous d'un magasin de stockage de ces médicaments

Oui Non

18) Le magasin a t'il été prévu pour stocker des médicaments ?

Oui Non

13) A t'il été adapté ?

Oui Non

19) Disposez-vous d'une chaîne de froid ?

Oui Non

20) Sous quelles formes galéniques sont les médicaments ?

Comprimés

Gélules

Sirops

Suppositoires

Pilules(contraceptifs)

Ampoules buvables

Ampoules injectables

Vaccins

Gouttes nasales

Collyres

Pommades ophtalmiques

Précisez les autre formes.....

E) OPINION

Que pensez -vous de médicaments de dons ?.....

Quelles sont vos difficultés ?.....

Qu'elles sont vos suggestions ?.....

Date
Nom de l'enquêteur
Nom de la structure

n°d'ordre

GUIDE DE COLLECTE POUR LE CONTROLE DES INFORMATIONS RECUEILLIES
--

A) CONDITIONS DE STOCKAGE DES MEDICAMENTS

1) Les locaux de stockage des médicaments présentent les caractéristiques suivantes :

	bon	acceptable	mauvais
<i>Etat d'aération</i>			
<i>Etat de l'humidité de la salle</i>			
<i>Pas d'exposition au soleil</i>			
<i>Présence d'étagères de rangement dont l'état est</i>			

-La structure possède un réfrigérateur en bon état

Oui Non

2) Les médicaments restent dans leurs cartons

Oui Non

3) Les médicaments sont déversés à même le sol

Oui Non

4) Les médicaments sont-ils classés ?

Oui Non

Si oui précisez le mode de rangement :

Le groupe thérapeutique

Leur ordre alphabétique

Leur forme galénique

B) QUALITE DES MEDICAMENTS

5) Les médicaments qui parviennent à la structure font l'objet d'un tri

Oui Non

6) Qui fait ce tri (préciser le nombre de personnes travaillant dans la structure)
.....

7) Si il y a effectivement un tri ,quels sont les critères de rejet de certains médicaments :

- Péremption
- Boîte entamée
- Notice libellée dans une autre langue que le français
- Médicaments avarié
- Inconnu des agents

8) Effectuez-vous un contrôle pour les produits stockés ?

Oui Non

Si oui de quel type.....

9) Avez-vous un système de roulement de vos stocks

Oui Non

Si oui comment se passe ce roulement ?
.....
.....
.....

7) Les documents de gestion retrouvés après contrôle sont les suivants :
.....
.....
.....

8) Avez-vous déjà été supervisé par la DSPH

oui non

9) Qui sont vos clients ?

.....
.....

C) OPINION DES CLIENTS

10) Vous achetez les médicaments dans cette structure pour les raisons suivantes :

Coût moins élevé qu'en officine

Proximité avec votre logement

Accueil meilleur qu'en officine

Vous recevez des conseils

Annexe II

Tableaux détaillés

- Formations sanitaires**
- Institutions religieuses et associations**
- Exonérations douanières 1999 et 2000.**

Répartition des formations sanitaires des quatre districts selon leur situation en zone urbaine ou en zone péri-urbaine et ayant fait l'objet de l'étude.

District	Zone urbaine	Zone péri-urbaine
KOSSODO	<i>CMA KOSSODO CSPS SECTEUR 23 CSPS SECTEUR 27 INFIRMERIE DE LA MACO DISPENSAIRE LTO</i>	<i>CSPS DE POLESGHO</i>
PISSY	<i>CM URBAIN CENTRAL CM DE SAMANDIN CM DE GOUNGHIN CSPS SECTEUR 3 CSPS SECTEUR 12 CSPS SECTEUR 10 CSPS POGBI CMA DE PISSY DISPEN ONSL CSPS SECTEUR 16 CSPS SECTEUR 17 DISPENSAIRE DE PISSY CSPS SECTEUR 18 MATERNITE SECTEUR 8 CSPS SECTEUR 19</i>	<i>CSPS DE LOUGSi CSPS DE SANDOGO CSPS DE VIPALOGHO CSPS DE ZAGTOULI CM DE TANGHIN-DASSOURI CSPS DE BAZOULE CSPS DE SANE CSPS DE DOUNDOULMA CSPS TINTILOU NORD CSPS TINTILOU SUD</i>
PAUL VI	<i>CMA PAUL VI CSPSS SECTEUR 20 CSPS SECTEUR 21</i>	<i>CSPS KAMBOUNSE CSPS PABRE CSPS ZIBAKO NEDEGO CSPS BASSEKO CSPS SABTENGA CSPS BISSIGHIN</i>
SECTEUR 30	<i>CMA SECTEUR 30 CSPS WEMTENGA CSPS SECTEUR 30 CSPS SECTEUR 15 INFIRMERIE DU CAMP PASPANGA INFIRMERIE DE UNIVERSITE DISPENSAIRE DE DASSASGHO CSPS TRAME D'ACCEUIL</i>	<i>CSPS YAMTENGA CSPS BALKOUY CSPS PONSOMTENGA CSPS BASSEMYAM CSPS KOMSILGA CSPS TAMPOUY CSPS KALZI CSPS ZINGUEDESSE CSPS TANLARGHIN CSPS TENSObTENGA CSPS Koubri NAGBAARE</i>

Structures relevant d'institutions religieuses ou d'associations reconnues pour leurs actions sociales ou de charité à but non lucratif.

Institutions religieuses	Associations d'aide et d'entraide
<p><i>CM St CAMILLE DISPENSAIRE KOUBRI MONASTERE CSPS DE BOASSA ASPIRAT SAINTE MARIA DISPENSAIRE PROTESTANT CENTRE ISLAMIQUE SECTEUR 15</i></p>	<p><i>ASSOCIATION OUAGA BORDEAU PARTAGE ASSOCIATION EMMAÛS BURKINA RAOUL FOLLEREAU PHARMACIENS SANS FRONTIERE MEDECINS SANS FRONTIERE LA MAISON DU CŒUR LA BERGERIE A LA VIE ASSOCIATION AAS CNLAT CIC DOC CROIX ROUGE ABBEF REMAR SOS SIDA HOME KISITO AJPO</i></p>

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION GENERALE
DES DOUANES

N° 00752

N°...../MEF/SG/DGD

*Le Directeur Général des
Douanes*

A

Réf. Votre demande du 02/04/2001

Mme OUATTARA née OUEDRAOGO
Nati Safiatou

Objet : Demande de statistiques
d'importation de médicaments
en franchise.

06 BP : 9820 OUAGADOUGOU 06

OUAGADOUGOU

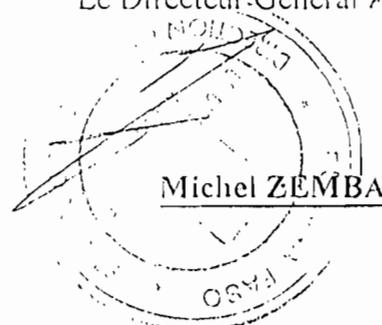
Madame,

Suite à votre lettre ci-dessus référencée, j'ai le plaisir de vous faire tenir deux (2) états statistiques relatives aux importations en franchise de médicaments pour les années . 1999 - 2000

Tout en espérant que ces données répondront à vos attentes, je reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.-

P. Le Directeur Général des Douanes
Le Directeur Général Adjoint



P.J : Deux Etats (02) Statistiques.

STATISTIQUES RELATIVES AUX IMPORTATIONS
EN FRANCHISE DE MEDICAMENTS
ANNEE 1999

IMPEX	NOM	NOM08	LIB_NOMENC	REGIM	PDNET	PDBRT	VLDNE	VMNFO	MTLQD
79300091U	SONABEL	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,g	C120	32	0	631168	484900	0
79300672D	STE FADOUL TECHNIBOIS	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,g	C120	1	26	88565	59021	0
79400073G	SYFF-DISTRIBUTION	30029090	AUTRES	C120	24	27	4283305	4176000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	960	1015	17718260	17600000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C120	4900	5000	3000000	2486896	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C120	1831	15608	2874029	2557111	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30051000	Pansements adhesifs et autres impregnes	C120	773	0	585759	450000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,g	C120	962	0	450000	292500	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30033900	Medicaments sans antibiotiques avec horr	C121	149	149	59280	50000	2471
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres horr	C120	17	18	300800	300000	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	2525	2582	61521668	54317751	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C120	605	654	643833	457629	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	18084	37912	47808640	40082829	147664
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30059000	Autres pansements impregnes ou conditio	C120	354	2633	308321	201817	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30062000	Reactifs destines a la determination des g	C120	20	26	1508840	1501100	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,g	C120	360	300	279966	171000	59791
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	93	103	8606596	8294081	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30029090	AUTRES	C120	12	16	311031	298871	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C120	3	4	735287	723087	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C120	15584	16073	45383218	44134068	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30059000	Autres pansements impregnes ou conditio	C120	141	164	2182978	2137598	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30066000	Preparations chimiques contraceptives a t	C120	9600	9900	180469233	168804540	0
79401145M	ONG	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	8	9	1159454	1100000	0
79401145M	ONG	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C121	1954	3604	2201352	2042978	34340
79401145M	ONG	30041000	Medicaments en doses,avec penicillines,s	C121	127	0	1303401	1185378	0
79401145M	ONG	30042000	Medicaments en doses,avec d'autres anti	C121	4456	8061	4208034	3453568	267904
79401145M	ONG	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres horr	C121	98	360	1004831	913758	166280
79401145M	ONG	30045000	Medicaments en doses,avec des vitamine	C121	3	0	26353	26153	0
79401145M	ONG	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	51814	103625	110459587	92776591	1345086
79401145M	ONG	30062000	Reactifs destines a la determination des g	C120	13	15	463490	450000	0
79401145M	ONG	30064000	Ciments et produits d'obstruction dentaire	C121	780	820	3571260	3373428	0
79401145M	ONG	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,g	C120	2	0	12082	10058	0
79401145M	ONG	30066000	Preparations chimiques contraceptives a t	C121	800	1080	20204066	17186014	1358248
79401162D	COMMERCANTS OCCASIONNEL	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	2	3	76000	75820	3800
79404471U	CAMEG	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C120	104	116	17619690	16484200	0

STATISTIQUES RELATIVES AUX IMPORTATIONS
EN FRANCHISE DE MEDICAMENTS
ANNEE 1999

IMPEX	NOM	NOM08	LIB_NOMENC	REGIM	PDNET	PDBRT	VLDNE	VMNFO	MTLQD
79300091U	SONABEL	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,p	C120	32	0	631168	484900	0
79300672D	STE FADOUL TECHNIBOIS	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,p	C120	1	26	88565	59021	0
79400073G	SYFF-DISTRIBUTION	30029090	AUTRES	C120	24	27	4283305	4176000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	960	1015	17718260	17600000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C120	4900	5000	3000000	2486896	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C120	1831	15608	2874029	2557111	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30051000	Pansements adhesifs et autres impregnes	C120	773	0	585759	450000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,p	C120	962	0	450000	292500	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30033900	Medicaments sans antibiotiques avec horr	C121	149	149	50280	50000	2471
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres horr	C120	17	18	300800	300000	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	2525	2582	61521668	54317751	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C120	605	654	643833	457629	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	18084	37912	47808640	40082829	147664
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30059000	Autres pansements impregnes ou conditio	C120	354	2633	308321	201817	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30062000	Reactifs destines a la determination des g	C120	20	26	1508840	1501100	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMAT	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,p	C120	360	300	279966	171000	59791
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	93	103	8606596	8294081	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30029090	AUTRES	C120	12	16	311031	298871	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C120	3	4	735287	723087	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C120	15584	16073	45383218	44134068	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30059000	Autres pansements impregnes ou conditio	C120	141	164	2182978	2137598	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAUX	30066000	Preparations chimiques contraceptives a t	C120	9600	9900	180469233	168804540	0
79401145M	ONG	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	8	9	1159454	1100000	0
79401145M	ONG	30039000	Autres medicaments a usages therapeutiq	C121	1954	3604	2201352	2042978	34340
79401145M	ONG	30041000	Medicaments en doses,avec penicillines,s	C121	127	0	1303401	1185378	0
79401145M	ONG	30042000	Medicaments en doses,avec d'autres antit	C121	4456	8061	4208034	3453568	267904
79401145M	ONG	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres horr	C121	98	360	1004831	913758	166280
79401145M	ONG	30045000	Medicaments en doses,avec des vitamine	C121	3	0	26353	26153	0
79401145M	ONG	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	51814	103625	110459587	92776591	1345086
79401145M	ONG	30062000	Reactifs destines a la determination des g	C120	13	15	463490	450000	0
79401145M	ONG	30064000	Ciments et produits d'obstruction dentaire	C121	780	820	3571260	3373428	0
79401145M	ONG	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies,p	C120	2	0	12082	10058	0
79401145M	ONG	30066000	Preparations chimiques contraceptives a t	C121	800	1080	20204066	17186014	1358248
79401162D	COMMERCANTS OCCASIONNEL	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C121	2	3	76000	75820	3800
79404471U	CAMEG	30049000	Autres medicaments en doses(produits de	C120	104	116	17619690	16484200	0

STATISTIQUES RELATIVES AUX IMPORTATIONS
EN FRANCHISE DE MEDICAMENTS
ANNEE 2000

IMPEX	NOM	NOM08	LIB_NOMENC	REGIM	PDNET	PDBRT	VLDNE	VMNFO	MTLQD
79400073G	SYFF-DISTRIBUTION	30029090	AUTRES	C120	7	8	4065628	4042166	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	808	936	63886145	63360000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30031000	Medicaments avec penicillines ou strept	C121	281	293	100000	60000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30033900	Medicaments sans antibiotiques avec ho	C121	220	0	8967044	8704078	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C121	291	291	60000	39000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	1960	1990	980294	556275	47622
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30059000	Autres pansements impregnes ou condit	C121	185	746	90000	63000	8400
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies	C121	21	21	30000	19500	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	2257	2246	59155204	52885458	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30062000	Reactifs destines a la determination des	C120	90	100	3154874	3094400	31548
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30033900	Medicaments sans antibiotiques avec ho	C121	230	310	201960	170300	2019
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C121	3830	3869	2568820	2520000	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30042000	Medicaments en doses,avec d'autres an	C120	722	776	710926	388000	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres ho	C121	1810	1810	150000	105000	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	7909	3350	62248245	61332650	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	18	20	1793928	1768803	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C120	470	522	12302948	12086769	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30043200	Medicaments en doses,avec des corticos	C120	343	361	13934730	13817990	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres ho	C120	3580	3588	167519434	161305545	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	1874	1894	828876342	826780401	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30062000	Reactifs destines a la determination des	C120	11	13	1580410	1354000	15804
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies	C120	1165	1217	8465183	8225830	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONAU	30066000	Preparations chimiques contraceptives a	C120	3894	4512	201620361	190323653	0
79401145M	ONG	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	8	10	1119210	1100000	11192
79401145M	ONG	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C120	16690	21380	58491908	53342248	154145
79401145M	ONG	30042000	Medicaments en doses,avec d'autres an	C121	1949	2165	3232868	2900000	0
79401145M	ONG	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres ho	C121	6487	6536	4000194	3191193	27243
79401145M	ONG	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C121	22864	30660	22361666	16731397	626297
79401145M	ONG	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies	C121	445	5980	482068	367000	57636
79401145M	ONG	30066000	Preparations chimiques contraceptives a	C121	598	913	18326218	17226003	256741
79401222L	AMBASSADE AMERICAINE	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C121	9	39	1851640	1750000	46290
					81026	96556	1552328248	1509610659	1284937

DIRECTION GENERALE
DES DOUANES
DIVISION IV
SERVICE DES STATISTIQUES

STATISTIQUES RELATIVES AUX IMPORTATIONS
EN FRANCHISE DE MEDICAMENTS
ANNEE 2000

IMPEX	NOM	NOM08	LIB_NOMENC	REGIM	PDNET	PDBRT	VLDNE	VMNFO	MTLQD
79400073G	SYFF-DISTRIBUTION	30029090	AUTRES	C120	7	8	4065628	4042166	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	808	936	63886145	63360000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30031000	Medicaments avec penicillines ou strepto	C121	281	293	100000	60000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30033900	Medicaments sans antibiotiques avec ho	C121	220	0	8967044	8704078	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C121	291	291	60000	39000	0
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	1960	1990	980294	556275	47622
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30059000	Autres pansements impregnes ou condit	C121	185	746	90000	63000	8400
79401121O	SERVICE ADMINISTRATIF	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies	C121	21	21	30000	19500	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	2257	2246	59155204	52885458	0
79401122P	AMBASSADES ET CONSULATS	30062000	Reactifs destines a la determination des	C120	90	100	3154874	3094400	31548
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30033900	Medicaments sans antibiotiques avec ho	C121	230	310	201960	170300	2019
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C121	3830	3869	2568820	2520000	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30042000	Medicaments en doses,avec d'autres an	C120	722	776	710926	388000	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres ho	C121	1810	1810	150000	105000	0
79401125S	INDIVIDU PROPRE CONSOMMA	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	7909	3350	62248245	61332650	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	18	20	1793928	1768803	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C120	470	522	12302948	12086769	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30043200	Medicaments en doses,avec des cortico	C120	343	361	13934730	13817990	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres ho	C120	3580	3588	167519434	161305545	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C120	1874	1894	828876342	826780401	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30062000	Reactifs destines a la determination des	C120	11	13	1580410	1354000	15804
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies	C120	1165	1217	8465183	8225830	0
79401128V	ORGANISMES INTERNATIONA	30066000	Preparations chimiques contraceptives a	C120	3894	4512	201620361	190323653	0
79401145M	ONG	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C120	8	10	1119210	1100000	11192
79401145M	ONG	30039000	Autres medicaments a usages therapeut	C120	16690	21380	58491908	53342248	154145
79401145M	ONG	30042000	Medicaments en doses,avec d'autres an	C121	1949	2165	3232868	2900000	0
79401145M	ONG	30043900	Medicaments en doses,avec d'autres ho	C121	6487	6536	4000194	3191193	27243
79401145M	ONG	30049000	Autres medicaments en doses(produits d	C121	22864	30660	22361666	16731397	626297
79401145M	ONG	30065000	Trousses et boites de pharmacie garnies	C121	445	5980	482068	367000	57636
79401145M	ONG	30066000	Preparations chimiques contraceptives a	C121	598	913	18326218	17226003	256741
79401222L	AMBASSADE AMERICAINE	30022000	Vaccins pour la medecine humaine	C121	9	39	1851640	1750000	46290
					81026	96556	1552328248	1509610659	1284937

Annexe III

**Les 12 principes directeurs applicables aux dons de
Médicaments selon l'OMS.**



LES 12 PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES AUX DONNÉS DE MÉDICAMENTS

Ces principes directeurs reposent sur quatre principes fondamentaux :

Utilité maximale pour le bénéficiaire Respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire Respect de normes de qualité identiques Communication efficace entre donateur et bénéficiaire

➊ Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil méthodologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire

➋ L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.

➌ La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.

➍ Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé.

➎ Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.

➏ A leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient encore être valables au moins une année.

➐ Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire. L'éti-

quette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI ou nom générique), le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

➑ Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux.

➒ Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières.

Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

➓ Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.

➔ Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée ou don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.

➕ Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

Annexe IV

**Conditions de distribution et de délivrance des
médicaments au public(code de la santé).**

SECTION 3 : CONDITIONS DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS AU PUBLIC

ARTICLE 181 :

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Toute commande livrée en dehors de l'officine doit être remise en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicament par l'entremise habituelle du courrier, sauf dérogations prévues à l'alinéa 5 de l'article 227 ci-dessous, et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.

ARTICLE 182 :

Sauf dérogations prévues à l'alinéa 5 de l'article 227 ci-dessous, est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires visés à l'article 208 du présent code, par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achat ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non munies du diplôme de pharmacien.

ARTICLE 183 :

Est interdit à toute personne même munie du diplôme de pharmacien tout débit, étalage ou distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés.

ARTICLE 184 :

Les prix des médicaments et autres produits pharmaceutiques sont fixés par arrêté du Ministre chargé du commerce en accord avec le Ministre chargé de la Santé.

Nul ne peut pratiquer un prix supérieur à celui qui résulte de cette réglementation.

ARTICLE 185 :

Les pharmacies gérées par des organismes à but non lucratif appliquent obligatoirement sur le prix qui résulte de la réglementation prévue à l'article précédent un abattement dont le taux minimum est fixé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé du Commerce, après avis de l'Ordre des pharmaciens.

ARTICLE 186 :

L'organisation de l'approvisionnement en médicaments sera précisée par voie réglementaire.

ARTICLE 187 :

Tout contrevenant aux dispositions de l'article 183 ci-dessus s'expose aux sanctions suivantes :

- la confiscation totale des médicaments et objets du délit et la fermeture du débit de vente

- en cas de récidive, outre la confiscation de médicaments et objets du délit, une amende de Vingt Mille (20.000) à Cent Mille (100.000) Francs CFA et un emprisonnement d'un (1) mois à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

ARTICLE 188 :

Les infractions aux dispositions des articles 184 et 185 ci-dessus sont constatées et poursuivies dans les

Annexe V

**Projet d'arrêté portant sur la réglementation de
l'importation de la détention et de la distribution des
médicaments obtenus par don.**

ARRETE N°99- /MS/CAB

**Portant réglementation de l'importation, de la détention
et de la distribution des médicaments obtenus par don**

LE MINISTRE DE LA SANTE,

VU la Constitution ;

VU le Décret n°99-003/PRES du 11 Janvier 1999 portant nomination du Premier Ministre,

VU le Décret n°99-004/PRES/PM du 14 Janvier 1999 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso;

VU le Décret n°97-468/PRES/PM du 31 Octobre 1997 portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;

VU le Décret n°96-379/PRES/PM/SGG-CM du 03 Juillet 1996, portant organisation type des Départements Ministériels ,

VU le Décret n°96-234/PRES/PM/MS du 03 Juillet 1996, portant organisation du Ministère de la Santé;

VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ,

VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso .

VU le Décret n°92-128 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et d'un formulaire national des médicaments essentiels .

VU l' Arrêté n°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;

VU le Décret n°99-...../PRES/PM/MS du, portant réglementation de l'importation, de la détention et de la distribution des médicaments obtenus par don et des échantillons médicaux .

ARRETE

ARTICLE 1er :En application des dispositions de l'article 1er alinéa 1 du décret n°99-...../PRES/PM/MS du, portant réglementation de l'importation, de la détention et de la distribution des médicaments obtenus par don et des échantillons médicaux , est donateur toute personne physique ou morale qui fournit des médicaments à titre gratuit à un individu, une institution ou à une communauté.

En vertu des dispositions de l'Article 1^{er}, alinéa 1 cité à l'alinéa précédent, est bénéficiaire de don de médicaments toute personne physique ou morale à laquelle ce don est effectivement destiné.

ARTICLE 2 : Aucun médicament ne peut être importé à titre de don sans avoir obtenu préalablement le visa de l'Inspecteur de la Pharmacie, ou des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux, délégués de santé.

ARTICLE 3 : Seuls les dons de médicaments respectant les recommandations de l'OMS en la matière, et ci-dessous citées peuvent être autorisés.

Ainsi, les médicaments faisant l'objet d'un don, doivent :

- 1) avoir été explicitement demandés par écrit, par le bénéficiaire, préalablement à leur arrivée sur le territoire national ;
- 2) être dûment enregistrés et autorisés au niveau national ;
- 3) avoir une durée de péremption appropriée, au moins un an après l'arrivée du produit ;
- 4) provenir de fabricants respectant les normes internationales de Bonnes Pratiques de Fabrication ou de distributeurs agréés;
- 5) être étiquetés en français ; l'étiquette de l'emballage de chaque médicament doit comporter :
 - la dénomination commune internationale et le nom générique chaque fois que possible ;
 - la teneur en principes actifs ;
 - le nom du fabricant ;
 - le numéro de lot;
 - la quantité par emballage ;
 - les conditions de stockage ;
 - la date de péremption;
- 6) être emballés selon les règles internationales de transport ;
- 7) être accompagnés d'une liste détaillée du contenu de chaque carton numéroté ;
- 8) ne pas être mélangés dans un même carton avec d'autres articles .
- 9) être en quantité suffisante pour pouvoir conduire au moins un traitement d'un malade en phase aiguë .

ARTICLE 4 : L'autorisation d'importation prévue à l'article 2 du présent arrêté est octroyée par le Ministre chargé de la Santé après examen d'une demande d'autorisation d'importation soumis à cet effet.

La demande datée et signée, est déposée au Ministère chargé de la Santé contre récépissé, au moins quarante cinq (45) jours avant la date prévue pour l'arrivée du don.

Elle doit mentionner clairement le nom, l'adresse et la qualité du bénéficiaire et préciser également le nom, l'adresse et le statut (lorsqu'il s'agit d'une personne morale) du donateur.

Cette demande doit être accompagnée de toute pièce ou document utile à la prise de décision du Ministre.

Seules les demandes conformes aux dispositions précitées peuvent être instruites

L'autorisation ou le refus dûment motivé d'importation de médicaments faisant l'objet d'un don est notifié au demandeur par décision du Ministre chargé de la Santé dans un délai d'un mois à compter de la date du récépissé.

ARTICLE 5 : A l'arrivée sur le territoire national des médicaments autorisés en tant que don, le bénéficiaire doit informer par écrit avec accusé de réception, les services compétents du Ministère de la Santé.

Les médicaments autorisés en tant que don ne peuvent être enlevés qu'après vérification faite sur place par les services compétents du Ministère de la Santé

ARTICLE 6 : La distribution des médicaments obtenus par don n'est autorisée que dans les formations sanitaires fonctionnant selon les principes de soins intégrés et de recouvrement de coûts, ainsi que dans les dépôts de médicaments agréés par le Ministère chargé de la Santé.

Les Médicaments Essentiels Génériques obtenus par don doivent être délivrés aux patients en accord avec la Direction Régionale de la Santé, conformément à la réglementation des prix des médicaments essentiels génériques en vigueur.

Les dons concernant les spécialités pharmaceutiques sont limitées aux hôpitaux et aux centres médicaux. Leur distribution est gratuite.

ARTICLE 7 : La délivrance et la dispensation des médicaments obtenus par don doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 8 : Les formations sanitaires, et les dépôts de médicaments qui détiennent des médicaments obtenus par don doivent être la propriété de l'Etat, d'une communauté, d'une association ou d'une institution reconnue pour ses actions sociales ou de charité à but non lucratif.

ARTICLE 9 : Tout médicament faisant l'objet d'un don qui a été importé sans autorisation sera saisi et redistribué aux formations sanitaires ou détruit.

ARTICLE 10 : Toute personne physique ou morale qui aura importé des médicaments obtenus par don sans y être autorisé ou qui aurait vendu des médicaments obtenus par don sans respecter les dispositions de l'article 7 du présent arrêté sera sanctionné conformément aux dispositions légales en matière d'importation et de vente illicite de médicaments.

ARTICLE 11 : Les bénéficiaires ou distributeurs de médicaments obtenus par dons disposent d'un délai de six (6) mois à compter de la date de signature du présent arrêté pour s'y conformer.

ARTICLE 12 : Nonobstant les sanctions prévues à l'article 10 ci-dessus, tout contrevenant aux dispositions du présent Arrêté sera puni conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 13 : L'inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, le Directeur des Services Pharmaceutiques et les Directeurs Régionaux de la Santé sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application des dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 14 : Le présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera

Ouagadougou, le

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 2 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- Tous Ministères
- 1 SG/G-CM
- 1 IGE
- 1 SG Ministère de la Santé
- Toutes Direct. centrales
- Toutes DRSanté
- 1 Ordre Unique des Médecins,
Pharmaciens et Chirurgiens-dentistes
- 1 J.O.
- 2 Archives / Chrono.

Alain Ludovic TOU

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE L'ADMINISTRATION
ET DES FINANCES

N° 00 00 60 /MS/SG/DAF/SM

BURKINA FASO

UNITE PROGRES JUSTICE

LE DIRECTEUR DE L'ADMINISTRATION
ET DES FINANCES

A

OBJET : Demande d'Admission
en Franchise

Monsieur le Directeur
Général de la Douane

J'ai l'honneur de vous demander l'admission en franchise pour les
fournitures désignées ci-après .

FOURNITURES : Matériel médical et médicaments

NOMBRE DE COLIS : 2 lots

POIDS : 2.200 KGS

PROVENANCE: FRANCE

MARCHE OU COMMANDE : Don

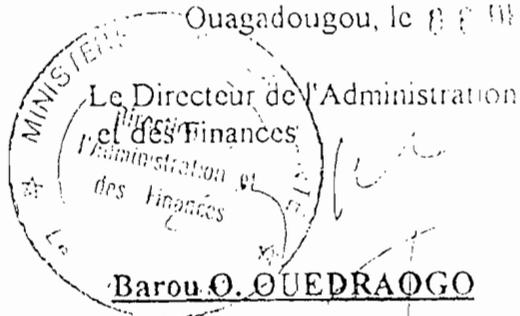
VALEUR CAF: 4.000.000 F CFA

DES FOURNITURES: Sont un Don de AFRIA au Ministère de la
Santé -

N° 13781 du 18/09 /00
exte : 93-027/MFP/SG/DGD
Bureau : OÙAGA -ROUTE

MIN21

Ouagadougou, le 08 09 2000



Annexe VI

**Procédures administratives d'obtention de l'autorisation
d'admission en franchise
(éléments constitutifs du dossier exigé par les services de la
Direction Générale des Douanes)**

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE L'ADMINISTRATION
ET DES FINANCES

SERVICE MATERIEL

N°00 0060 /MS/SG/DAF/SM

BURKINA FASO

UNITE - PROGRES - JUSTICE

ATTESTATION DE DESTINATION FINALE ET DE PRISE EN CHARGE

Je soussigné, Barou O. OUEDRAOGO Directeur de l'Administration et des Finances du
Ministère de la Santé.

Certifie que

a) les articles (ou produits) désignés ci-après

- Médicament et matériel médical
- 02 lots

- 2.200 kgs
- Valeur : 4.000.000 FCFA

Admis au bénéfice d'un régime privilégié seront directement acheminés à la destination
indiquée sur la déclaration :

b) Lesdits articles (produits) seront pris en charge dans la comptabilité matière du Ministère
de la Santé.

Je m'engage en outre à ne pas prêter, ni à céder, même à titre gratuit, les articles
(ou produits) désignés ci-dessus sans l'accord préalable de l'Administration des douanes

S N° 13781 du 18/09/00
bureau OUAGA - ROUTE

Fait à Ouagadougou, le 18/09/2000

Ministère de la Santé
Direction de l'Administration et des Finances

Barou O. OUEDRAOGO



CERTIFICATO DI DONAZIONE

Bergamo 30 Agosto 2000

M.dme SANOUNEE BARROFATOU

Projet BFK 4959 P
BP 10225 OUAGA 06

OUAGADOUGOU
BURKINA-FASO

AFRIA, Associazione Afro-Italiana per gli aiuti umanitari, rappresentata dal Presidente Patrice Brahima Traore, residente a Bergamo in Via Carnovali 88, come da delibera del Consiglio direttivo del 1 Agosto 2000

D O N A

All'Hopital Tougan Province (Sourou) del Burkina-Faso (Africa).

- Un container di medicinali e materiale sanitario vario

IL PRESIDENTE

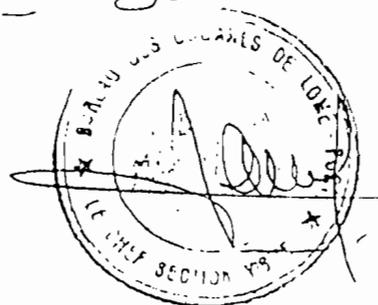
PATRICE BRAHIMA TRAORE

LISTES DES MEDICAMENTS NECESSAIRES ET
D'ARTICLES A TITRES D'AIDES SOCIALES POUR LE
BURKINA FASO

- Sérum glucosé isotonique
- Sérum salé
- Perfuseurs
- Seringues de 10 cc
- Seringues de 5 cc
- Seringues de 2 cc
- Sparadraps
- Bandes
- Compresses grandes
- Compresses petites
- Coton
- Alcool
- Bétadine solution
- Antiseptiques solution
- Gants
- Doigtiers
- Blouses de chirurgien
- Bonnets de chirurgien
- Tabliers de chirurgien
- Gants gros et solides pour nettoyage des salles d'opération
- Des produits pour anesthésie
- Des thermomètres
- Des abaisses langues
- Des sondes gastriques
- Des sondes à urines
- Des vessies de glace
- Des bassines
- Des urinoirs = bocal pour uriner
- Des fauteuils de dentistes
- Des tables de consultation gynécologique
- Des charrettes pousses - pousses pour les personnes paralysées
- Des biberons
- De l'eau distillée
- Sérum physiologique
- Des farines diététiques pour des bébés

- Du lait en poudre pour bébés et adultes
- Aspirines comprimés
- Nivaquine comprimé
- Paracétamol comprimé
- Efféalgan codéiné
- Dafalgan comprimé
- Diantalvic comprimé
- Des vitamines comprimées et buvables
- Quinimax comprimé et injectables
- Quinine injectable
- Quinoforme injectable
- Arsiquinoforme comprimé
- Dycinone comprimé et injectable
- Vermos comprimé
- Flagyl comprimé
- Parégorique comprimé
- Charbon comprimé
- Ganidan comprimé
- Valium comprimé et injectable
- Des hypertenseurs (médicaments de la tension)
- Lasilix comprimé
- Des antibiotiques comprimés :
- Ampicilline
- Totapen
- Bactrim
- Rovamicyne
- Des antibiotiques injectables
- Des anti inflammatoires comme niflur
- Des produits pour la chirurgie
- Des vieux vêtements pour les bébés et enfants orphélins
- Des vieilles poupées pour les bébés et les enfants
- Des couches pour des bébés

Val = 3000.000 F



Annexe VII

EXEMPLE DE FICHE DE STOCK

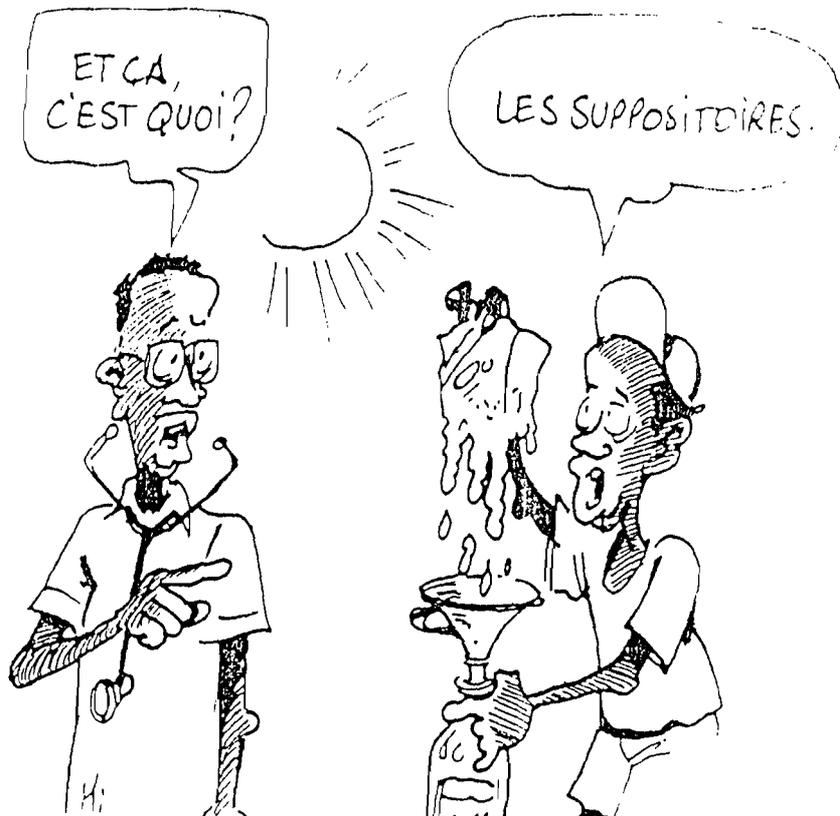
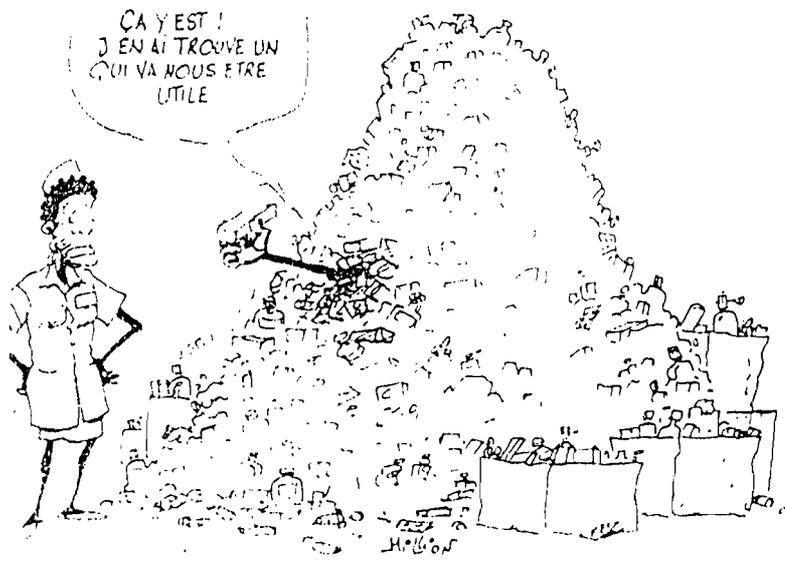
EXEMPLE DE FICHE DE STOCK

Produit (désignation, dosage , forme galénique).....

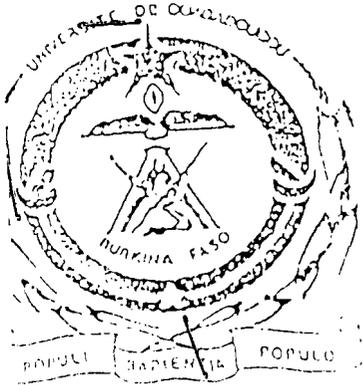
Conditionnement.....

Stock de sécurité / alerte.....

N°	ORIGINE/DESTINATION	QUANTITE ENTREE	QUANTITE SORTIE	QUANTITE RESTANTE	OBSERVATIONS
	REPPORT				
	A REPORTER				



UNIVERSITE DE OUADADOUGOU



UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE DES SCIENCES DE LA SANTE (UFR/SDS)

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 mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirais 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.

Année universitaire 2001-2002

TITRE

Etude du système de gestion des médicaments de don au niveau de la ville de Ouagadougou (Burkina Faso) : état du système d'assurance qualité pharmaceutique.

RESUME

Nous avons du 6 mars 2001 au 30 juin 2001 décrit le système de gestion des médicaments de don et identifié les éléments du système d'assurance qualité utilisés pour ces médicaments . Ainsi l'étude a concerné les gestionnaires de médicaments de don des formations sanitaires des quatre districts urbains de la Direction Régionale de la Santé de Ouagadougou, les associations et les institutions religieuses.

Cette étude a permis de constater que :

L'absence d'une réglementation clairement établie en matière de dons de médicaments est responsable d'une situation quelque peu confuse ; il ressort néanmoins que :

-73,26 % des structures recevaient les médicaments sans avoir eu de contact avec le donateur. Dans les associations et les institutions religieuses, la majeure partie des médicaments étaient des spécialités.

-Les documents de gestion n'étaient pas toujours utilisés.

-Les lieux d'entreposage des médicaments ne présentaient pas les mêmes qualités .

-81% des médicaments étaient distribués par des agents de santé de façon globale ,mais dans les associations , la distribution était assurée par sans profil précis commis à cette fonction.

-Dans 44% des structures, la délivrance des médicaments se faisait systématiquement sur présentation d'une ordonnance médicale .

-En ce qui concerne le contrôle de qualité utilisé 75 à 100% d'un tri des médicaments .

-La supervision de l'assurance qualité dans les structures n'a pas été faite.

Sur la base de ces remarques, des propositions ont été faites pour l'amélioration de cette situation .

Mots clés :étude du système de gestion, médicaments de don, assurance qualité pharmaceutique, Ouagadougou.

Auteur : Nati Safiatou OUEDRAOGO épouse OU/OUEDRAOGO
06 BP : 9820 Ouagadougou 06

DEDICACES

AUTORISATION DE PUBLICATION

PRESIDENT DE JURY

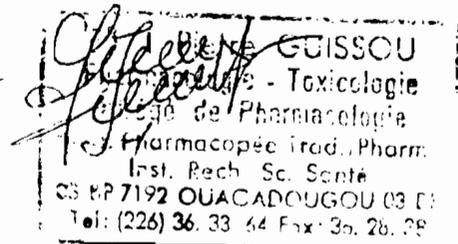
Pr. Alphonse SAWADOGO



DIRECTEUR DE THESE

Pr. Innocent P GUISSOU

22/03/02



TITRE

Etude du système de gestion des médicaments de don au niveau de la ville de Ouagadougou (Burkina Faso) : état du système d'assurance qualité pharmaceutique.

RESUME

Nous avons du 6 mars 2001 au 30 juin 2001 décrit le système de gestion des médicaments de don et identifié les éléments du système d'assurance qualité utilisés pour ces médicaments . Ainsi l'étude a concerné les gestionnaires de médicaments de don des formations sanitaires des quatre districts urbains de la Direction Régionale de la Santé de Ouagadougou, les associations et les institutions religieuses.

Cette étude a permis de constater que :

L'absence d'une réglementation clairement établie en matière de dons de médicaments est responsable d'une situation quelque peu confuse ; il ressort néanmoins que :

-73,26 % des structures recevaient les médicaments sans avoir eu de contact avec le donateur. Dans les associations et les institutions religieuses, la majeure partie des médicaments étaient des spécialités.

-Les documents de gestion n'étaient pas toujours utilisés.

-Les lieux d'entreposage des médicaments ne présentaient pas les mêmes qualités .

-81% des médicaments étaient distribués par des agents de santé de façon globale ,mais dans les associations , la distribution était assurée par des individus sans profil précis commis à cette fonction.

-Dans 44% des structures, la délivrance des médicaments ne se faisait pas systématiquement sur présentation d'une ordonnance médicale .

-En ce qui concerne le contrôle de qualité utilisé 75 à 100% des structures faisaient un tri des médicaments .

-La supervision de l'assurance qualité dans les structures n'est presque pas assurée .

Sur la base de ces remarques, des propositions ont été faites pour contribuer à l'amélioration de cette situation .

Mots clés :étude du système de gestion, médicaments de don, état du système assurance qualité pharmaceutique, Ouagadougou.

Auteur : Nati Safiatou OUEDRAOGO épouse OUAATTARA, UFR/SDS
06 BP : 9820 Ouagadougou 06