

**BURKINA FASO**

**Unité-Progress-Justice**

\*\*\*\*\*

**UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU**



**UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE**

**(UFR/SDS)**

\*\*\*\*\*

**SECTION PHARMACIE**



**Année Universitaire : 2011- 2012**

**Thèse N°158**

**EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA  
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO : CAS  
DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES**

**THESE**

*Présentée et soutenue publiquement le 08 Octobre 2012 à 17H*

*Pour l'obtention du Grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)*

Par :

**COULIBALY Ylombou Jeanine**

Née le 08/10/1985

**Président : Pr Ag. Issa T. SOME**

**Directeur de thèse : Pr Ag. Rasmané SEMDE**

**Membres : Pr Ag. Rasmané SEMDE**

**Co-directeurs : Dr. B.G. Josias YAMEOGO**

**Dr. Moussa OUEDRAOGO**

**Dr. B. Charles SOMBIE**

**Dr Laopan Jean PARE**

Liste des responsables administratifs et des enseignants  
de l'UFR/SDS année académique 2011-2012

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

Unité de Formation et de Recherche  
en Sciences de la Santé (UFR/SDS)

Année Universitaire 2011-2012

LISTE DES RESPONSABLES ADMINISTRATIFS

Directeur	Pr Arouna OUEDRAOGO
Directeur Adjoint	Pr Rabiou CISSE
Coordonnateur de la Section Médecine	Pr Kampadilemba OUOBA
Coordonnateur de la Section Pharmacie	Pr Mamadou SAWADOGO
Coordonnateur de la Section Odontostomatologie	Dr Dieudonné OUEDRAOGO
Directeur des stages de la Section Médecine	Pr Antoine P. NIAMBA
Directeur des Stages (Bobo-Dioulasso)	Pr Athanase MILLOGO
Directeur des Stages de la Section Pharmacie	Pr Lassana SANGARE
Secrétaire Principal	M. Gildas BADO
Chef de Service Administratif, Financier et Comptable	M. Hervé Ollé TIOYE
Chef de Service Scolarité	M. Lucien YAMEOGO
Chef de Service Bibliothèque	Mme Mariam TRAORE/SALOU
Secrétaire du Directeur	Mme Adiaara SOMDA/CONGO
Secrétaire du Directeur Adjoint	Mlle OUANDAOGO Aminata



ANNEE UNIVERSITAIRE 2011-2012

LISTE DES ENSEIGNANTS PERMANENTS

1. PROFESSEURS TITULAIRES

1. Robert T. GUIGUEMDE	Parasitologie
2. Robert B. SOUDRE	Anatomie pathologique
3. Innocent Pierre GUISSOU	Pharmacologie et Toxicologie
4. Blaise K. SONDO	Santé publique
5. Joseph Y. DRABO	Médecine interne / endocrinologie
6. Jean LANKOANDE	Gynécologie-obstétrique
7. Daniel P. ILBOUDO	Hépatologie, gastro-entérologie
8. Adama TRAORE	Dermatologie-vénérologie
9. Kampadilemba OUOBA	Oto-rhino-laryngologie
10. Mamadou SAWADOGO	Biochimie
11. Arouna OUEDRAOGO	Psychiatrie
12. Patrice ZABSONRE	Cardiologie
13. Jean B. KABORE	Neurologie
14. Ludovic KAM	Pédiatrie
15. Rabiou CISSE	Radiodiagnostic et Imagerie Médicale
16. Rasmata OUEDRAOGO/TRAORE	Bactériologie-virologie
17. Si Simon TRAORE	Chirurgie viscérale
18. Diarra YE/OUATTARA	Pédiatrie
19. Adama LENGANI	Néphrologie
20. Jean-Baptiste NIKIEMA	Pharmacognosie



21. Martial OUEDRAOGO	Pneumo-phtisiologie
22. Olga M. GOUMBRI/LOMPO	Anatomie pathologique
23. Boubacar NACRO	Pédiatrie
24. Alain BOUGOUMA	Hépatologie, gastro-entérologie
25. Athanase MILLOGO	Neurologie
26. Nazinigouba OUEDRAOGO	Anesthésie-réanimation
27. Lassana SANGARE	Bactériologie-virologie
28. Antoine P. NIAMBA	Dermatologie-vénérologie
29. Blandine THIEBA/BONANE	Gynécologie-obstétrique

## 2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

1. Albert WANDAOGO	Chirurgie pédiatrique
2. Joachim SANOU	Anesthésie-réanimation
3. Théophile L. TAPSOBA	Biophysique, médecine nucléaire
4. Daman SANO	Chirurgie viscérale
5. Abel KABRE	Neuro-chirurgie
6. Maïmouna DAO/OUATTARA	Oto - rhino-laryngologie
7. Claudine LOUGUE/SORGHO	Radiodiagnostic et Imagerie Médicale
8. Dieudonné N. MEDA	Ophtalmologie
9. Issa T. SOME	Chimie analytique
10. Rasmané SEMDE	Pharmacie galénique
11. Théodore OUEDRAOGO	Anatomie
12. Abel Y. BAMOUNI	Radiodiagnostic et Imagerie Médicale
13. Moussa BAMBARA	Gynécologie-obstétrique



14. Fatou BARRO/TRAORE	Dermatologie-vénérologie
15. Abdel Karim SERME	Hépatologie, gastro-entérologie
16. Jean SAKANDE	Biochimie
17. Kapouné KARFO	Psychiatrie
18. Timothée KAMBOU	Urologie
19. André K. SAMADOULOGO	Cardiologie
20. Emile BANDRE	Chirurgie pédiatrique
21. Apollinaire SAWADOGO	Hépatologie, gastro-entérologie
22. Françoise D. MILLOGO/TRAORE	Gynécologie-obstétrique
23. Idrissa SANOU	Bactériologie-virologie
24. Elie KABRE	Biochimie
25. Eléonore KAFANDO	Hématologie biologique

### 3. MAITRES - ASSISTANTS

1. Abdoulaye TRAORE	Santé publique
2. Lady Kadiatou TRAORE	Parasitologie
3. Boubacar TOURE	Gynécologie-obstétrique
4. Nicole Marie KYELEM/ZAGRE	Maladies infectieuses
5. Alain Z. ZOUBGA	Pneumo-phtisiologie
6. Arsène M.D. DABOUE	Ophthalmologie
7. Robert O. ZOUNGRANA	Physiologie
8. Christophe S. DA	Orthopédie, traumatologie
9. Eric NACOULMA	Hématologie clinique
10. Sélouké SIRANYAN	Psychiatrie
11. Vincent OUEDRAOGO	Médecine du travail
12. Barnabé ZANGO	Urologie



13. Théodore Z. OUEDRAOGO	Médecine du travail
14. Dieudonné OUEDRAOGO	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
15. Sheick Oumar COULIBALY	Parasitologie
16. Nicolas MEDA	Santé publique
17. Ahgbatouhabeba ZABSONRE/ AHNOUX	Ophtalmologie
18. Roger Arsène SOMBIE	Hépatologie-Gastro-Entérologie
19. Ousséïni DIALLO	Radiodiagnostic et Imagerie Médicale
20. Fla KOUETA	Pédiatrie
21. Dieu-Donné OUEDRAOGO	Rhumatologie
22. Assita LAMIEN/SANOU	Anatomie pathologique
23. Moussa OUEDRAOGO	Pharmacologie
24. Charlemagne OUEDRAOGO	Gynécologie-obstétrique
25. Ali OUEDRAOGO	Gynécologie-obstétrique
26. Christian NAPON	Neurologie
27. Tarcissus KONSEIM	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
28. Gilbert P. BONKOUNGOU	Chirurgie générale
29. Adama SANOU	Chirurgie générale
30. Charlemagne GNOULA	Chimie thérapeutique
31. Moustapha OUEDRAOGO	Toxicologie
32. Hervé TIENO	Médecine interne
33. Arnel R. Flavien KABORE	Anesthésie-réanimation



v

#### 4. ASSISTANTS

1. Hamado KAFANDO	Chirurgie générale
2. Adrien B. SAWADOGO	Maladies infectieuses
3. Lassina DAO	Pédiatrie
4. Georges OUEDRAOGO	Pneumo-phtisiologie
5. Serge Aimé SAWADOGO	Immunologie
6. Fousséni DAO	Pédiatrie
7. Mahamoudou SANOU	Bactériologie virologie
8. Yvette Marie GYEBRE/BAMBARA	Oto-rhino laryngologie
9. Gisèle BADOUM/OUEDRAOGO	Pneumo-Phtisiologie
10. Papougnézambo BONKOUNGOU	Anesthésie-Réanimation
11. Gérard COULIBALY	Néphrologie
12 Oumar GUIRA	Médecine interne
13. Nina N. KORSAGA/SOME	Dermatologie-Vénérologie
14. Madina A. NAPON	Radiodiagnostic et Imagerie Médicale
15. Edgar OUANGRE	Chirurgie générale et digestive
16. Isso OUEDRAOGO	Chirurgie Pédiatrique
17. Bertin Priva OUEDRAOGO	Oto - rhino-laryngologie
18. Wélébnoaga Norbert RAMDE	Médecine légale
19. Mamoudou SAWADOGO	Chirurgie Orthopédie et Traumatologie
20. Moustapha SEREME	Oto - rhino-laryngologie
21. Mohamed TALL	Orthopédie - traumatologie
22. Maurice ZIDA	Chirurgie générale
23. Abdoulaye ZAN	Chirurgie générale
24. Estelle Noëla Hoho YOUL	Pharmacologie



25. Solange YUGBARE/OUEDRAOGO	Pédiatrie
26. Jérôme KOULIDIATI	Hématologie
27. KABORE F. Aristide	Urologie
28. KINDA Boureima	Anesthésie-réanimation
29. GOUMBRI Privat Patrice	Psychiatrie
30. OUATTARA Boubacar	Radiodiagnostic et imagerie médicale
31. GUIGUIMDE W. L. Patrice	Chirurgie buccale



DEDICACES

## **JE DEDIE CE TRAVAIL**

### **Au Seigneur**

Merci de m'avoir donné la santé, la force et le courage nécessaires durant tout ce cursus universitaire combien long et difficile et de m'accorder de voir ce jour tant rêvé.

### **A ma Grand-mère**

Tes bénédictions m'ont toujours accompagnée. Puisse Dieu te garder encore longtemps parmi nous.

### **A mes très chers parents Albert et Soubawan COULIBALY**

Vous avez toujours été là pour vos enfants. Vous avez guidé nos pas à toutes les étapes de notre vie à travers vos conseils. Merci de nous avoir inculqué le sens et la valeur du travail. Pour tous les sacrifices consentis pour notre réussite, je vous serais éternellement reconnaissante. Vous êtes pour moi un exemple d'intégrité, de courage et de persévérance ; sans vous je n'y serais jamais parvenue. Que Dieu vous bénisse, vous procure santé et longue vie afin que vous puissiez bénéficier des fruits de ce travail qui est l'aboutissement de plusieurs années d'investissements, de privations et de don de soi. Je vous exprime ici toute ma fierté de vous avoir comme parents. Je vous aime.

### **A mon frère Hervé et mes sœurs Adélise, Evelyne**

Sachons garder les liens et les valeurs que nos parents nous ont transmis et qui ont toujours caractérisé notre famille. Je vous porte tous dans mon cœur.

### **A mes oncles à Solenzo Valentin, Marc, Bertin, Henri.**

Seule l'union fait la force et les liens de sang sont indestructibles. Merci pour vos encouragements.

### **A ma tante chérie Julienne Ouattara/Coulibaly**

Par ce modeste travail, je vous exprime toute ma gratitude pour tout ce que vous faites pour moi et pour votre grand sens de la famille ainsi que votre esprit fédérateur. Plus qu'une tante, vous êtes une mère pour moi. Merci pour votre soutien constant. Que Dieu vous bénisse

#### **A mon cousin Blaise et son épouse**

Merci pour votre soutien et vos encouragements. Que Dieu vous bénisse.

#### **A mes cousins et cousines**

Ce travail vous revient également. Puisse t-il resserrer nos liens fraternels.

#### **A mon neveu Steeve Yanice (mon bout de chou)**

Tu nous transmets ta joie de vivre au quotidien, ton sourire illumine nos vies. Puisse ce travail te servir d'exemple.

#### **A mon fiancé Thierry Rock NASSOURI**

Mon amour, tu es la meilleure chose qui me soit arrivée dans la vie. Merci pour tout le bonheur que tu me procures et d'être toujours là pour moi. Ta générosité, ton sens du partage et ta grande ambition forgent mon admiration et me poussent à m'améliorer en tant qu'être au quotidien. Ta présence me reconforte et m'aide à surmonter les difficultés de la vie.

Merci pour ton soutien durant toute la préparation de cette thèse. Je t'aime, je t'aime du plus profond de mon être.

#### **A toute la famille NASSOURI spécialement à papa et maman**

Merci de me considérer comme votre fille. Toute mon affection et ma tendresse.

**A mes amis : Carine, Maï Sangla, Kadi, Safiatou, Damou, Aminata, Sonia, Ingrid, Simplicie, Hervé, Rachelle.**

Merci pour votre amitié. Puisse t-elle perdurer toute la vie.

**A tous mes camarades de promotion**

La récompense est au bout de l'effort ; nous y sommes parvenus. Puisse les liens établis au cours de ces années d'études se consolider dans la vie professionnelle.

**Bonne chance à tous !**

## REMERCIEMENTS

Nos profonds remerciements vont :

**Au Professeur Rasmané SEMDE**

Pour nous avoir fait confiance en nous confiant ce travail. Trouvez à travers celui-ci, l'expression de notre profonde gratitude.

**Au Dr Josias YAMEOGO**

Pour l'aide compétente qu'il nous a apportée. Son œil critique nous a été très précieux pour structurer le travail et pour améliorer la qualité des différentes sections.

**Au Dr Charles SOMBIE**

Pour avoir contribué à l'amélioration de ce travail et pour ses encouragements pendant les moments difficiles.

**Au Dr Hubert TIENDREBEOGO**

Pour nous avoir guidé et facilité la tâche pendant la collecte de nos données.

**A Simon TIENDREBEOGO**

Pour sa disponibilité et la spontanéité avec laquelle il a accepté de nous aider dans la réalisation de ce travail notamment dans l'analyse de nos données.

**Au Dr Gautier OUEDRAOGO et à tout le personnel du département biomédical et santé publique de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS)**

Pour nous avoir permis de rédiger cette thèse dans le calme de leurs locaux

**Au Dr Carine Estelle YETTA**

Pour son aide et sa disponibilité

**A mes aînés Dr TARNAGDA et Dr BATIONO**

Pour leur collaboration.

A NOS MAÎTRES ET JUGES

## **A NOTRE MAÎTRE ET PRESIDENT DU JURY**

**Le Professeur Agrégé Issa SOME**

- **Maître de conférences agrégé de chimie analytique**
- **Enseignant de chimie analytique à l'UFR /SDS (Université de Ouagadougou)**

*Honorable maître, Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples responsabilités. Ceci témoigne de l'intérêt que vous portez à notre sujet. Votre nom a toujours rimé avec la rigueur scientifique et la qualité des enseignements. C'est une fierté pour nous de vous compter parmi nos maîtres. Nous ne doutons que vos immenses connaissances nous permettront de parfaire ce modeste travail.*

*Soyez assuré, cher maître, de l'expression de notre profonde gratitude.*

## **A NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THESE**

**Le Professeur Agrégé Rasmané SEMDE**

- **Maître de conférences agrégé en Pharmacie Galénique et Technologie Pharmaceutique à l'UFR/SDS (Université de Ouagadougou)**
- **Directeur de la réglementation pharmaceutique à la Direction Générale de la pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML)**

*Cher maître,*

*Vous nous avez suggéré ce travail et vous vous êtes associé à sa réalisation avec une disponibilité et une assistance sans faille à chaque fois que nous vous avons sollicité. Nous avons bénéficié de vos enseignements tout au long de notre cursus universitaire ; votre simplicité et votre rigueur dans le travail ont toujours forcé l'admiration. Nous vous prions de trouver ici l'expression de notre profonde gratitude.*

## **A NOTRE MAÎTRE ET JUGE**

**Le Docteur Moussa OUEDRAOGO**

**Maître-assistant en pharmacologie à l'UFR/SDS**

*Vous nous faites un grand honneur en acceptant de juger ce travail. Nous avons eu le privilège de bénéficier de vos enseignements en Pharmacologie au cours de notre cursus universitaire. Soyez assuré de notre profond respect et de notre grande admiration.*

## **A NOTRE MAÎTRE ET JUGE**

**Le Docteur Laopan Jean PARE**

**Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Burkina Faso**

**Président de l'Inter ordre des Pharmaciens d'Afrique**

**Directeur de la pharmacie de la Concorde**

*Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de siéger dans le jury de soutenance de notre thèse et ce malgré vos multiples occupations. Veuillez trouver ici notre profond respect et notre respectueuse considération.*



« Par délibération, l'UFR/SDS a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation »

## LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANRP</b>	Autorité Nationale de Règlementation Pharmaceutique
<b>ASI</b>	Autorisation Spéciale d'Importation
<b>BF</b>	Burkina Faso
<b>BPF</b>	Bonnes Pratiques de Fabrication
<b>CAMEG</b>	Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques
<b>CEDIM</b>	Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament
<b>CHR</b>	Centre Hospitalier Regional
<b>CHU</b>	Centre Hospitalier Universitaire
<b>DCI</b>	Dénomination Commune Internationale
<b>DGPML</b>	Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
<b>DL</b>	Direction des Laboratoires
<b>DLM</b>	Direction de la Lutte contre la Maladie
<b>DPBF</b>	Distribution Pharmaceutique du Burkina Faso
<b>DRD</b>	Dépôt Répartiteur de District
<b>DRP</b>	Direction de la Règlementation Pharmaceutique
<b>ITSS</b>	Inspection Technique des Services de Santé
<b>LNCQ</b>	Laboratoire National de Contrôle de qualité
<b>LNSP</b>	Laboratoire National de Santé Publique
<b>LNME</b>	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
<b>MSF</b>	Médecins Sans Frontières
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>ONG</b>	Organisation/Organisme Non Gouvernementale
<b>PA</b>	Principe Actif

<b>PED</b>	Pays en Développement
<b>PGHT</b>	Prix Grossiste Hors Taxe
<b>PNLP</b>	Programme National de Lutte contre le Paludisme
<b>PNT</b>	Programme National de Lutte contre la Tuberculose
<b>PPN</b>	Politique Pharmaceutique Nationale
<b>SP/CNLS-IST</b>	Sécrétariat Permanent du Conseil National de Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles

## LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Diagramme d'organisation de la Direction de la Réglementation Pharmaceutique.....	39
Figure 2 : Répartition des demandes et des produits importés sur autorisation spéciale selon le motif.....	45
Figure 3 : Répartition par classes thérapeutiques des médicaments obtenus par don.....	48
Figure 4 : Répartition des demandes d'ASI par catégorie de structure demandeur.....	51
Figure 5 : Répartition des produits objets de demande d'ASI par catégorie de structure demandeur.....	51
Figure 6 : Répartition des produits importés sur autorisation spéciale selon leur origine .....	53
Figure 7 : Répartition des produits selon la forme galénique d'administration.....	54

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Exemples de corrélation entre le polymorphisme du principe actif et la biodisponibilité du produit fini .....	11
Tableau II : Classes pharmaco-thérapeutiques des médicaments non enregistrés à la nomenclature nationale importés à des fins commerciales.....	46
Tableau III : Structures demandeurs d'autorisation spéciale d'importation .....	50
Tableau IV : Types de produits ayant bénéficié d'une autorisation spéciale d'importation.....	52
Tableau V : Répartition quantitative des produits importés selon la forme galénique .....	53
Tableau VI : Répartition des produits selon leur enregistrement à la nomenclature nationale.....	54
Tableau VII : Répartition quantitative des produits non enregistrés importés par catégorie de demandeur (produits soumis à homologation).....	55
Tableau VIII : Classes pharmacothérapeutiques des médicaments non homologués importés sur autorisation spéciale.....	57
Tableau IX : médicaments non homologués les plus importés .....	58
Tableau X : Nombre d'équivalents pharmaceutiques recensés dans la nomenclature nationale pour les 15 médicaments non homologués les plus importés (quantité supérieure ou égale à 20 000 unités de conditionnement) et ayant au moins un équivalent pharmaceutique enregistré.....	60
Tableau XI : Répartition des stupéfiants importés par molécule et par demandeur .....	61
Tableau XII : Psychotropes ayant fait l'objet d'une autorisation spéciale d'importation.....	63
Tableau XIII : Quantités de psychotropes importés par catégorie de structure .....	64

## TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION-ENONCE DU PROBLEME.....</b>	<b>1</b>
<b>PREMIERE PARTIE : GENERALITES .....</b>	<b>4</b>
<b>I. DEFINITIONS.....</b>	<b>5</b>
I.1. MEDICAMENT.....	5
I.2. SPECIALITE PHARMACEUTIQUE .....	6
I.3. MEDICAMENT GENERIQUE.....	6
I.4. MEDICAMENT ESSENTIEL .....	7
I.5. EQUIVALENCE PHARMACEUTIQUE.....	7
I.6. DENREES ALIMENTAIRES DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE .....	7
I.7. PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	8
I.8. NOMENCLATURE NATIONALE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET MEDICAMENTS GENERIQUES .....	8
I.9. AUTORISATION SPECIALE D'IMPORTATION (ASI).....	8
<b>II. LES DETERMINANTS DE LA QUALITE DU MEDICAMENT.....</b>	<b>9</b>
II.1- QUALITE DES MATIERES PREMIERES .....	10
II.1.1- <i>Le principe actif</i> .....	10
II.1.2. <i>Les excipients</i> .....	12
II.1.3. <i>Les articles de conditionnement primaires</i> .....	12
II.2. EFFICACITE DU PRODUIT FINI .....	13
II.3. LA STABILITE .....	13
II.4. CONSEQUENCES D'UNE MAUVAISE QUALITE DU MEDICAMENT .....	14
<b>III. REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE.....</b>	<b>15</b>
III.1- PRINCIPE .....	15
III.2- INTERETS.....	16
III.3- CAPACITE DE REGLEMENTATION DES AUTORITES AFRICAINES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE.....	16
III.4- EXERCICE DES FONCTIONS REGLEMENTAIRES .....	17
<b>IV. PRESENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE DU BURKINA FASO..</b>	<b>18</b>
IV.1- POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE .....	18
IV.2. SYSTEME NATIONAL DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE.....	19
IV.3. PRODUCTION PHARMACEUTIQUE .....	21
IV.4. SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT PHARMACEUTIQUE.....	21
IV.4.1. <i>Organisation de l'approvisionnement</i> .....	21
IV.4.2. <i>Accessibilité aux médicaments</i> .....	22
IV.5. ASSURANCE QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES .....	23
IV.5.1. <i>Homologation des médicaments et autres produits pharmaceutiques</i> .....	23
IV.5.2. <i>Politique d'assurance qualité pour l'achat des médicaments</i> .....	27
IV.5.3. <i>Contrôle qualité des produits pharmaceutiques</i> .....	29
IV.5.4. <i>Vigilance des produits de santé</i> .....	30
<b>V. IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU BURKINA FASO.</b>	<b>30</b>
V.1. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.....	30
V.2. BASES LEGALE ET REGLEMENTAIRE DES IMPORTATIONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES .....	30
V.3. DISPOSITIF REGLEMENTAIRE RELATIF AUX AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	32

<b>DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE .....</b>	<b>35</b>
<b>I. OBJECTIFS .....</b>	<b>36</b>
I.1. OBJECTIF GENERAL .....	36
I.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES.....	36
<b>II. MATERIEL ET METHODE.....</b>	<b>39</b>
II.1. CADRE DE L'ETUDE.....	38
II.2. TYPE ET PERIODE D'ETUDE .....	39
II.3. MATERIEL D'ETUDE .....	40
II.4. METHODE D'ETUDE.....	40
II.4.1. Variables d'études .....	40
II.4.2. Collecte et traitement des données .....	41
II.4.3. Considérations déontologiques.....	42
<b>III. RESULTATS .....</b>	<b>43</b>
III.1. LES DEMANDES D'AUTORISATION SPECIALE D'IMPORTATION .....	44
III.1.1. Demandes introduites au cours de la période d'étude .....	44
III.1.2. Disponibilité d'éléments d'évaluation de la qualité des produits objets de demande d'ASI .....	44
III.1.3. Motifs des demandes d'ASI .....	44
III.2. STRUCTURES DEMANDEURS D'AUTORISATION SPECIALE D'IMPORTATION .....	49
III.2.1. Catégories des demandeurs.....	49
III.2.2. Demandes introduites et produits importés par catégorie de demandeur.....	50
III.3. PRODUITS PHARMACEUTIQUES AYANT BENEFICIE D'UNE AUTORISATION SPECIALE D'IMPORTATION .....	51
III.3.1. Types de produits importés sur autorisation spéciale .....	52
III.3.2. Coût des produits importés sur autorisation spéciale .....	52
III.3.3. Origine des produits importés sur autorisation spéciale.....	52
III.3.4. Formes galéniques des médicaments importés sur autorisation spéciale .....	53
III.3.5. Statut réglementaire des produits importés sur autorisation spéciale .....	54
III.3.6. Cas spécifique des stupéfiants et des psychotropes .....	61
<b>IV. COMMENTAIRES .....</b>	<b>65</b>
IV. 1. LIMITES DE L'ETUDE .....	66
IV.2. DEMANDES D'AUTORISATION SPECIALE D'IMPORTATION .....	66
IV.2.1. Demandes introduites au cours de la période de l'étude.....	66
IV.2.2. Disponibilité d'éléments d'évaluation de la qualité des produits objets de demande d'ASI.....	67
IV.3. MOTIF DES DEMANDES .....	68
IV.3.1. Importations spéciales à but commercial .....	69
IV.3.2. Les importations spéciales à but promotionnel .....	70
IV.3.3. Les importations spéciales à but humanitaire (Dons) .....	71
IV.3.4. les importations spéciales à des fins de recherche, homologation ou traitement.....	72
IV.4. LES DEMANDEURS D'AUTORISATION SPECIALE D'IMPORTATION .....	72
IV.4.1. Catégories des demandeurs .....	72
IV.4.2. Demandes introduites et produits importés par catégorie de demandeur .....	73
IV.5. PRODUITS PHARMACEUTIQUES AYANT BENEFICIE D'UNE AUTORISATION SPECIALE D'IMPORTATION.....	73
IV.5.1. Types de produits importés sur autorisation spéciale .....	73
IV.5.2. Coût des produits importés sur autorisation spéciale .....	74
IV.5.3. Origine des produits importés sur autorisation spéciale.....	75

<i>VI.5.4. Formes galéniques des médicaments importés sur autorisation spéciale .....</i>	<i>75</i>
<i>IV.5.5. Statut règlementaire des produits importés sur autorisation spéciale.....</i>	<i>76</i>
<i>VI.5.6. Cas spécifique des stupéfiants et des psychotropes .....</i>	<i>79</i>
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>78</b>
<b>SUGGESTIONS .....</b>	<b>84</b>
<b>REFERENCES .....</b>	<b>86</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>94</b>
<b>RESUME.....</b>	<b>120</b>

## **INTRODUCTION-ENONCE DU PROBLEME**

Le Burkina Faso est un pays sahélien enclavé situé au cœur de l'Afrique de l'Ouest. Il s'étend sur une superficie de 274 200 km<sup>2</sup>, avec une population estimée à 15 730 977 habitants en 2010, vivant majoritairement en milieu rural (77,30%) et est classé parmi les pays les moins avancés avec un produit intérieur brut (PIB) estimé en 2007 à 483 \$ US par habitant. Selon le rapport du Programme des nations unies pour le développement (PNUD) sur le développement humain, le pays occupe le 161<sup>ème</sup> rang sur 169 pays avec un indice de développement humain (IDH) de 0.305 en 2010 [42].

La situation sanitaire se caractérise par des taux de mortalité et de morbidité qui demeurent élevés. Les taux de mortalité et de morbidité étaient respectivement de 11,8 ‰ (en 2006) et de 8,4 ‰ (en 2007). Les principaux motifs de consultation au niveau des formations sanitaires en 2010 étaient : le paludisme (45,4 ‰), les infections respiratoires aiguës basses (14,4 ‰), les affections de la peau (3,8 ‰), les diarrhées non sanglantes (3,6 ‰), les parasitoses intestinales (3,3%) [41].

Afin d'assurer une meilleure prise en charge de sa population en matière de soins de santé, le Burkina Faso à l'instar de nombreux pays africains a souscrit à l'initiative de Bamako dont le but était d'accélérer l'accès des populations aux soins de santé primaires. Ainsi, il a erigé son système de santé sur les principes de soins de santé primaires avec les médicaments essentiels comme porte d'entrée au développement de cette initiative. Pour le cas spécifique du médicament, l'orientation politique a pour but de « *mettre à la disposition de la population des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité requise, disponibles sur l'ensemble du territoire, au moindre coût* ».

Dans le souci d'assurer la qualité des médicaments dispensés sur leurs territoires nationaux, les autorités sanitaires des pays africains ont mis en place progressivement des agences de réglementation pharmaceutique.

Au Burkina Faso, les principales activités réglementaires (administrative et technique) relatives au médicament (homologation, autorisation et contrôle des importations et des exportations, autorisation des établissements soumis à la réglementation pharmaceutique, inspection pharmaceutique, contrôle de qualité, information et contrôle de la promotion et de la publicité, vigilances, surveillance du marché, autorisation des essais cliniques, promotion de l'usage rationnel des médicaments) sont définies et contrôlées par la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPMML).

L'homologation des médicaments (spécialités et génériques) y compris ceux issus de la pharmacopée traditionnelle, des consommables médicaux et des réactifs de biologie médicale est une activité traditionnelle de la DGPML, qui réceptionne les dossiers et coordonne la procédure d'évaluation. L'homologation permet de vérifier l'existence d'une garantie de la qualité, de l'innocuité, de l'efficacité et de l'intérêt thérapeutique des produits pharmaceutiques puis d'octroyer ou non une autorisation de mise sur le marché (AMM) national. L'expertise nationale est mise à profit pour l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Sur cette base, la nomenclature nationale des médicaments qui répertorie tous les médicaments (et autres produits pharmaceutiques à usage humains) autorisés à être commercialisés sur le territoire burkinabè est régulièrement révisée. L'homologation est la base du système de contrôle de la circulation et plus particulièrement de l'importation des produits pharmaceutiques.

Cependant, des dispositions réglementaires particulières comme l'autorisation spéciale d'importation (ASI) ont été instituées pour permettre à titre exceptionnel l'importation de produits pharmaceutiques non enregistrés à la nomenclature nationale qui revêtent un caractère urgent (riposte à une éventuelle épidémie par exemple) ou jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique [29 ; 36].

De nos jours la diversification des activités pharmaceutiques et des acteurs intervenant dans le système d'approvisionnement pharmaceutique ainsi que la multiplication des fournisseurs ont tendance à faire de cette mesure d'exception une règle.

Face au nombre croissant de demandes d'ASI, tendant à rendre ordinaire ce processus et à favoriser la circulation sur le territoire de nombreux produits non enregistrés dont la qualité n'est pas toujours garantie, une évaluation des conditions d'octroi des ASI de produits pharmaceutiques s'impose afin de réduire au minimum nécessaire les produits non homologués circulant sur le territoire national.

Notre étude s'inscrit dans ce cadre et vise à contribuer à de meilleures pratiques en matière d'importation de produits pharmaceutiques à travers l'évaluation des demandes et des octrois des ASI de produits pharmaceutiques.

## **PREMIERE PARTIE : GENERALITES**

## **I. DEFINITIONS**

Ce paragraphe définit les termes et concepts couramment employés dans ce document.

### **I.1. Médicament**

D'après l'article 208 de la loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de santé publique du Burkina Faso, on entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques » [3].

Au titre du même article, sont aussi des médicaments : les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses d'exonération ; les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments , mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Le médicament tel qu'il se présente est composé d'un ou de plusieurs principes actifs, de substances auxiliaires ou excipients et des articles de conditionnement.

#### **➤ Principe actif**

C'est la substance ou composé dont l'activité thérapeutique a été établie et qui est destiné à entrer dans la fabrication d'un produit fini pharmaceutique et devient alors un ingrédient actif du produit fini.

#### **➤ Substances auxiliaires ou excipients**

Ce sont des matières premières destinées à entrer dans la composition des préparations pharmaceutiques à un titre différent de celui des principes actifs. Elles sont destinées à la mise en forme de ces préparations ou à y être incorporées. Les termes véhicule, base et adjuvant sont aussi utilisés.

#### **➤ Articles de conditionnement**

Est considéré comme article de conditionnement, « tout élément utilisé lors du conditionnement d'un produit pharmaceutique, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou secondaires selon qu'ils sont destinés ou non à être en contact direct avec le produit lui-même.

Les articles de conditionnement jouent les rôles de fonction, de protection, d'information et d'identification. Ils doivent donc répondre aux propriétés essentielles exigées pour les matériaux de conditionnement (résistance physique suffisante, imperméabilité aux constituants du médicament, isolement des constituants du médicament des facteurs extérieurs, inertie vis-à-vis du contenu, qualité et innocuité irréprochable).

## **I.2. Spécialité pharmaceutique**

La spécialité pharmaceutique encore appelée médicament innovant ou princeps est définie comme étant tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale (nom de marque de fantaisie) [3]. Elle est protégée par un brevet d'une durée de vingt ans. Lorsque ce brevet arrive à échéance, il tombe dans le domaine du public et peut alors être fabriqué et commercialisé par tout laboratoire. A côté de la spécialité, il existe donc le médicament générique.

## **I.3. Médicament générique**

Le médicament générique ou médicament multisource est un produit dont l'exploitation ne fait l'objet d'aucun brevet, soit qu'il soit tombé dans le domaine du public, soit qu'aucun brevet n'ait jamais été déposé. Le médicament générique peut être fabriqué et commercialisé par tout laboratoire pharmaceutique disposant des moyens et des compétences requis [48 ; 53].

Le médicament générique peut être commercialisé sous une Dénomination Commune Internationale (DCI) représentant le nom scientifique de la molécule active issue de la recherche, on parle de « générique vrai » ou sous une dénomination spéciale (nom de marque) choisie par le laboratoire qui commercialise le médicament ; on parle alors de « générique de marque » [5].

L'objectif du développement des médicaments génériques est la réduction des dépenses en médicaments.

#### **I.4. Médicament essentiel**

Le concept de « médicament essentiel » a été défini pour la première fois en 1975 afin de répondre aux incertitudes d'approvisionnement des PED [55].

Les médicaments essentiels désignent l'ensemble des médicaments qui satisfont aux besoins de la majorité d'une population donnée en matière de soins de santé ; ils répondent aux facies économique et épidémiologique d'un pays et doivent être disponibles à tout moment, géographiquement, en qualité suffisante et sous les formes pharmaceutiques appropriées [47]. Les médicaments essentiels peuvent être des spécialités pharmaceutiques ou des génériques. Au Burkina Faso, une liste de médicaments essentiels a été mise en place et est régulièrement mise à jour.

#### **I.5. Equivalence pharmaceutique**

Des médicaments sont dits pharmaceutiquement équivalents s'ils contiennent la même quantité du ou des même (s) principe (s) actif (s) sous la même forme galénique, s'ils satisfont à des normes identiques ou comparables et s'ils sont destinés à être administré par la même voie. L'équivalence pharmaceutique n'implique pas nécessairement l'équivalence thérapeutique, car des différences dans les excipients et/ou dans dans le procédé de fabrication peuvent entraîner des différences de comportement du produit [47].

#### **I.6. Denrées alimentaires destinés à une alimentation particulière**

Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, sont des aliments qui du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante ; elles répondent aux besoins nutritionnels particuliers de certaines catégories telles que les personnes affectées de troubles du système digestif ou du métabolisme, les personnes se trouvant dans une condition physiologique particulière, les nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé.

Les groupes de denrées alimentaires destinés à une alimentation particulière sont les suivants :

- les préparations pour nourrissons,
- les denrées alimentaires à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux, nourrissons et aux enfants en bas âge,
- les denrées alimentaires destinées à la perte de poids,

- les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales,
- les denrées alimentaires pour les personnes intolérantes au gluten [9; 26].

### **I.7. Produits pharmaceutiques**

Les produits pharmaceutiques sont des produits utilisés en médecine humaine (ou animale) et dont la fabrication, la détention et/ou la délivrance nécessitent des connaissances en sciences pharmaceutiques [3]. Ce sont des produits sujets à contrôle par la réglementation pharmaceutique.

Ils comprennent outre les médicaments, une diversité de produits destinés à l'amélioration de la santé, que ce soit en permettant l'administration d'un traitement, ou l'établissement d'un diagnostic, ou la préparation de médicaments eux-mêmes ; on les repartit en cinq grandes familles [63] :

- les médicaments,
- les consommables médicaux (pansements, matériel d'injection, gants, les sutures etc.),
- les équipements médico-techniques (ciseaux, pinces, otoscope, stéthoscope, speculum, garrot etc.),
- le matériel de laboratoire (réactifs, tests diagnostics, matériel de radiologie et de scanner etc.),
- le matériel divers (matériel d'hygiène, matières premières destinées aux préparations pharmaceutiques etc.).

### **I.8. Nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques**

C'est le répertoire des médicaments et autres produits pharmaceutiques à usage humain ayant obtenu du Ministre de la santé une autorisation de mise sur le marché (AMM). Il s'agit selon l'article 1 du décret N°2003-382 du 31 juillet 2003, de la liste des médicaments génériques ou de spécialité, des consommables médicaux et des réactifs de laboratoire de biologie médicale publiée par arrêté du Ministre de la santé en début de chaque année.

La nomenclature nationale constitue le référentiel de tout acte médico-pharmaceutique au Burkina Faso [3].

### **I.9. Autorisation spéciale d'importation (ASI)**

L'autorisation spéciale d'importation (ASI) est une dérogation aux dispositions légales et réglementaires en matière d'importation de produits pharmaceutiques et de monopole pharmaceutique au BF; elle permet à titre d'exceptionnel :

- l'importation de produits pharmaceutiques ne figurant pas dans la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au BF, c'est-à-dire des produits n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- l'importation de produits pharmaceutiques par des structures non pharmaceutiques (structures non agréées par le Ministère de la santé) : bureaux de représentation pharmaceutique, organismes et associations ; centres de recherche etc ;
- l'importation de substances psychotropes et de stupéfiants régis par les conventions internationales à des fins médicales (pour un meilleur contrôle de la circulation et de la consommation de ces substances).

L'octroi d'une ASI fait suite au dépôt d'une demande et à son examen par le service d'homologation des produits de santé (DRP)

## II. LES DETERMINANTS DE LA QUALITE DU MEDICAMENT

Un médicament n'est pas un simple mélange d'ingrédients chimiques, c'est un équilibre très complexe de substances actives et d'excipients avec de très nombreuses possibilités d'interactions. C'est un produit dynamique, c'est-à-dire que sa couleur, sa consistance son poids et parfois son identité chimique peuvent varier entre le moment où il est fabriqué et le moment où il est consommé [19]. En effet, un médicament qui après un contrôle analytique est conforme pour entrer dans une zone climatique donnée, peut être inutilisable au bout de quelques mois si le conditionnement, le stockage et les conditions de transport n'ont pas été adéquats. Il nécessite donc l'utilisation d'un système d'assurance qualité d'un bout à l'autre de la chaîne pharmaceutique depuis son développement, sa fabrication, sa distribution, jusqu'à son usage rationnel [19].

L'acheteur d'un médicament devra donc exiger de ses fournisseurs tous les référentiels permettant de garantir les trois critères de « **qualité, efficacité, sécurité** ». Ces critères complémentaires peuvent difficilement être dissociés et expriment la qualité des médicaments au sens large du terme.

La **qualité** dépend entre autres des matières premières, de la fabrication, du conditionnement et de la validation des procédures analytiques et de fabrication qui reprend en détails chacune de ces étapes depuis l'origine des matières premières, leurs spécificités et leurs contrôles jusqu'au conditionnement final, ainsi que des études de stabilité qui permettent de déterminer la durée de vie du produit. La qualité est aussi garantie par les audits faits par les inspecteurs des autorités des affaires réglementaires pour déterminer du respect des bonnes pratiques de fabrication.

En conséquence, la qualité doit être garantie à chaque étape. La responsabilité de la qualité finale du médicament appartient à tous ceux qui participent à la chaîne de production pharmaceutique, depuis les précurseurs des matières premières jusqu'à la fabrication du produit fini.

## **II.1- Qualité des matières premières**

On entend par matières premières [17] :

- les matières premières proprement dites : les principes actifs et les excipients
- les matières premières accessoires, intermédiaires de fabrication (fluides pulseurs, propulseurs...) ; les articles de conditionnement primaire

### **II.1.1- Le principe actif**

Les paramètres importants dans la qualité du principe actif sont :

- Les caractéristiques physiques de la matière première ayant des conséquences sur la biodisponibilité du produit fini :
  - Polymorphisme et pseudo polymorphisme

Le polymorphisme désigne l'aptitude d'une substance donnée à se présenter sous différentes formes. C'est un phénomène par lequel, un principe actif (PA) peut cristalliser en plusieurs systèmes cristallins distincts où les arrangements moléculaires sont différents de sorte que deux polymorphes d'une même substance diffèrent physiquement (point de fusion, solubilité...) [28]. Il est clairement établi qu'il existe une corrélation entre le polymorphisme du PA et la biodisponibilité du produit fini (Tableau I).

**Tableau I : Exemples de corrélation entre le polymorphisme du principe actif et la biodisponibilité du produit fini [17]**

<b>Principe actif</b>	<b>Type de mesure de biodisponibilité</b>
Ampicilline	Taux plasmatiques différents des formes anhydres et du trihydrate en suspension
Carbamazepine	Taux plasmatique similaire chez l'homme des formes anhydre et trihydrate
Chloramphénicol palmitate	Effet thérapeutique nul de certaines formes commerciales

Des effets toxiques [45] peuvent également être liés au polymorphisme ; c'est le cas du mébendazole par exemple.

- Granulométrie des particules : influence sur la biodisponibilité dans le cas où la vitesse de dissolution est plus lente que la constante de résorption.
- Morphologie du cristal

Les défauts du cristal peuvent conférer des vitesses de dissolution différentes (aspirine, paracétamol...)

- Les impuretés des matières premières, une incidence sur la toxicité et la stabilité [67]

Les impuretés présentes dans la matière première peuvent avoir une incidence sur la toxicité et la stabilité. Les impuretés peuvent être de type :

- ✓ Substances apparentées
- ✓ Solvants résiduels
- ✓ Métaux lourds

- ✓ Produits de dégradation
- les caractéristiques des matières premières ayant une incidence sur les qualités pharmaco-techniques :

Ces qualités pharmaco-techniques n'ont pas de répercussion directe sur la toxicité des produits finis mais peuvent influencer secondairement sur la stabilité et la biodisponibilité.

Ces caractéristiques sont par exemple [24] :

- ✓ la mesure de la distribution granulométrique
  - ✓ la mesure de l'aptitude du tassement
  - ✓ l'analyse de surface spécifique
  - ✓ la mesure de l'incidence de coulabilité par la résistance au cisaillement
- Les caractéristiques des matières premières ayant une influence sur la stabilité :

La stabilité des préparations pharmaceutiques dépend à la fois des conditions de stockage (température, humidité et lumière.), et des caractéristiques intrinsèques du produit telles que la matière première (mais également la forme pharmaceutique et le conditionnement).

### **II.1.2. Les excipients**

Toute modification de l'excipient peut entraîner une variation de la biodisponibilité et être responsable de l'apparition de phénomènes toxiques ou allergiques. Des essais de fonctionnalité serviront à définir et contrôler les caractéristiques physiques des excipients.

### **II.1.3. Les articles de conditionnement primaires**

Les articles de conditionnement primaires sont des récipients en contact direct avec le produit.

La nature physico-chimique de ces articles peut influencer sur la qualité du produit fini au cours de sa conservation.

Si le verre apporte généralement une certaine sécurité d'inertie, les récipients en plastique présentent des inconvénients dûs aux interactions contenant-contenu observées principalement avec des contenus liquides ou pâteux. L'exemple le plus connu est celui du chlorure de polyvinyle pour lequel on peut assister à une migration des nombreux adjuvants

présents (antioxydants, stabilisants, plastifiants, agent de renforcement, colorants, charges inertes, etc.)

## **II.2. Efficacité du produit fini**

L'efficacité de la molécule active est déterminée par les essais cliniques effectués au cours de la phase clinique de développement du médicament. Les contrôles de l'efficacité du produit au cours de la phase de la commercialisation industrielle (fabrication après obtention de l'AMM) reposent sur un contrôle de la qualité pharmaceutique et des études de biodisponibilité (tests de solubilité, vitesse de dissolution...).

La biodisponibilité se réfère à la vitesse et à l'intensité à laquelle un médicament administré sous une forme pharmaceutique donnée (comprimé, gélule, injection intramusculaire, injection sous-cutanée) va être mis à disposition dans le flux sanguin, et à la fraction thérapeutique qui va devenir disponible au niveau des sites d'actions. Généralement, ceci dépend des excipients et de la formulation.

Globalement la biodisponibilité d'un principe actif est dépendante de facteurs intrinsèques (granulométrie, solubilité, vitesse de dissolution...) et extrinsèques (adjuvants de fabrication et de conservation...), sans compter les variations interindividuelles.

Pour que des médicaments pharmaceutiquement équivalents puissent être considéré comme interchangeables, il faut prouver qu'ils sont équivalents du point de vue thérapeutique. Différentes méthodes peuvent être proposées pour cela :

- des essais cliniques comparatifs ;
- des études pharmacodynamiques comparatives ;
- des épreuves de dissolution in vitro.

## **II.3. La stabilité**

La stabilité d'un médicament peut être définie comme son aptitude à conserver ses propriétés chimiques, physiques, microbiologiques et biopharmaceutiques dans les limites spécifiées pendant toute sa durée de validité [54].

La stabilité des préparations pharmaceutiques dépend de paramètres extrinsèques (température, humidité et exposition à la lumière) et intrinsèques [17]. Parmi ces dernières, il

faut différencier les facteurs liés aux matières premières, à la forme pharmaceutique et au conditionnement.

Il existe deux types d'études de stabilité [54] :

- les études de dégradation accélérées, destinées à augmenter la vitesse de dégradation chimique ou physique d'un médicament en le soumettant à des conditions de stockage extrêmes
- les études de stabilité en temps réel : études expérimentales des caractéristiques physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques d'un médicament pendant sa durée de validité et au-delà, dans des conditions de stockage prévues pour le marché auquel il est destiné

Pour les pays en développement, les études de stabilité dans des conditions de forte humidité sont particulièrement importantes du fait du risque de dégradation dû à la semi-perméabilité de certains conditionnements.

Il est donc nécessaire d'effectuer des études de stabilité en fonction des conditions climatiques des pays en développement

Les fabricants Européens n'étant pas obligés de répondre aux spécifications de la zone IV (climat chaud et humide selon la division OMS des zones climatiques) pour les études de stabilité en vue d'AMM Européenne, s'ils exportent vers un pays aux conditions extrêmes, il peut se produire des phénomènes de dégradation imprévues du Principe actif. Les faits sur le terrain confirment ce phénomène puisque la plupart des problèmes de qualité rencontrés in situ sont dus à des problèmes de stabilité et non à la qualité intrinsèque du produit constatée par un contrôle sur produit fini à réception par l'importateur [19].

#### **II.4. Conséquences d'une mauvaise qualité du médicament**

L'utilisation de médicaments de mauvaise qualité peut aussi bien entraîner des effets cliniques indésirables, des conséquences économiques, qu'affecter la crédibilité du système de santé.

A titre d'exemples :

- le manque d'effet thérapeutique peut prolonger la maladie ou provoquer le décès du patient. Dans le cas des médicaments anti-infectieux, un produit dont l'efficacité est

réduite à cause d'une biodisponibilité insuffisante, risquera de favoriser des phénomènes de résistance.

- la mauvaise qualité d'un médicament peut entraîner des effets secondaires ou toxiques ;
- une mauvaise qualité des médicaments peut affecter gravement la crédibilité d'un programme.

L'analyse de tous ces paramètres contribue à montrer à quel point la qualité de la matière première, ainsi que les études de bioéquivalence et de la stabilité sont des éléments prépondérants dans la qualité du produit fini [70].

Malheureusement, ces éléments ne sont pas toujours pris en compte dans la sélection des médicaments retrouvés au niveau des appels d'offres internationaux et ce pour des raisons économiques, également par la faiblesse des réglementations pharmaceutiques internationales et nationales.

### **III. REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE**

#### **III.1- Principe**

La réglementation pharmaceutique regroupe les mesures légales et réglementaires (directives, lois, arrêtés, circulaires, recommandations) régissant le domaine du médicament et des autres produits pharmaceutiques [12]. Elle intègre plusieurs activités complémentaires qui se renforcent mutuellement et destinées toutes à promouvoir et à protéger la santé publique.

Si leur portée et leur mise en œuvre diffèrent d'un pays à l'autre, elles ont en commun les fonctions principales suivantes [50] :

- homologation des médicaments : fabrication, importation, exportation, distribution, promotion et publicité ;
- évaluation : innocuité, efficacité, qualité, délivrance des autorisations de mise sur le marché ;
- inspection et surveillance des fabricants, importateurs, grossistes et dispensateurs ;
- contrôle et suivi de la qualité des médicaments présents sur le marché ;
- contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments ;

- pharmacovigilance et fourniture aux professionnels et au public des informations indépendantes sur les médicaments.

Pour travailler efficacement, les autorités nationales de réglementation doivent bénéficier d'un soutien politique et d'un appui des pouvoirs publics notamment sous la forme de pouvoirs juridiques et de ressources financières et humaines. L'autorité nationale doit aussi recevoir l'adhésion du public et être gérée efficacement, avec des stratégies et des méthodes appropriées, pour exercer ses diverses fonctions et faire appliquer la réglementation. Une collaboration avec les douanes est également nécessaire.

### **III.2- Intérêts**

Les dispositions législatives et réglementaires sont des éléments déterminants de toute politique pharmaceutique en matière d'assurance qualité ; elles permettent d'opérer une distinction entre « ce qui est permis » et « ce qui ne l'est pas » [23].

La législation et la réglementation pharmaceutique précisent donc les droits et les devoirs des diverses parties prenantes en matière de produits pharmaceutiques et établie les qualifications exigées des personnes autorisées à intervenir dans ce domaine. De ce fait, elle contribue ainsi à garantir l'innocuité, l'efficacité, la qualité et le bon usage du médicament et donc à protéger la santé publique.

Elle doit suivre les progrès techniques et scientifiques ; elle est évolutive et se construit par étapes et doit se conformer aux réalités et aux besoins du moment.

L'absence de système de réglementation pharmaceutique et d'une mise en œuvre efficace des fonctions réglementaires accroît les risques de dérapage (malfaçons, marchés illicites, etc.)

La réglementation du secteur pharmaceutique diffère d'un pays à un autre, cependant on retrouve à des degrés divers des difficultés et des insuffisances communes.

### **III.3- Capacité de réglementation des autorités africaines de réglementation pharmaceutique**

L'autorité de réglementation pharmaceutique (ARP) est la structure chargée de la coordination et du contrôle du secteur pharmaceutique afin de préserver la santé publique.

En 2004, une enquête de l'OMS sur la situation des ARP en Afrique a montré que la proportion des Etats membres disposant des capacités nationales requises en matière de réglementation était de 4% seulement, contre 33% pour ce qui est des capacités de niveau intermédiaire (capacité à s'acquitter de la plupart des fonctions règlementaires à des degrés variés) et 24% pour ce qui est des capacités élémentaires (capacité à s'acquitter des fonctions règlementaires minimales). Même si des réformes et quelques progrès ont été noté depuis lors, il apparait clairement qu'à l'état actuel, les ARP de la région Afrique ne sont pas en mesure d'assurer toutes les fonctions règlementaires, et ne peuvent de ce fait garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments et autres produits pharmaceutiques disponibles sur leur marché [58].

#### **III.4- Exercice des fonctions règlementaires**

Une enquête de l'OMS sur la réglementation pharmaceutique dans les pays francophones de l'Afrique a permis d'avoir une vue d'ensemble de l'exercice des différentes fonctions règlementaires :

- l'autorisation des installations, des pratiques et des personnes : le contrôle de la profession pharmaceutique apparaît être la fonction règlementaire la mieux exercée dans tous les pays ; les conditions d'installation des pharmaciens d'officine, des établissements de fabrication, des grossistes-répartiteurs sont bien définies et très bien suivies ; les difficultés à ce niveau ont trait au critère de distance entre deux officines surtout en milieu urbain et à l'inspection des bonnes pratiques de fabrication avant l'octroi des autorisations de production.
- l'inspection pharmaceutique : elle est embryonnaire dans l'ensemble des pays et apparait être le parent pauvre des fonctions règlementaires (manque de ressources financières, matérielles et humaines.)
- l'enregistrement des médicaments : l'ensemble des pays disposent d'une commission pluridisciplinaire chargée de l'enregistrement des médicaments ; cependant le manque de formation du personnel et de ressources financières constitue un handicap en ce sens que l'évaluation des dossiers d'AMM nécessite des compétences dans divers domaines (seul le personnel de 20% des ANRP, a reçu une formation en rapport avec l'enregistrement des médicaments et seul 1/3 des commissions disposent de ressources pour leur fonctionnement). Aussi le référentiel d'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels est peu utilisé par manque de

compétences. Le nombre élevé de demande d'AMM étudié (50 à 450) pose la problématique du respect des normes en matière d'évaluation des dossiers d'AMM.

- contrôle de la qualité des médicaments : à l'exception d'un pays, la fonction de contrôle de qualité des médicaments échappe aux autorités de réglementation. Dix pays sur 16 disposent d'un laboratoire national de contrôle de qualité et le nombre moyen de lots de médicaments contrôlés pour le compte de l'ANRP varie de 2 à 445. Ceci démontre une sous-utilisation des LNCQ par les ANRP. Seules six (6) ANRP faisaient appel aux services de laboratoires de référence.
- contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments : des textes réglementaires en la matière existent dans tous les pays ; cependant ils ne sont pas appliqués.
- suivi des réactions indésirables des médicaments : cette fonction réglementaire est embryonnaire dans tous les pays
- l'information pharmaceutique : la diffusion d'une information pharmaceutique indépendante est pratiquement inexistante dans les pays concernés. Il n'existe qu'un seul pays qui dispose d'un centre spécialisé, indépendant de L'ANRP qui publie un bulletin trimestriel [57].

#### **IV. PRESENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE DU BURKINA FASO**

Le secteur pharmaceutique au Burkina Faso comme dans la plupart des pays Africains est orienté par une politique pharmaceutique nationale (PPN) ; axée surtout sur le médicament essentiel générique comme recommandé par l'OMS.

Une PPN constitue un engagement à atteindre un objectif ainsi qu'un fil conducteur de l'action. Elle énonce et classe par ordre de priorité les buts à moyen et à long termes, fixés par l'Etat pour le secteur pharmaceutique, et énumère les principales stratégies permettant d'atteindre ces buts [51].

##### **IV.1- Politique pharmaceutique nationale**

Selon l'article 207 du code de la santé publique, la politique nationale du médicament est l'ensemble des orientations et dispositions définies par le gouvernement en matière de médicament et de pharmacie.

Le but de la PPN adoptée en 1996 était de « mettre à la disposition de la population des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité requise, disponibles sur l'ensemble du territoire au moindre coût. »

La traduction de cette PPN en actions s'est faite à travers un cadre juridique et institutionnel et un système d'assurance qualité.

Pour une mise en œuvre efficiente de la PPN neuf objectifs spécifiques avaient été fixés. Mais dans le contexte actuel, cette PPN n'était plus d'actualité car elle ne prenait pas en compte les besoins réels du secteur pharmaceutique. Au vu des nouvelles stratégies dans le secteur de la santé et des besoins sanitaires du Burkina Faso, une nouvelle PPN a été élaborée et a été validée en octobre 2010 lors d'un atelier national ; elle a pour objectif « améliorer l'accès à des produits de santé efficaces, de qualité requise et de sécurité d'emploi, disponibles sur l'ensemble du territoire national à un coût adapté au pouvoir d'achat de la population ».

Cette nouvelle PPN tient compte des priorités nationales en matière de santé et s'articule autour des objectifs intermédiaires suivants [43]:

- renforcer le cadre organisationnel et juridique du secteur pharmaceutique
- renforcer le management de la qualité des produits de santé ;
- améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique des produits pharmaceutiques ;
- améliorer l'accessibilité financière à tous les produits pharmaceutiques ;
- promouvoir un usage rationnel des produits de santé ;
- développer les ressources humaines du secteur pharmaceutique ;
- promouvoir la recherche dans le domaine pharmaceutique
- renforcer la coopération pharmaceutique sous-régionale.

A travers ces objectifs quarante un (41) stratégies ont été développées et constitueront la base du plan directeur pharmaceutique

#### **IV.2. Système national de réglementation pharmaceutique**

Selon le décret N°2009/104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009 portant organisation du Ministère de la santé, le système de réglementation pharmaceutique est principalement organisé autour de quatre (4) structures du Ministère de la santé à savoir la Direction générale

de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) ; l'Inspection technique des services de santé (ITSS) ; le Laboratoire national de santé publique et le centre de documentation et d'information sur le médicament (CEDIM).

**La DGPML** est chargée de :

- l'élaboration et la révision des textes réglementaires du secteur pharmaceutique
- l'homologation des médicaments et autres produits pharmaceutiques
- l'octroi des autorisations d'ouverture d'établissements pharmaceutiques (dépôts pharmaceutiques, officines pharmaceutiques, grossistes-répartiteurs, établissements pharmaceutiques de préparation, pharmacies hospitalières) ; de laboratoires d'analyse de biologie médicale
- du contrôle à l'importation ;
- du suivi/contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments
- la gestion des essais cliniques et la vigilance des produits de santé
- la définition des prix de vente des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels
- la lutte contre le marché illicite et les contrefaçons/malfaçons de médicaments

L'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP) n'est pas formellement désigné par un texte réglementaire mais il apparaît clairement que la DGPML est indirectement l'ANRP puisqu'elle remplit dans les faits la plupart des fonctions réglementaires telles que définies par l'OMS et normalement dévolues à une ANRP. A la suite d'une réorganisation en 2009, ont été mises en place une Direction de la réglementation pharmaceutique (DRP) et une Direction de l'approvisionnement pharmaceutique afin de mieux assurer les fonctions réglementaires et administrative.

**L'ITSS** contrôle l'application des textes juridiques pharmaceutiques. Cette fonction d'inspection souffre de l'absence d'un corps de pharmaciens inspecteurs assermentés qui contribuerait à lutter contre le fléau du marché illicite et des contrefaçons de produits pharmaceutiques.

**Le LNSP** : selon le décret N°2003-478/PRES/PM/MS du 23 septembre 2003, « le LNSP a pour objet de servir de laboratoire central de référence pour les analyses, contrôles et expertises de toute nature relative à la biologie médicale, l'alimentation, la nutrition, la pharmacie, l'eau, l'environnement et tout autre domaine en rapport avec la santé publique et la sécurité sanitaire ». Ce décret donne également pouvoir au LNSP de faire des prélèvements

de tout produit entrant sur le territoire national pour le contrôle de qualité et cela aux frais de l'importateur. Dans ce cadre, des contrôles sont réalisés sur les produits pharmaceutiques.

Il est à noter cependant que la coordination entre la DGPML et le LNSP n'est pas suffisante ; les mesures correctives en cas de non-conformité ne sont pas concertées et l'information est insuffisamment partagée [35]. Pour pallier ces insuffisances, un cadre de concertation a été créé en mars 2010 ; les copies des résultats des contrôles sont transmises à la DGPML.

Enfin, il est à noter que le LNSP n'est pas encore pré-qualifié par l'OMS et n'est pas accrédité selon la norme ISO 17025.

**Le CEDIM** est chargé de la production et de la diffusion d'une information médico-pharmaceutique indépendante. Il est également un acteur de premier plan pour la promotion de l'usage rationnel du médicament, en collaboration avec la DGPML et la Direction de la décentralisation des services de santé (DDSS)

La fragmentation des principales fonctions réglementaires et le manque de mécanismes de collaboration entre ces structures seraient à l'origine d'insuffisances en termes d'application des textes réglementaires [35].

### **IV.3. Production pharmaceutique**

Le Burkina Faso ne dispose pas de véritables unités de préparation pharmaceutique. Les unités de préparation pharmaceutiques présents (PHYTOFLA, GAMET, PHYTOSALLUS) sont essentiellement spécialisées dans la préparation des phytomédicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles et représentent seulement 2% du marché pharmaceutique national [40]. Les produits de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles ne sont pas suffisamment exploités et rationalisés pour permettre de réduire les achats de médicaments à l'extérieure. Le système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques est donc fortement dépendant des importations provenant essentiellement des pays asiatiques et européens.

### **IV.4. système d'approvisionnement pharmaceutique**

#### **IV.4.1. Organisation de l'approvisionnement**

Le système d'approvisionnement pharmaceutique est un ensemble de processus coordonnés, agencés, et intégrés qui permet de rendre des produits pharmaceutiques de qualité disponibles et accessibles à la population [35].

L'approvisionnement en produits pharmaceutiques du Burkina Faso dépend essentiellement des importations, la production locale restant très faible et basée uniquement sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle. Le circuit d'approvisionnement et de distribution est relativement bien développé et implique aussi bien des acteurs publics que privés.

Au niveau du secteur public, c'est la centrale d'achat des médicaments essentiels génériques (CAMEG) qui assure l'achat/importation, le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques ; elle s'appuie sur sept (07) agences commerciales régionales. En 2010, la CAMEG approvisionnait via ses agences Soixante trois (63) dépôts répartiteurs de district (DRD), trois (03) CHU et Neuf (09) CHR ainsi que des structures sanitaires privées à but non lucratif et des officines privées . Ceci a permis avec l'appui du secteur privé une amélioration de l'accessibilité des produits de santé.

Le réseau privé de distribution pharmaceutique quant à lui comptait en 2010 neuf grossistes/distributeurs agréés dont cinq étaient fonctionnels. Ces grossistes privés assurent essentiellement l'approvisionnement des officines pharmaceutiques et des structures sanitaires privées à but lucratif et à but non lucratif.

A côté de ce système national d'approvisionnement et de distribution, on note l'implication d'autres acteurs dans ce secteur; il s'agit notamment de certaines directions et structures centrales du Ministère de la santé, des programmes de santé et certains partenaires financiers et techniques qui interviennent dans l'approvisionnement et le stockage de certains produits pharmaceutiques.

#### **IV.4.2. Accessibilité aux médicaments**

L'accessibilité géographique et financière constante des populations aux médicaments essentiels de qualité, sûrs et efficaces est un objectif majeur de la politique pharmaceutique nationale.

Grâce aux structures d'approvisionnement réparties sur le territoire national, la disponibilité des médicaments a été considérablement améliorée.

Cependant, malgré le soutien financier des partenaires (51 % des achats de médicaments et autres produits de santé en 2010) et les efforts consentis par l'Etat (contribution à hauteur de 11,45 % en 2010), une grande part des dépenses en matière d'achat de produits pharmaceutiques est toujours supportée par la population (37% des achats en 2010) [35], ce qui est très lourd eu égard au pouvoir d'achat de la population d'autant plus qu'il n'existe pas de système national d'assurance maladie.

Une étude réalisée en 2007 par l'OMS et la banque mondiale, indiquait que les ménages réalisaient des dépenses catastrophiques en utilisant leurs ressources de base pour acheter les médicaments lorsqu'ils font face aux achats directs de médicaments sans système de prévention du risque de santé [71]. De même, les comptes nationaux de santé indiquent que les ménages au Burkina Faso sont les principales sources de financement du système de santé à travers les achats directs ; alors que les études ont montré que ces achats directs constituent un déterminant des dépenses catastrophiques [71]. Cette situation permet de préciser que l'accessibilité financière des médicaments reste une préoccupation pour les ménages et de santé publique.

Par ailleurs, les coûts additionnels comme les frais d'importation, les taxes communautaires (2,5%), les marges bénéficiaires, les charges de distribution contribuent substantiellement à l'augmentation du prix final des médicaments payés par les patients dans les formations sanitaires [11].

#### **IV.5. Assurance qualité des produits pharmaceutiques**

L'assurance qualité des produits pharmaceutiques regroupe toutes les mesures prises pour garantir que les produits sont sûrs, efficaces, de bonne qualité et acceptables pour le patient (depuis l'étape de la mise au point jusqu'à l'utilisation par le patient) [21]. Elle permet de vérifier que les produits pharmaceutiques présentent toutes les propriétés requises pour l'emploi prévu. Au BF, elle est organisée autour d'un certain nombre de structures et d'exigences réglementaires.

##### **IV.5.1. Homologation des médicaments et autres produits pharmaceutiques**

L'homologation est un ensemble de procédures conduisant à l'enregistrement, au renouvellement ou à la variation de l'AMM d'un produit pharmaceutique ; c'est l'une des fonctions essentielles d'une autorité de réglementation pharmaceutique. Au BF, il existe un cadre réglementaire précis et des procédures décrivant le processus [10].

#### ***IV.5.1.1. Cadre législatif et réglementaire de l'homologation***

Ce sont :

- ✓ la loi N°23/94/ADP portant code de la santé publique décrit la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques ;
- ✓ le décret N°2003-382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- ✓ l'arrêté n° 2003-341/MS/SG/DGPML portant « conditions de délivrance des AMM des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie humaine au BF ;
- ✓ l'arrêté 2003-340/MS/SG/DGPML portant attributions, composition et fonctionnement de la commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques ;
- ✓ Reglement N°/06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

#### ***IV.5.1.2. Autorisation de mise sur le marché et enregistrement des médicaments et autres produits pharmaceutiques***

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou enregistrement des médicaments répond à une prise de conscience de la nécessité de contrôler l'origine, la qualité, l'efficacité, l'innocuité voire le prix des produits pharmaceutiques qu'ils soient importés ou fabriqués localement.

##### **IV.5.1.2.1. Définition**

L'AMM est un document officiel délivré par un organisme de réglementation pharmaceutique à un produit après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa

qualité pharmaceutique. C'est un acte réglementaire qui donne à un produit la qualité revendiquée.

Autrement, c'est un droit d'exploitation conféré à un médicament ou autre produit pharmaceutique déterminé en vu de son importation, détention, distribution et dispensation au Burkina Faso pendant la période prévue pour la validité de celle-ci (cinq ans).

Elle prend effet à partir d'un arrêté délivré par le Ministre en charge de la santé qui garantie une reconnaissance nationale pour le médicament et certifie la disponibilité de données valides.

#### **IV.5.1.2.2. Interêts**

L'AMM permet d'assurer une couverture juridique du médicament et permet sa dispensation dans le circuit officiel. Elle constitue le point de départ à toute inscription à la nomenclature nationale. L'AMM concourt à garantir la qualité des produits de santé (médicaments et autres).

#### **IV.5.1.2.3. Procédure d'obtention de l'AMM au Burkina Faso**

La procédure d'obtention de l'AMM comporte les étapes suivantes :

- le dépôt d'un dossier de demande d'AMM au niveau de la DGPML ;
- l'évaluation technique du dossier par un comité d'experts ;
- l'appréciation de la commission technique qui émet un avis favorable ou défavorable ;
- l'élaboration des projets d'arrêtés d'autorisation de mise sur le marché et des lettres d'ajournement ou de rejet ;
- inscription à la nomenclature nationale.

Cette procédure peut varier selon qu'il s'agit de :

- ✓ un nouveau médicament ;
- ✓ une copie de spécialité pharmaceutique ;
- ✓ un médicament générique ;
- ✓ un consommable médical stérile ;
- ✓ un réactif de laboratoire de biologie médicale ;
- ✓ un médicament issu de la pharmacopée traditionnelle ;

- ✓ une modification ou variation d'AMM ;
- ✓ un renouvellement d'AMM.

Il est à noter qu'au Burkina Faso, les produits soumis à AMM sont les médicaments (spécialités pharmaceutiques et génériques) ; les consommables médicaux stériles sous monopole pharmaceutique, les compléments alimentaires, les produits cosmétiques et les réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale figurant sur la liste des réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale soumis à autorisation de mise sur le marché .

#### **IV.5.1.2.4. Composition du dossier de demande d'AMM**

Les pièces constitutives du dossier de demande d'AMM diffèrent selon les cas suscités.

Un dossier complet comporte quatre parties :

- ✓ **Partie I** : elle comprend :
  - les informations administratives et réglementaires dont l'AMM du pays d'origine ou le certificat de produit pharmaceutique type OMS, certificat de BPF/ Certificat d'établissement pharmaceutique ou d'autorisation de fabrication, le certificat de libre vente ;
  - le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;
  - le rapport d'expertise des documentations techniques.
- ✓ **Partie II** : elle comprend la documentation chimique, pharmaceutique et biologique (dont le contrôle de qualité des matières premières, du produit fini et les tests de stabilité).
- ✓ **Partie III** : elle comprend la documentation pharmacologique et toxicologique du produit fini
- ✓ **Partie IV** : elle comprend :
  - les résultats des essais cliniques ;
  - une fiche signalétique du produit ;
  - un bulletin d'analyse d'un lot de fabrication du produit soumis à l'enregistrement ;

- cinquante (50) modèles ventes pour les conditionnements publics ou cinq (5) pour les conditionnements hospitaliers ;
- le récépissé des droits d'enregistrement ;
- Parties II, III et IV sur CD-ROM.

Selon le type de produit, la composition du dossier peut varier. Ainsi, pour :

- ✓ un nouveau produit : le dossier sera composé des parties ci-dessus présentées.
- ✓ une copie de spécialité : on aura en plus du dossier complet, une copie d'accord de licence de fabrication et des données de bioéquivalence.
- ✓ un médicament générique : le dossier sera composé de la partie I ; la liste des pays d'enregistrement, une attestation d'origine des matières premières et de contrôle de qualité ; un échantillon des substances actives de référence et leur certificat de contrôle de qualité.

En ce qui concerne le consommable médical stérile le dossier de demande d'AMM sera composé de :

- le certificat d'origine du produit ;
- le certificat BPF ;
- un certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur ;
- le dossier de fabrication.

Les bases légales et réglementaires qui régissent l'homologation des produits pharmaceutiques constituent le socle du régime de l'importation de ces produits au Burkina Faso.

#### **IV.5.2. Politique d'assurance qualité pour l'achat des médicaments**

La qualité des médicaments mis sur le marché national est sous la responsabilité de la DGPMML ; c'est elle qui :

- à travers son service d'enregistrement accorde aux fabricants les autorisations de mise sur le marché des médicaments après s'être assurée de leur qualité, efficacité et innocuité. Ainsi, tous les médicaments mis sur le marché burkinabé doivent être enregistré à la DGPMML. La nomenclature nationale regroupe tous les médicaments autorisés au Burkina Faso ;

- délivre les VISA d'importation pour les médicaments enregistrés ;
- octroi les autorisations spéciales d'importation (ASI) pour les médicaments non enregistrés ;
- veille aussi à la sécurisation du circuit du médicament depuis l'entrée du produit jusqu'aux utilisateurs. Pour cette mission, elle est appuyée par le laboratoire national de santé publique (contrôle de la qualité des produits) et l'ITSS. L'ITSS assure notamment, le contrôle de conformité des établissements pharmaceutiques et des activités relatives aux médicaments avec la réglementation pharmaceutique en vigueur (en l'occurrence les bonnes pratiques de stockage et de distribution) ;
- supervise la mise en place du système national de pharmacovigilance qui permettra de répertorier les effets indésirables des médicaments.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques importés, il est fait obligation aux grossistes importateurs, d'acheter et d'importer ceux enregistrés au Burkina Faso. C'est donc l'AMM qui garantit la qualité. Pour le cas particulier du secteur public, les médicaments bénéficient de deux contrôles de qualité : un contrôle en amont à travers la présélection des fournisseurs, et un contrôle qualité en aval lors de la réception des produits (analyses en laboratoire).

Pour le cas spécifique des réactifs, la direction des laboratoires (DL) de la DGPML tente depuis 2008 de réglementer le secteur. L'enregistrement de certains réactifs est désormais obligatoire et de plus en plus de services techniques du Ministère de la santé se réfèrent à la nomenclature de la DL pour les expressions de besoin. Le défi actuel de la DL est de répertorier l'ensemble des fournisseurs qui interviennent dans l'approvisionnement des réactifs et matériels techniques et de veiller à ce qu'ils respectent les bonnes pratiques de distribution.

Cependant, la plupart des fabricants de médicaments ne déposent une demande d'enregistrement de leurs produits dans un pays que si les ventes attendus représentent un intérêt en termes de part de marché. Ainsi, il est fréquent lors des achats effectués par les agences d'approvisionnement (nationales ou internationales), que les fabricants proposent des médicaments non enregistrés dans le pays bénéficiaire et ne déposent le dossier d'enregistrement que s'ils gagnent le marché [35]. C'est pourquoi, les agences d'approvisionnement ont l'obligation d'avoir une politique d'assurance qualité pour l'achat des médicaments et autres produits de santé [35]. Cette politique définit les normes de qualité

exigées et le processus de sélection du couple produit/fournisseur pour garantir la qualité des médicaments et autres produits de santé achetés par l'agence d'approvisionnement.

#### **IV.5.3. Contrôle qualité des produits pharmaceutiques**

Le contrôle qualité est une opération destinée à déterminer, avec des moyens appropriés, si le produit est conforme ou non à ses spécifications ou exigences préétablies et incluant une décision d'acceptation ou de rejet. C' est une fonction règlementaire assurée par le LNSP qui y consacre toute une direction. Cette dernière est chargée du contrôle des médicaments et produits non alimentaires par des analyses physico-chimiques, microbiologiques, pharmaco-techniques et pharmaco-toxicologique. A cet effet, le LNSP dispose d'un plateau technique conséquent, d'un personnel qualifié, d'un manuel de procédures et des bases légales pour contrôler tous les produits pharmaceutiques entrants ou fabriqués au Burkina Faso. Le contrôle de qualité est effectué à différents niveaux.

##### **❖ Contrôle qualité pré-marketing**

Le contrôle qualité pré-marketing précède la commercialisation des produits sur le marché. Celui-ci est désormais prévu dans les procédures d'homologation des produits pharmaceutiques après une analyse de risque ; il n'est pas systématique mais concerne des produits considérés à risque en fonction des critères objectifs définis par la DRP.

##### **❖ Contrôle à l'importation**

Le contrôle à l'importation est assuré aux frontières par les services de douane en collaboration avec la DGPML et le LNSP [32 ;33]. Toutes les factures de produits pharmaceutiques sont visées à la DGPML afin de vérifier leur enregistrement à la nomenclature nationale ou l'existence d'une autorisation spéciale d'importation.

##### **❖ Contrôle post-marketing**

Ce contrôle qualité est coordonné par la direction des approvisionnements pharmaceutiques (DAP) qui réalise des prélèvements à différents niveaux de la chaîne de distribution pharmaceutique et fait contrôler leur conformité au LNSP ou dans des laboratoires internationaux certifiés.

#### **IV.5.4. Vigilance des produits de santé**

Un plan opérationnel de mise en œuvre d'un système national de surveillance des effets indésirables des produits de santé a été adopté en Mai 2008. A l'issue de cela, un service chargé de la coordination des activités relatives à la vigilance des produits de santé a été mis en place à la DAP. Il est en charge de traiter les notifications au niveau national mais également les alertes internationales provenant des laboratoires dont les produits ont une AMM au Burkina Faso. Ce système de vigilance permet également de gérer les problèmes liés à la qualité des produits, notamment la gestion de lots défectueux.

### **V. IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU BURKINA FASO**

Au Burkina Faso, le médicament fait l'objet d'un monopole et son importation est régie par des textes réglementaires.

#### **V.1. Le monopole pharmaceutique**

L'article 220 de la loi N° 23/94/ADP du 19 MAI 1994 portant code de la santé publique prévoit qu'un certain nombre d'activités ne peut être mené que par des pharmaciens. Il s'agit du monopole pharmaceutique. Ainsi, sont réservés aux pharmaciens sauf dérogation :

- la préparation des médicaments ;
- la préparation des objets de pansement et tout article présenté comme conforme aux pharmacopées reconnues par le gouvernement du Burkina Faso, ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ;
- l'achat, la détention, la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets.

Cette loi précise également les structures au niveau desquelles de telles activités devraient être menées. Elle (la loi) constitue le cadre légal de base de l'assurance qualité des médicaments.

L'importation des produits pharmaceutiques est donc assignée aux professionnels du médicament selon les dispositions légales avec pour objectif la protection de la santé publique

#### **V.2. Bases légale et réglementaire des importations de produits pharmaceutiques**

- Base légale

Le code de la santé publique en son article 214 stipule que « sauf dérogation, l'importation de tout médicament au Burkina Faso, sa mise en vente et sa libre circulation, ne sont autorisées qu'après son enregistrement à la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques »

➤ Bases réglementaires :

Plusieurs décrets et arrêtés régissent le secteur des importations de produits pharmaceutiques :

- Le décret N°2003-382 du 31/07/2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques en ses articles 2 ,3 et 4 énonce les conditions générales pour l'importation de produits pharmaceutiques au BF.

Aux termes de ces articles, la nomenclature nationale est le document de référence pour tout acte en matière d'importation, de détention, de distribution à titre gracieux ou onéreux et de dispensation de médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie humaine au BF.

Ainsi, « aucune spécialité pharmaceutique, médicament générique, consommable médical stérile et réactif de laboratoire ne peut être débité a titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été préalablement délivrée par le Ministre chargé de la santé, après avis de la commission technique d'enregistrement des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

- L' arrêté N° 2001/0250/MS/CAB portant réglementation de la distribution des produits sous monopole pharmaceutique qui stipule que la distribution des produits sous monopole pharmaceutique relève de la compétence exclusive des établissements pharmaceutiques de distribution et de vente en gros, des officines pharmaceutiques et des dépôts de médicaments dûment autorisés par le Ministre en charge de la santé.
- Le décret N°2000/011/PRES/PM/MS portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux : les dispositions de ce décret prévoient que l'importation, la détention et la vente des consommables médicaux sont réservés aux établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros et aux officines pharmaceutiques.

- Le décret N° 2008/524/PRES/PM/MS/MEF portant réglementation de l'importation, de la détention et de la distribution des médicaments obtenus par don et des échantillons médicaux et son arrêté d'application.

Cependant, dans des circonstances exceptionnelles, des dérogations d'importation sont accordées à des structures pharmaceutiques ou non pour certains produits.

### **V.3. Dispositif réglementaire relatif aux autorisations spéciales d'importation de produits pharmaceutiques**

#### ❖ Loi relative à l'ASI

Les ASI ne sont pas explicitement définies par aucun article de la loi n° 23/94/ADP du 19 Mai 1994 code de la santé publique. Il existe cependant des décrets et arrêtés dans la réglementation pharmaceutique actuelle y faisant allusion et décrivant les conditions d'octrois de cette disposition réglementaire.

#### ❖ Décrets et arrêtés relatifs à l'ASI

Par dérogation à l'autorisation de mise sur le marché, l'article 9 du décret n° 2003-382 du 31/07/2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques et les articles 30 et 31 de l'arrêté n°2003-341/MS/SG/DGPML portant AMM des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire fixent les modalités d'importation et les règles d'utilisation à des fins thérapeutiques des médicaments sans AMM au BF.

Ainsi « le ministre chargé de la santé peut autoriser à titre exceptionnel (autorisation spéciale), après consultation de la commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques » :

- l'introduction de médicaments ou produits non homologués revêtant un caractère urgent, jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique, ou indispensables dans la riposte à une éventuelle épidémie, catastrophe humanitaire ou calamité naturelle.
- l'importation et l'utilisation à des fins thérapeutiques de médicaments n'ayant pas encore d'AMM au BF mais jugés utiles ou indispensables aux services de soin

spécialisés pour une prise en charge des malades placés sous leur responsabilité directe pour une durée limitée à la satisfaction du besoin exprimé

- l'importation de médicaments génériques non homologués dans le cadre d'une convention signée avec le Ministère de la santé, d'un appel d'offres ouvert ou restreint ; à condition qu'avant la mise en œuvre effective de toute décision d'importation, le fabricant, l'exploitant légal de l'AMM dans le pays d'origine ou l'importateur au BF, fournisse la preuve que les médicaments génériques concernés sont fabriqués et distribués selon les normes internationales en vigueur en matière de qualité. En outre l'exploitant légal de l'AMM desdits produits dans le pays d'origine dispose d'un délai maximum de six mois (appels d'offres ouvert) ou de trois mois (appels d'offres restreint) pour soumettre un dossier de demande d'AMM pour l'ensemble des produits concernés par l'appel d'offres.

Par ailleurs, aux termes de ces dispositions réglementaires, le Ministre de la santé peut déléguer ses prérogatives au Directeur général de la DGPML pour une prise de décision dans les situations suivantes :

- les demandes d'importation de stupéfiants et de substances psychotropes régis par les conventions internationales en la matière ;
- les demandes d'importation de médicaments non enregistrés à la nomenclature nationale et motivées soit par la poursuite de traitements médicaux entamés à l'étranger éventuellement, soit pour la prise en charge de pathologies rares et graves au vu des documents justificatifs.

Il est à noter cependant que ces dispositifs réglementaires ne précisent pas :

- le contenu du dossier de demande d'ASI et les structures ou personnes habilitées à y recourir ;
- la procédure d'instruction des dossiers ;
- les dispositions en matière de pharmacovigilance (produits non homologués) ;
- les conditions de renouvellement, de retraits, de suspension et de fin des ASI ;
- les dispositions pour les produits rejetés lors de la demande d'AMM

Au niveau de la DGPML des notes et circulaires ont été adoptées pour palier certaines de ces insuffisances.

## **DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE**

## **I. OBJECTIFS**

## **I.1. Objectif général**

- ✓ Evaluer le respect et l'application de la réglementation relative aux autorisations spéciales d'importation des produits pharmaceutiques durant la période d'Avril 2010 à Mars 2011.

## **I.2. Objectifs spécifiques**

- ✓ Décrire de manière qualitative et quantitative les demandes d'autorisation spéciale d'importation de produits pharmaceutiques soumises auprès du ministère de la santé.
- ✓ Déterminer les principales caractéristiques des produits ayant fait l'objet de demande d'autorisation spéciale d'importation.
- ✓ Analyser les différentes informations (informations administratives, informations relatives aux produits, motif de la demande) fournies dans les dossiers de demande d'autorisation spéciale d'importation de produits pharmaceutiques.
- ✓ Analyser au regard du respect de la réglementation en vigueur, les résultats et les décisions issus des évaluations des dossiers de demandes d'autorisation spéciale d'importation de produits pharmaceutiques.
- ✓ Faire des recommandations en vue de permettre le respect de la réglementation, tout en ne compromettant pas l'approvisionnement du pays en produits pharmaceutiques utiles.

## **II. MATERIEL ET METHODE**

## II.1. Cadre de l'étude

L'étude s'est déroulée au sein de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) et plus précisément au niveau de la Direction de la Réglementation Pharmaceutique (DRP).

La DRP est l'une des quatre directions techniques de la DGPML. Elle a été créée suite au décret N°2009-104/PRES/PM/MS du 02 Mars 2009 portant organisation du Ministère de la santé. Elle est chargée de :

- élaborer et de veiller à l'application de la réglementation relative à la pharmacie, au médicament, à la biologie médicale et à la médecine et pharmacopée traditionnelles ;
- organiser et de coordonner l'homologation des médicaments, des réactifs de biologie médicale et autres produits de santé humaine ;
- organiser et de coordonner l'octroi des autorisations d'exercice de la médecine traditionnelle, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et des laboratoires d'analyse de biologie médicale ;
- organiser et de contribuer à la promotion du système national de vigilance des produits pharmaceutiques.

L'organisation et les missions de la DRP sont précisées dans l'arrêté N°2010-247/MS/CAB du 20 août 2010 portant organisation de la DGPML.

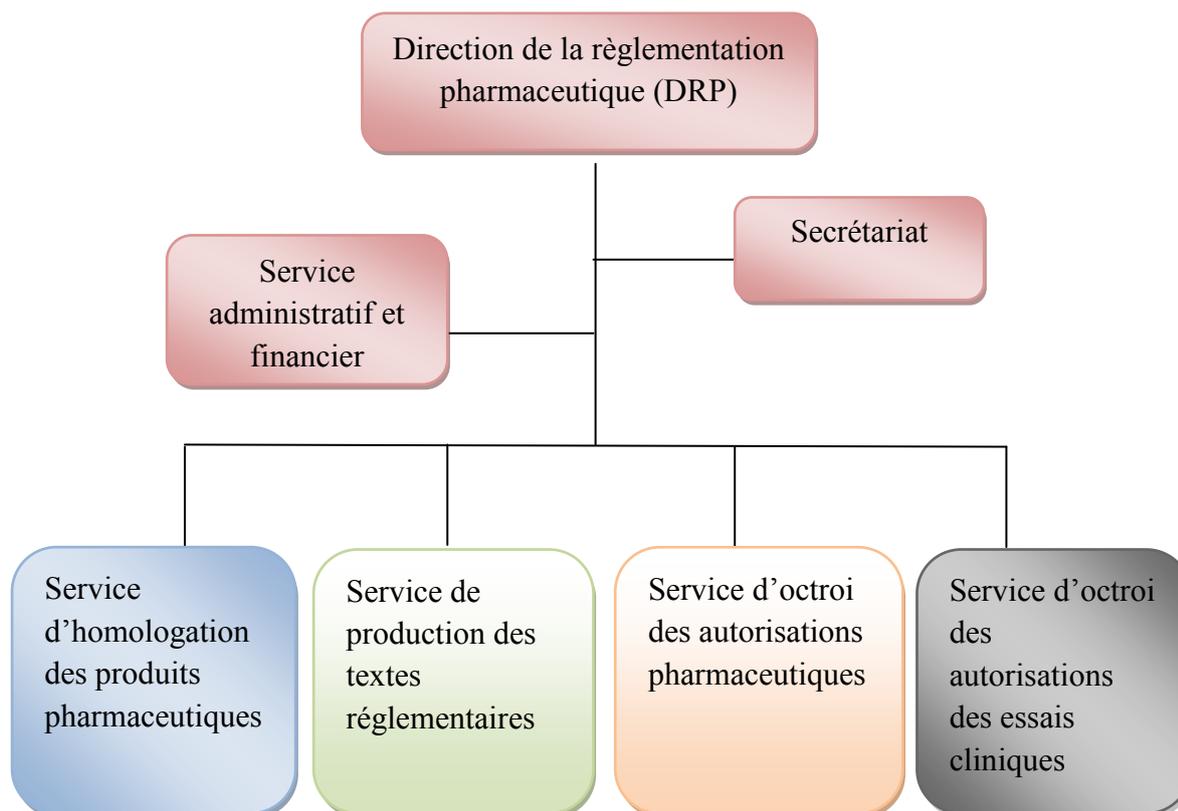
La DRP est organisée en quatre services (Figure I):

- le service d'homologation des produits pharmaceutiques ; chargé du traitement des demandes d'AMM des médicaments et autres produits de santé, de la mise à jour de la nomenclature nationale et de la surveillance des activités de publicité sur les médicaments ;
- le service de production des textes réglementaires ; chargé du suivi de l'adoption de textes législatifs et réglementaires des secteurs de la pharmacie, de la biologie médicale et de la médecine et pharmacopée traditionnelle ainsi que de leur diffusion ;
- le service d'octroi des autorisations pharmaceutiques ; chargé du traitement des demandes de création, d'ouverture, d'exploitation, de transfert, de cession et de fermeture des établissements pharmaceutiques et des laboratoires d'analyse de

biologie médicale privés ; des demandes d'exercice des professions de visiteur médical et de tradipraticien de santé ;

- le service d'octroi des autorisations des essais cliniques chargé de traiter les demandes y afférentes, de suivre les essais cliniques en cours et d'assurer la mise à jour du registre national des essais cliniques.

Chaque service est dirigé par un pharmacien.



**Figure 1 : Diagramme d'organisation de la Direction de la Réglementation Pharmaceutique**

(Source : <http://www.dgpml.sante.gov.bf>, page consultée le 08/10/11)

## II.2. Type et période d'étude

Il s'est agi d'une étude rétrospective descriptive, exhaustive, sur toutes les demandes d'ASI soumises au niveau de la DRP durant la période d'avril 2010 à mars 2011. Ont été inclus dans l'étude toutes les demandes d'ASI introduites à la DRP ainsi que toutes les autorisations délivrées au cours de cette période.

## II .3. Matériel d'étude

Le matériel d'étude était constitué par :

- ✓ les dossiers de demande d'autorisation spéciale d'importation de la période d'Avril 2010 à mars 2011 ;
- ✓ les autorisations spéciales d'importation délivrées à la période d'Avril 2010 à Mars 2011 ;
- ✓ les nomenclatures nationales des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques des années 2010 et 2011 ;
- ✓ la liste nationale des médicaments essentiels de l'année 2010
- ✓ le dictionnaire thérapeutique VIDAL 2010.

## II.4. Méthode d'étude

### II.4.1. Variables d'études

Les variables de l'étude étaient :

#### - Variables relatives aux demandes

- Nombre de demandes d'ASI soumises à la DRP ;
- Nombre d'autorisations accordées ;
- Délai de traitement des demandes d'ASI ;
- Disponibilité des informations sur la qualité du produit (certificat BPF et certificat du lot...) ;
- Motif des demandes d'ASI.

#### - Variables relatives aux demandeurs

- Catégorie de la structure demandeur (grossiste-répartiteur, officine pharmaceutique...)

#### - Variables relatives aux produits faisant l'objet de demande d'ASI

- Désignation du produit (nom de marque, dénomination commune internationale) ;
- Catégorie du produit faisant l'objet de demande d'ASI (médicament, réactif de biologie médicale, consommable médical, produit cosmétique, stupéfiant, psychotrope) ;
- Spécifications du produit (dosage, forme galénique, présentation, voie d'administration) ;
- Classe pharmaco-thérapeutique du produit ;
- Quantité de produits demandés ;
- Quantité de produits accordés ;
- Prix grossiste hors taxe (PGHT) par unité de conditionnement ;
- Prix grossiste hors taxe total ;
- Statut réglementaire du produit au Burkina Faso (produit disposant d'une AMM, présence ou non d'équivalent pharmaceutique enregistré) ;
- Pays d'origine du fournisseur/fabricant du produit.

#### **II.4.2. Collecte et traitement des données**

Les données ont été recueillies à l'aide d'une fiche de collecte (Annexe 1). Nous avons utilisé les nomenclatures nationales (années 2010 et 2011) des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso pour identifier les produits non homologués et déterminer pour ces derniers l'existence d'équivalents pharmaceutiques déjà enregistrés au Burkina Faso. Ce dernier aspect concernait notamment les médicaments. La liste nationale des médicaments essentiels (année 2010) a été utilisée pour identifier l'ensemble des produits qui y étaient inscrits.

Pour les besoins de l'étude, nous avons dû compléter certaines données manquantes sur les demandes ; il s'agissait notamment de la DCI des produits.

Les différentes classes pharmaco-thérapeutiques des médicaments ont été déterminées à l'aide du dictionnaire thérapeutique VIDAL 2010 ; cette variable n'étant pas renseignée sur les demandes.

Les données ainsi recueillies ont ensuite été analysées avec les logiciels SPSS windows 17.0 et Excel 2007. Ce dernier a été également utilisé pour la réalisation des figures et des tableaux.

### **II.4.3. Considérations déontologiques**

Notre étude ne posait aucun problème déontologique, l'anonymat des différentes structures était respecté (sauf pour la catégorie de structure grossiste publique pour laquelle l'anonymat était difficile du fait qu'il en existe qu'une) et les résultats relatifs aux quantités et à la nature des produits importés pour chaque structure étaient gardés confidentiels ; les résultats de l'étude devant servir uniquement à une amélioration du respect des procédures et des critères d'utilisation des ASI tant par les différentes structures importatrices que par l'organe chargé de la réglementation pharmaceutique.

### **III. RESULTATS**

### III.1. Les demandes d'autorisation spéciale d'importation

#### III.1.1. Demandes introduites au cours de la période d'étude

- Nombre de demandes introduites au cours de la période de l'étude : **559**
- Nombre de demandes accordées : **558** (représentant 99,82 % des demandes soumises)
- Nombre total de produits ayant fait l'objet d'une demande d'ASI : **1609**
- Nombre total de produits ayant bénéficié d'une ASI : **1608**
- Délai moyen de traitement des demandes d'ASI : **4 jours** (délai allant de 1 à 26 jours).

#### III.1.2. Disponibilité d'éléments d'évaluation de la qualité des produits objets de demande d'ASI (informations sur la qualité des produits)

Sur 558 demandes ayant bénéficié d'une ASI, seuls **09** (soit **1,6 %**) comprenaient des dossiers permettant une appréciation sommaire de la qualité des produits. Les éléments d'appréciation de la qualité étaient :

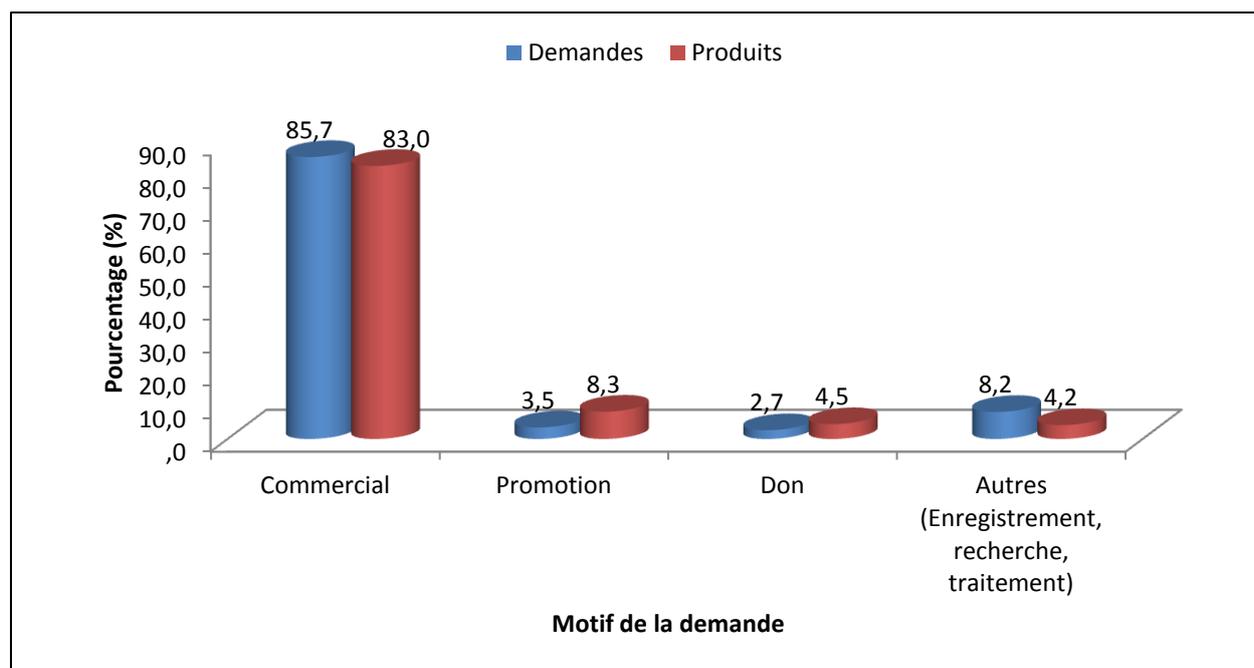
- autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ;
- certificat d'analyse de lot ;
- certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- certificat ISO 9000 ;
- résumé des caractéristiques du produit (RCP) / Notice.

Les dossiers fournis avec les demandes concernaient **20 produits** non homologués.

Ces demandes provenaient à **55,55 %** de bureaux de représentation pharmaceutique et à **44,44 %** d'autres structures (associations et autres structures non pharmaceutiques). Aucune structure grossiste ni officine pharmaceutique ne joignait aux demandes des dossiers relatifs à la qualité des produits.

#### III.1.3. Motifs des demandes d'ASI

Le motif commercial était prédominant et représentait respectivement 85,71 % des demandes d'ASI et 83 % des produits importés sur autorisation spéciale (Figure 2).



**Figure 2 : Répartition des demandes et des produits importés sur autorisation spéciale selon le motif**

### *III.1.3.1. Les importations spéciales à but commercial*

Sur les 558 demandes ayant bénéficié d'une ASI, 85,7 % étaient destinées à la commercialisation et concernaient **1368** produits qui se répartissaient comme suit :

- médicaments : **1194** soit **87,28 %** des produits importés sur autorisation spéciale à des fins commerciales ;
- produits cosmétiques : **96** soit **7,01 %** des produits importés sur autorisation spéciale à des fins commerciales ;
- denrées alimentaires particulières : **44** soit **3,21 %** des produits importés sur autorisation spéciale à des fins commerciales ;
- réactifs : **19** soit **1,38 %** des produits importés sur autorisation spéciale à des fins commerciales
- consommables médicaux : **15** soit **1,09 %** des produits importés sur autorisation spéciale à des fins commerciales.

Parmi les médicaments importés à but commercial, **895 (70,30 %)** n'étaient pas enregistrés à la nomenclature nationale ; parmi ces derniers, **223 (24,91 %)** disposaient d'au moins un (1) équivalent pharmaceutique enregistré dans la nomenclature nationale.

Les classes pharmacothérapeutiques concernées sont données dans le tableau II.

**Tableau II : Classes pharmaco-thérapeutiques des médicaments non enregistrés à la nomenclature nationale importés à des fins commerciales**

<b>classe pharmacothérapeutique</b>	<b>Effectif (n)</b>	<b>Pourcentage (%)</b>
Antihypertenseurs et autres médicaments du SCV	136	15,19
Antibiotiques	133	14,86
Psychotropes	64	7,15
anti-inflammatoires	61	6,81
antiparasitaires	51	5,69
Antalgiques antispasmodiques	47	5,25
Oestroprogestatifs	33	3,68
Antiulcéreux	29	3,24
analgésiques morphiniques	25	2,79
Antitussifs- mucolytiques	22	2,45
Antihistaminiques H1	20	2,23
Antidiabétiques	19	2,12
Antiparkinsoniens	17	1,89
Antinéoplasiques	17	1,89
Laxatifs-antidiarrhéiques	16	1,78
Médicaments de la dépendance à la nicotine	15	1,67
Antifongiques	14	1,56
antianémiques	14	1,56
Anesthésiques	12	1,34
Antiviraux	12	1,34
Hypolipémiants	11	1,22
antiemetiques	10	1,11
Antiglaucomateux	10	1,11
Vasodilatateurs	9	1
Autres	98	10,94
<b>Total</b>	<b>895</b>	<b>100</b>

### *III.1.3.2. Les importations spéciales à but promotionnel*

Les demandes d'ASI destinées à la promotion représentaient 3,5 % des demandes et concernaient **136** produits qui se répartissaient comme suit :

- ❖ médicaments : **104** soit **76,47 %** des produits importés à but promotionnel et constitués de : anti-infectieux (42,30 %), analgésiques-anti-inflammatoires (17,30 %), antiallergiques (9,61 %), antitussifs et mucolytiques (8,65 %), antihypertenseurs (5,76 %), antianémiques (5,76 %), autres (10,17 %) ;
- ❖ produits cosmétiques : **9** soit **6,61%** des produits importés à but promotionnel ;
- ❖ articles publicitaires : **23** soit **16,91%** des produits importés à but promotionnel.

Dix neuf (19) médicaments soit **18,26 %** des médicaments importés à but promotionnel avaient leur AMM expiré et **31** soit **29,80 %** n'avaient jamais été soumis à homologation.

Les quantités importées par produit variaient de 4 à 20 000 unités de conditionnement.

### *III.1.3.3. Les importations spéciales à but humanitaire (Dons)*

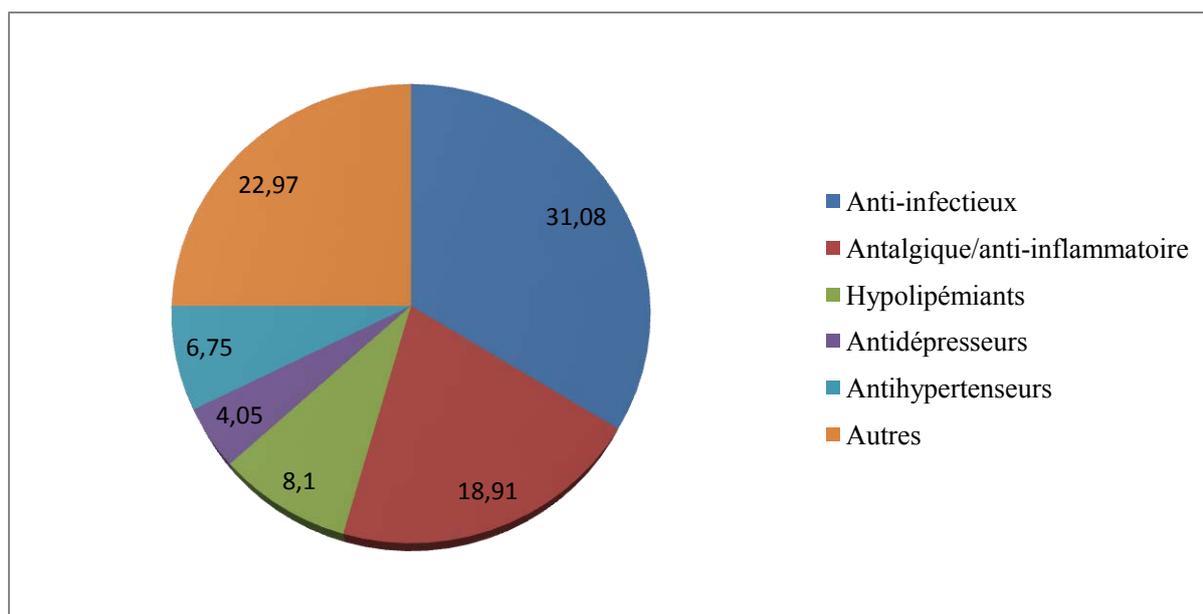
Les demandes d'ASI à but humanitaire représentaient 2,6 % des demandes et concernaient **74** produits médicaux composés de :

- médicaments : **71** soit **95,94 %** des produits de don
- réactifs : **1** soit **1,35 %** des produits de don
- vaccins : **2** soit **2,70 %** des produits de don

Les médicaments destinés aux dons comprenaient **58,4 %** de médicaments génériques et **41,6 %** de spécialités pharmaceutiques.

Parmi les produits destinés aux dons, 66 (**89,18%**) n'étaient pas enregistrés à la nomenclature nationale et **12,18%** d'entre eux disposaient d'au moins un équivalent pharmaceutique enregistré dans la nomenclature nationale.

La classe thérapeutique de médicaments la plus représentée était celle des anti-infectieux (Figure 3).



Autres : antiulcéreux, antihistaminiques H1, anti-diarrhéiques, anesthésiques locaux, antinéoplasiques, mucolytiques...

**Figure 3 : Répartition par classes thérapeutiques des médicaments obtenus par don**

#### ***III.1.3.4. Les importations spéciales pour motifs de recherche, enregistrement ou traitement***

Huit virgule vingt un pourcent (8,21 %) des demandes d'ASI étaient motivées par la poursuite d'essais cliniques, l'enregistrement des produits concernés ou la prise en charge thérapeutique de certains patients. Ces demandes concernaient 70 produits.

- ❖ Au total 24 produits étaient destinés à la recherche et se répartissaient comme suit :
- médicaments : 21 soit 87,5 % des produits importés à des fins de recherche ;
- consommables médicaux : 2 soit 8,33 % des produits importés à des fins de recherche ;
- placebo : 1 soit 4,16 % des produits destinés à la recherche.

Les médicaments destinés à la recherche étaient tous non homologués et étaient constitués de :

- 16 antipaludiques soit 76,19 % des médicaments destinés à la recherche
- 3 vaccins (antipneumococciques et antipoliomyélite) soit 14,28 % des médicaments destinés à la recherche
- 2 antianémiques soit 9,52 % des médicaments destinés à la recherche

- ❖ Dix neuf (19) médicaments importés sur autorisation spéciale étaient destinés soit à l'homologation soit au renouvellement des AMM.
- ❖ Vingt sept (27) produits étaient importés dans le cadre de la prise en charge thérapeutique de certains patients, tous n'étaient pas homologués. Les produits se composaient comme suit :
  - 25 médicaments : 24 % d'antiretroviraux ; 16 % d'analgésiques morphiniques ; 20 % d'antibiotiques ; 16 % d'antiépileptiques ; 12 % d'oestroprogestatifs ; autres (12 %)
  - 1 consommable médical
  - 1 complément nutritionnel

## **III.2. Structures demandeurs d'autorisation spéciale d'importation**

### **III.2.1. Catégories des demandeurs**

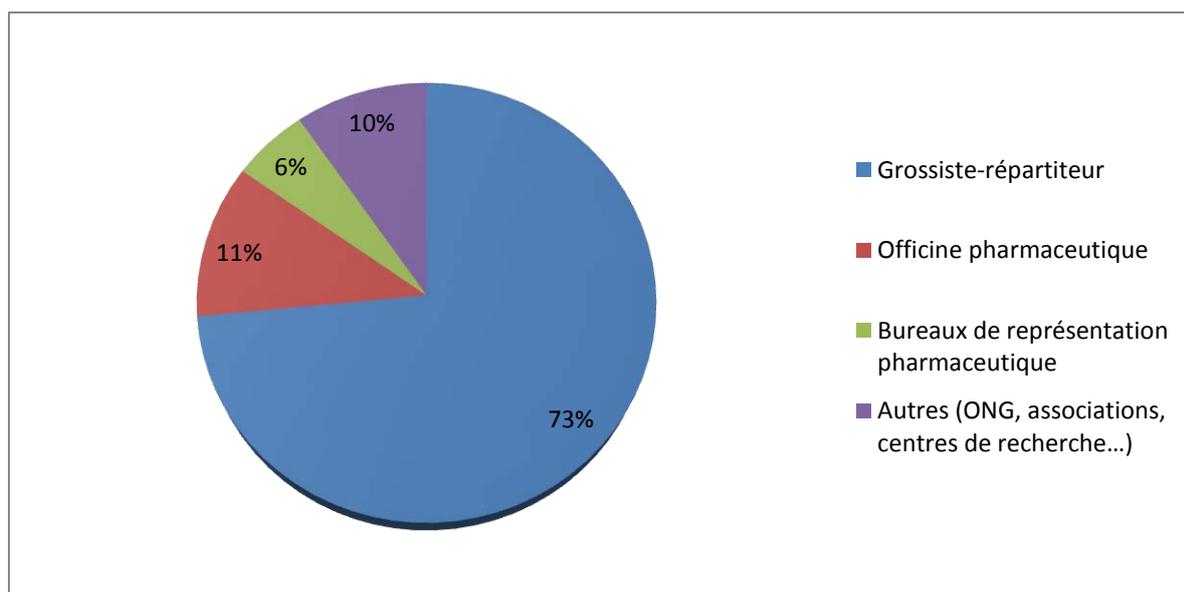
Soixante (60) structures intervenants essentiellement dans les domaines pharmaceutique et médical ont été répertoriés (Tableau III).

**Tableau III : Structures demandeurs d'autorisation spéciale d'importation**

Catégorie du demandeur	Effectif (n)	% par rapport au nombre total de demandeurs
Grossistes-répartiteurs	6	10
Officines pharmaceutiques	16	26,6
Bureaux de représentation Pharmaceutique	8	13,3
Délégués médicaux	11	18,3
Centres de recherche (CNRFP, CRSN, CNRST, CENTRE MURAZ)	4	6,6
Formations sanitaires publiques (CHU &CHR)	3	5
ONG et Institutions internationales (MSF, OMS)	2	3,3
Association à but non lucratif	3	5
Programme de santé (PNLT)	1	1,6
Fournisseur privé de matériel médico-technique	1	1,6
Fournisseur privé de vaccins	1	1,6
Autres (DGPML, SP/CNLS, SG/MS, DLM)	4	6,6
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

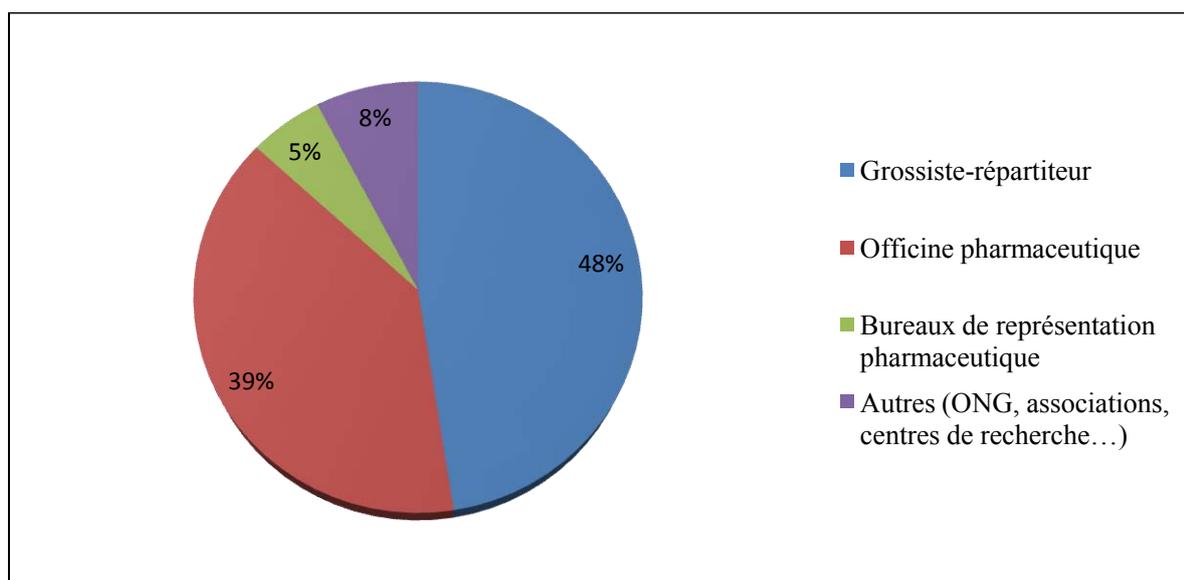
### III.2.2. Demandes introduites et produits importés par catégorie de demandeur

Les grossistes-répartiteurs et les officines pharmaceutiques représentaient les principaux demandeurs d'ASI avec respectivement 73% et 11% des demandes d'ASI (Figure 4).



**Figure 4 : Répartition des demandes d'ASI par catégorie de structure demandeur**

La répartition des produits demandés par catégorie de demandeur d'ASI est donnée dans la figure 5.



**Figure 5 : Répartition des produits objets de demande d'ASI par catégorie de structure demandeur**

### III.3. Produits pharmaceutiques ayant bénéficié d'une autorisation spéciale d'importation

### III.3.1. Types de produits importés sur autorisation spéciale

Plusieurs catégories de produits étaient concernées par les ASI. Les médicaments représentaient 85,44% des produits importés sur autorisation spéciale dont 65,3 % de spécialités pharmaceutiques (Tableau IV).

**Tableau IV : Types de produits ayant bénéficié d'une autorisation spéciale d'importation**

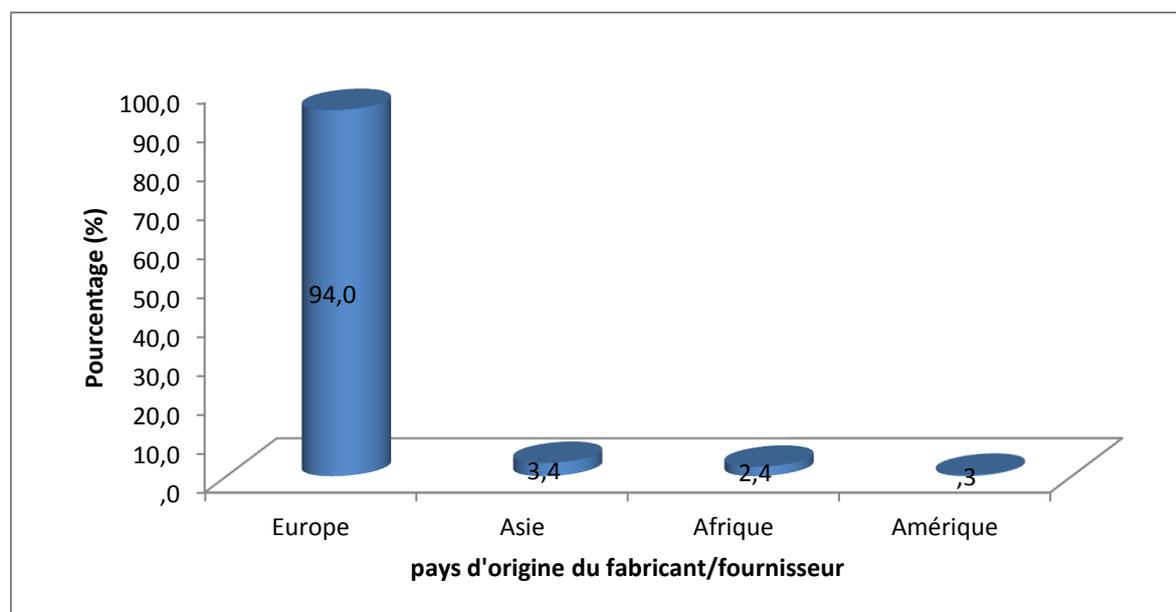
Types de produits	Effectif (n)	Pourcentage (%)
<b>Médicaments</b>	<b>1374</b>	<b>85,44</b>
Spécialités pharmaceutiques	1051	65,3
Médicaments génériques	240	14,9
Phytomédicaments	83	5,1
<b>Produits cosmétiques</b>	102	6,34
<b>Denrées alimentaires particulières</b>	44	2,73
<b>Articles publicitaires</b>	32	1,9
<b>Réactifs</b>	21	1,3
<b>Vaccins/Immunoglobulines</b>	20	1,2
<b>Consommables médicaux</b>	15	0,93
<b>Total</b>	<b>1608</b>	<b>100</b>

### III.3.2. Coût des produits importés sur autorisation spéciale

Sur les 1608 produits ayant bénéficié d'une ASI, 205 (12,5%) avaient les PGHT indiqués et représentaient un montant global de **153.154.000 FCFA**.

### III.3.3. Origine des produits importés sur autorisation spéciale

Les produits importés sur autorisation spéciale provenaient essentiellement de l'Europe, notamment de la France (figure 6).



**Figure 6 : Répartition des produits importés sur autorisation spéciale selon leur origine**

### III.3.4. Formes galéniques des médicaments importés sur autorisation spéciale

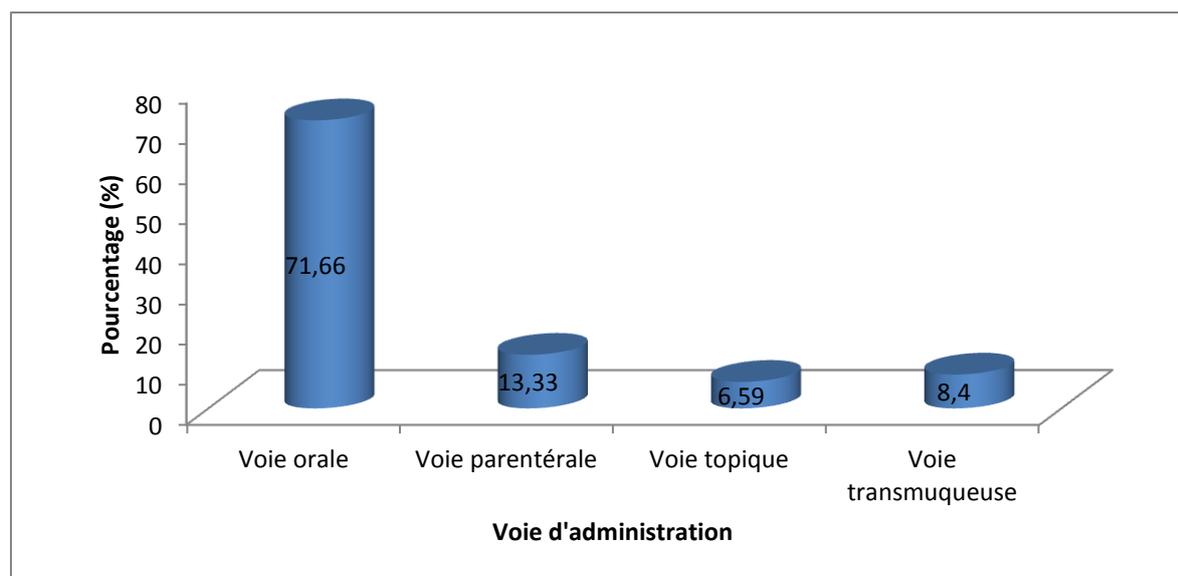
Cinq formes galéniques étaient principalement importées sur autorisation spéciale (Tableau V)

**Tableau V : Répartition quantitative des produits importés selon la forme galénique**

Forme galénique d'administration	Quantité (unité de conditionnement)
Formes orales solides	75 388 369
Formes orales liquides	269 473
Formes parentérales	5 708 280
Formes topiques	79 940
Formes destinées à l'administration sur les muqueuses	118 250

**NB :** Les quantités exprimées ci-dessus ne prennent pas en compte les réactifs et les consommables médicaux. les quantités pour les formes orales solides sont exprimées en unité de prise

Les formes galéniques orales étaient majoritaires et représentaient environ 72% des médicaments importés (figure 7)



**Figure 7 : Répartition des produits selon la forme galénique d'administration**

### III.3.5. Statut réglementaire des produits importés sur autorisation spéciale

Le statut d'enregistrement à la nomenclature nationale des produits importés sur autorisation spéciale est présenté dans le tableau VI.

**Tableau VI : Répartition des produits selon leur enregistrement à la nomenclature nationale**

Enregistrement à la nomenclature	Effectif (n)	Pourcentage (%)
Produits enregistrés	240	14,9
Produits non enregistrés	1362	84,7
□ Produits soumis à homologation	1081	79,36
□ Produits non soumis à homologation	76	5,58
□ Produits à AMM expiré	205	15,05
Indéterminé*	6	0,4
<b>Total</b>	<b>1608</b>	<b>100</b>

\*Produits pour lesquels l'enregistrement à la nomenclature n'a pas pu être déterminé du fait de l'absence de certaines données (Dosage, forme galénique, présentation)

Les produits non homologués représentaient **84,7 %** des produits importés sur autorisation spéciale.

### III.3.5.1. Caractéristiques des produits non homologués importés sur autorisation spéciale

#### - Répartition des produits non homologués par catégorie

- Médicaments : 1188 soit 87,22 % des produits non homologués ;
- Produits cosmétiques : 102 soit 7,48 % des produits non homologués ;
- Denrées alimentaires particulières : 37 soit 2,71 % des produits non homologués ;
- Réactifs : 13 soit 0,95 % des produits non homologués ;
- Vaccins : 12 soit 0,88 % des produits non homologués ;
- Consommables médicaux : 10 soit 0,73 % des produits non homologués ;

#### - Répartition des produits non homologués par catégorie de structure demandeur

Le tableau VII donne un aperçu, par catégorie de structure demandeur, des quantités de produits non homologués importés sur autorisation spéciale.

**Tableau VII : Répartition quantitative des produits non enregistrés importés par catégorie de demandeur (produits soumis à homologation)**

	CAMEG	Grossistes privés	Officines pharmaceutiques	Bureaux de représentation pharmaceutique	Autres
<b>Nombre importé</b>	45	579	461	50	70
<b>Quantité de médicaments importés</b>					
Formes orales solides	14 291 929	29 336 317	111 241	659 092	1 026 966
Formes orales liquides	-	183 572	725	12 440	2 800
Formes parentérales	2 516 509	371 332	4 306	1 000	2 815 133
Formes topiques	-	16 079	316	1495	58 028
Formes pour administration sur les muqueuses	-	42 155	1589	25 550	3698

- *Répartition des médicaments non homologués par classe pharmaco-thérapeutique*

La classe thérapeutique de médicaments non homologués qui faisait le plus l'objet d'ASI était celle des anti-infectieux qui constituait 31,22 % des médicaments non enregistrés et dont 67,35% étaient des antibiotiques ; 14,24 % des antiparasitaires ; 13,81 % des antifongiques et 4,60 % des antiviraux (Tableau VIII).

**Tableau VIII : Classes pharmacothérapeutiques des médicaments non homologués importés sur autorisation spéciale**

<b>Classe pharmaco-thérapeutique</b>	<b>Nombre</b>	<b>Pourcentage (%)</b>
Anti-infectieux	371	31,22
Antihypertenseurs et autres médicaments du SCV*	128	10,77
Anti-inflammatoires	88	7,4
Psychotropes	64	5,38
Analgésiques- antipyrétiques & antispasmodiques	57	4,79
Vitamines & minéraux	45	3,78
Antihistaminiques H1	34	2,86
Progestatifs et estrogènes	31	2,6
Antiulcéreux	31	2,6
Analgésiques morphiniques	25	2,1
Antinéoplasiques	23	1,93
Antitussifs-mucolytiques	22	1,85
Antidiabétiques	21	1,76
Antiglaucomateux	21	1,76
Antiparkinsoniens	19	1,59
Antiémétiques	16	1,34
Hypolipémiants	15	1,26
Médicaments de la dépendance à la nicotine	15	1,26
Antianémiques	14	1,17
Laxatifs	14	1,17
Anesthésiques	11	0,92
Myorelaxant	10	0,84
vasodilatateurs	9	0,75
Antiacnéique	8	0,67
Antimigraineux	8	0,67
Antidiarrhéiques	7	0,58
Antiasthmatiques	6	0,5
Autres	75	6,13
<b>Total</b>	<b>1188</b>	<b>100</b>

\*Médicaments du système cardiovasculaire

- *Médicaments non homologués les plus importés en termes de quantité de conditionnement*

Le tableau IX présente la liste des 18 médicaments non homologués les plus importés (quantité importée supérieure ou égale à 20 000 unités de conditionnement) ; 70,58 % de ces médicaments faisaient partir de la liste nationale des médicaments essentiels.

**Tableau IX : médicaments non homologués les plus importés**

DCI	Produits importés	Quantité importée
Virus grippal AH1N1 inactivé	PANDEMRIX	1 450 000
Polyosides de Neisseria meningitidis A	MENAFRIVAC	1 350 000
Albendazole	VERBEN 400 mg cp B/1	720 000
Amoxicilline	AMOXIDRIL 500 mg cp B/10	720 000
Oméprazole	ANTALCID 20 mg cp BT/7	168 000
Paracétamol	ACETAFEN 500 mg cp BT/20	96 000
Amoxicilline+ac clav	Amoxicille + acide clavulanique 625 cp B/16	80 000
Ciprofloxacine	ENTEROFLOX 500 cp B/10	72 000
Dexaméthasone	CORTIDEXONE inj 4mg/ml B/5	72 000
Diclofénac +Paracétamol+seratiopeptidase	SERIDACE BT/20 cp	72 000
Ceftriaxone	CEFTRIAZONE 1g inj FI/1	55 000
Terbinafine	TERBINAFINE Copypharm 1% crème T/7,5g	53 084
Diclofénac	ARFENAC 50 mg cp B/20	48 000
Cefadroxil	CEFADROXIL 500 mg gél	42 000
Nifédipine	CALCIDIPINE 20 mg B/20	24 000
Métronidazole	METRONIDAZOLE inj FI/100ml	22 560
Glucose	SERUM GLUCOSE ISO 5% FI /500 mL	20 480
Acide ascorbique	VITAMINE C inj 500 mg/2ml B/1	20 000

**III.3.5.2. Existence d'équivalents pharmaceutiques enregistrés dans la nomenclature nationale pour les médicaments non homologués**

- Nombre de médicaments non homologués ayant au moins un équivalent pharmaceutique enregistré dans la nomenclature nationale : **388** soit **32,65 %** des médicaments non homologués importés sur autorisation spéciale ;

- Nombre de médicaments non homologués inscrits sur la liste nationale des médicaments essentiels (LNME): **237** soit **19,94 %** des médicaments non homologués importés sur autorisation spéciale ;
- Nombre de médicaments non homologués et inscrits sur la LNME, ayant au moins un équivalent pharmaceutique enregistré dans la nomenclature nationale : **160** correspondant respectivement à **67,51 %** des médicaments non homologués inscrits sur la LNME et **13,46 %** de l'ensemble des médicaments non homologués importés sur autorisation spéciale ;
- Nombre de médicaments non homologués, ayant au moins 10 équivalents pharmaceutiques enregistrés dans la nomenclature nationale : **76** soit **6,39 %** des médicaments non homologués importés sur autorisation spéciale.

Sur les 18 médicaments non homologués les plus importés, 15 avaient au moins un équivalent pharmaceutique enregistré dans la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques et 11 en avaient au minimum 10. Le tableau X donne le nombre d'équivalents pharmaceutiques recensés pour ces 15 médicaments non homologués.

**Tableau X : Nombre d'équivalents pharmaceutiques recensés dans la nomenclature nationale pour les 15 médicaments non homologués les plus importés (quantité supérieure ou égale à 20 000 unités de conditionnement) et ayant au moins un équivalent pharmaceutique enregistré.**

DCI	Produits importés	Nombre d'équivalents pharmaceutiques enregistrés
Paracétamol	ACETAFEN 500 mg cp BT/20	54
Amoxicilline	AMOXIDRIL 500 mg cp B/10	52
Ciprofloxacine	ENTEROFLOX 500 cp B/10	35
Oméprazole	ANTALCID 20 mg cp BT/7	28
Albendazole	VERBEN 400 mg cp B/1	26
Ceftriaxone	CEFTRIAZONE 1g inj FI/1	23
Diclofénac	ARFENAC 50 mg cp B/20	19
Amoxicilline+ac clav	Amoxicilline + acide clavulanique 625 cp B/16	11
Cefadroxil	CEFADROXIL 500 mg gél	11
Glucose	SERUM GLUCOSE ISO 5% FI /500 ml	11
Métronidazole	METRONIDAZOLE inj FI/100ml	10
Nifédipine	CALCIDIPINE 20 mg B/20	7
Terbinafine	TERBINAFINE Copypharm 1% crème 7,5g	5
Dexaméthasone	CORTIDEXONE inj 4mg/ml B/5	1
Acide ascorbique	VITAMINE C inj 500 mg/2ml B/1	1

### III.3.6. Cas spécifique des stupéfiants et des psychotropes

Les stupéfiants et les psychotropes représentaient 6,9% des produits objets de demande d'ASI.

Le tableau XI donne les différentes molécules et les quantités (en grammes) des stupéfiants importés sur autorisation spéciale par catégorie de structure demandeur.

**Tableau XI : Répartition des stupéfiants importés par molécule et par demandeur**

DC I	Quantité (g) et proportion (%) de produits importés par catégorie de structure			
	Grossiste publique*	Grossistes privés	Autres**	Masse totale par molécule (g)
Morphine sulfate	616,98 (99,7 %)	-	1,68 (0,27 %)	618,66 (100 %)
Pethidine hydrochlorhydrate	104 (100 %)	-	-	104 (100 %)
Morphine chlorhydrate	68 (76,6 %)	-	20,7 (23,3 %)	88,7 (100 %)
Fentanyl	5,93 (67,6 %)	-	2,82 (32,4 %)	8,75 (100 %)
Buprénorphine	1,146 (65,6 %)	0,18 (10,3 %)	0,42 (24,05 %)	1,746 (100 %)
Naloxone	0,12 (10 %)	-	1,08 (90 %)	1,2 (100 %)
Sufentanyl	0,3725 (57,9 %)	-	0,27 (42,02 %)	0,6425 (100 %)
<b>Total par type de structure</b>	<b>796,5485 (96,70 %)</b>	<b>0,18 (0,02 %)</b>	<b>26,44 (3,20 %)</b>	<b>823,6985 (100 %)</b>

\* CAMEG \*\* CHU-YO, MSF, MS/DGPML

Tous les stupéfiants recensés étaient des dérivés morphiniques (opiacés) et majoritairement (70,35 %) sous forme galénique injectable ; la CAMEG (grossite publique) était la principale structure importatrice (96,70 % des stupéfiants importés sur autorisation spéciale).

Quatre vingt un (81) produits contenant des substances psychotropes ont été repertoriés et 64 (79,01 %) n'étaient pas enregistrés à la nomenclature nationale ; le tableau XII fait le point des psychotropes importés sur autorisation spéciale.

**Tableau XII : Psychotropes ayant fait l'objet d'une autorisation spéciale d'importation**

<b>DCI</b>	<b>Classe pharmaco-thérapeutique</b>	<b>Masse totale par molécule (g)</b>
Phénobarbital	Antiépileptique	1 498 788
Diazépam	Hypnotique, sédatif, anxiolytique	137106,7
Méprobamate	Anxiolytique	62 213
Clorazépate	Anxiolytique	17 670
Bromazépam	Anxiolytique	7444,8
Prazépam	Anxiolytique	5541,6
Clomipranine	Antidépresseur imipraminique	5273,75
Clonazépam	Hypnotique, sédatif, anxiolytique	3381,48
Venlafaxine	Antidépresseur	2335,5
Carbamazépine	Thymorégulateur	1980
Lévomépromazine	Antipsychotique	1702,5
Amitriptyline	Antidépresseur	1480
Lorazépam	Hypnotique, sédatif, anxiolytique	1243,5
Halopéridol	Antipsychotique	959,3
Clobazam	Hypnotique, sédatif, anxiolytique	816
Valproate de sodium	Thymorégulateur	744
Hydroxyzine	Anxiolytique	585
Chlordiazépoxyde	Anxiolytique	450
Chlorpromazine	Antipsychotique	416,25
Paroxétine	Antidépresseur	283,88
Fluphénazine	Antipsychotique	270,1
Zolpidem	Hypnotique	166,4
Tiapride	Antipsychotique	120
Sulpiride	Antipsychotique	108
Oxazépam	Anxiolytique	20
Fluoxétine	Antidépresseur	16,8
Méxazolam	Antidépresseur	9
Alprazolam	Anxiolytique	8,1
Citalopram	Antidépresseur	2,24
Pipotiazine	Antipsychotique	1
Risperidone	Antipsychotique	0,96

Le tableau XIII donne les quantités de produits à action psychotrope importés par catégorie de structure.

**Tableau XIII : Quantités de psychotropes importés par catégorie de structure**

DCI	Grossiste publique	Grossistes privés	Officines pharmaceutiques	Autres	Quantité totale par molécule (g)
Phénobarbital	1 469 909	28478,6	400	-	1 498 788
diazépam	104 492	32602,2	-	12,5	137106,7
Méprobamate	2740	57023	2450	-	62 213
Clorazébate	30	17640	-	-	17 670
Bromazépam	18	7426,2	-	-	7444,8
Prazépam	-	5471,6	70	-	5541,6
Clomipranine	25	5273,75	-	-	5298,75
Clonazépam	-	3378,36	3,12	-	3381,48
Venlafaxine	-	-	38,25	2297,25	2335,5
Carbamazépine	-	1980	-	-	1980
Lévomépromazine	70	1632,5	-	-	1702,5
Amitriptyline	180	1300	-	-	1480
Lorazépam	-	1243,5	-	-	1243,5
Halopéridol	-	959,3	-	-	959,3
Clobazam	-	804	12	-	816
Valproate de sodium	-	744	-	-	744
Hydroxyzine	45	540	-	-	585
chlordiazépoxyde	-	450	-	-	450
Chlorpromazine	-	416,25	-	-	416,25
Paroxétine	-	42	0,28	241,6	283,88
Fluphénazine	250	2,25	17,85	-	270,1
Zolpidem	-	166,4	-	-	166,4
Tiapride	-	120	-	-	120
Sulpiride	-	108	-	-	108
Oxazépam	-	-	-	-	20
Fluoxétine	-	16,8	-	-	16,8
Méxazolam	-	9	-	-	9
alprazolam	-	7,5	0,6	-	8,1
Citalopram	-	-	2,24	-	2,24
Pipotiazine	-	-	1	-	1
Risperidone	-	-	0,96	-	0,96
<b>Masse totale par structure</b>	<b>1 577 759</b>	<b>167 835,21</b>	<b>2996,3</b>	<b>2551,35</b>	<b>1 751 141,9</b>

## **IV. COMMENTAIRES**

#### **IV. 1. Limites de l'étude**

Notre étude n'a pas prise en compte l'aspect procédural (analyse des procédures d'instruction et d'évaluation des dossiers), elle s'est surtout focalisée sur les produits qui font l'objet de demande d'ASI et les différents acteurs ayant recours à cette disposition réglementaire en rapport avec la réglementation en vigueur. La disponibilité de données statistiques sur les produits rejetés lors de la demande d'AMM nous aurait permis de mesurer leur impact sur les demandes d'ASI, aucune disposition réglementaire n'ayant été prévue pour ces cas.

Aussi, la diversité des produits, des classes pharmaco-thérapeutiques, des formes galéniques, des dosages ainsi que des conditionnements ne nous a pas permis une analyse comparative en terme des quantités importées par classe thérapeutique pour les médicaments non homologués.

Par ailleurs, nous avons rencontré des difficultés liées à l'absence de certaines données sur les demandes, notamment les DCI des produits qui n'étaient pas précisées pour la grande majorité.

#### **IV.2. Demandes d'autorisation spéciale d'importation**

##### **IV.2.1. Demandes introduites au cours de la période de l'étude**

La durée moyenne de traitement des demandes était de 4 jours avec des extrêmes de 1 à 26 jours. Cette variation dans la durée de traitement des dossiers était dûe à l'absence de certaines informations sur les demandes. Les demandeurs étaient donc invités à apporter les informations complémentaires avant une ré-introduction des demandes au niveau du service chargé de l'octroi des autorisations spéciales. La variation du délai de réponse aux demandes pourrait également être liée au niveau de connaissance du service sur les produits concernés (un produit déjà connu du service ne nécessitera pas autant de temps pour une prise de décision d'octroi ou non de l'ASI qu'un produit qui n'a jamais été évalué).

La quasi-totalité des demandes introduites avait reçu un avis favorable malgré la présence sur de nombreuses demandes de produits non homologués ne répondant à aucun des critères exigés pour l'obtention d'une ASI et dont certains (32,65 % des médicaments non homologués) disposaient d'équivalents pharmaceutiques enregistrés. Une seule demande

(datant de Mars 2011) avait été refusée pour existence d'un équivalent pharmaceutique du produit concerné dans la nomenclature nationale et ce en application d'une disposition réglementaire datant de la même période interdisant l'importation de tout médicament hors nomenclature pour lequel il existerait un équivalent pharmaceutique enregistré. Cette mesure avait été prise par la DGPML suite au constat de la présence sur les demandes d'ASI de produits non homologués pour lesquels il existe de nombreux équivalents enregistrés et disponibles sur le marché.

Par ailleurs la quantité demandée (20 000 flacons) avait été estimée trop importante pour la structure importatrice qui était un bureau de représentation pharmaceutique.

Le nombre élevé des demandes accordées pose la problématique de l'évaluation des demandes d'ASI ; nous avons constaté pour la période de notre étude, l'inexistence de procédures (écrites) d'évaluation des demandes d'ASI. Cet état de fait pourrait s'expliquer par la faiblesse du cadre réglementaire régissant jusqu'alors le domaine des ASI. Il pourrait également être lié au fait que la DRP n'était pas fonctionnel à cette période et que les textes réglementaires n'étaient alors pas appliqués dans toute leur rigueur. La faiblesse et l'insuffisance d'application des textes réglementaires auraient probablement conduit à une délivrance systématique des ASI à la demande pour tous les produits pharmaceutiques non homologués. Ce qui est en contradiction avec les dispositions réglementaires relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques notamment des dispositions du décret N°2003-382 du 31/07/2003 portant nomenclature nationale (article 9) qui voudraient que seuls les produits sans AMM jugés utiles ou indispensables aux services de soins spécialisés, bénéficient d'une ASI.

#### **IV.2.2. Disponibilité d'éléments d'évaluation de la qualité des produits objets de demande d'ASI**

Notre étude a révélé que les informations relatives à la qualité des produits telles qu'exigées par le formulaire de demande d'ASI (certificat BPF, certificat d'analyse de lot pour les produits non homologués), n'étaient pas jointes aux demandes. L'absence de ces informations ne permettait pas d'évaluer la qualité des produits demandés.

Les BPF constituent un des éléments de l'assurance qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées

à leur emploi et requises par l'AMM [44]. Elles visent principalement à minimiser les risques inhérents à toute production pharmaceutique (contaminations croisées, confusions...). De ce fait des documents tels que le certificat BPF apporte la preuve du respect des normes requises et des moyens mis en œuvre pour garantir la qualité des produits.

Les produits pour lesquelles étaient joints un certificat BPF et un certificat d'analyse de lots étaient ceux destinés à l'homologation. Il est alors à se demander sur quelle base se faisait l'évaluation des demandes vu que les conditions d'octroi des ASI s'apparentent à une évaluation sommaire de dossier d'enregistrement (en ce qui concerne les produits hors nomenclature) et se fait sur la base de documents (toute information disponible relative à la qualité pharmaceutique, l'efficacité et la sécurité du produit). Les ASI seraient donc octroyées sans réelle assurance de la qualité des produits concernés.

La non inclusion aux demandes de documents relatifs à la qualité des produits pourrait être liée à :

- la méconnaissance et/ou au non respect par les demandeurs des conditions requises pour l'octroi de l'ASI pour les produits non homologués à savoir le remplissage du formulaire de demande; incluant un certificat d'analyse de lot (produits au conditionnement supérieur à 100 unités) et un certificat de BPF pour les produits non homologués ;
- le recours fréquent et régulier à l'ASI pour un produit non homologué donné : l'importation de certains produits hors nomenclature ne se résumait pas à la satisfaction d'un besoin ponctuel, ce qui a peut être conduit au fil du temps à un assouplissement des mesures réglementaires vis-à-vis desdits produits.

### **IV.3. Motif des demandes**

Les demandes d'ASI introduites au niveau de la DRP avaient pratiquement toutes pour motif la commercialisation (vente ou distribution à grande échelle) des produits concernés. Ce motif ne cadre pas avec les principes généraux des ASI notamment en ce qui concerne les importations de produits non homologués eu égard à la nature, aux types de produits et aux aires thérapeutiques les plus concernées. La prédominance du motif commercial reflète par ailleurs les énormes enjeux économiques que draine le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques.

Les demandes d'ASI pour motif de don, de promotion médicale ou autres (enregistrements, essais cliniques, traitement spécifique) étaient faites par des structures non pharmaceutiques et donc non agréées à l'importation de produits pharmaceutiques d'où donc un recours logique et justifié aux dérogations existantes (ASI). En effet, selon les dispositions de l'arrêté n°2001-250 du 21 Novembre 2001 portant réglementation de la distribution des produits sous monopole pharmaceutiques, la distribution à titre onéreux ou gratuit des produits pharmaceutiques relève de la compétence exclusive des établissements pharmaceutiques de distribution et de vente en gros, des officines pharmaceutiques et des dépôts dûment autorisés par le Ministre en charge de la santé.

L'impression générale qui se dégage est que les ASI sont surtout utilisées comme un outil permettant de satisfaire les formalités administratives et douanières plutôt que comme une disposition réglementaire mise au service de la santé publique et à même de permettre de soulager les patients (ou la population) dans certaines situations spécifiques (pathologies rares ou graves en l'absence de médicaments homologués sur le marché, traitements entamés à l'étranger, épidémies ou calamité naturelle).

#### **IV.3.1. Importations spéciales à but commercial**

Les importations spéciales à but commercial regroupaient une plus grande diversité de produits et le plus grand nombre de produits non homologués. Ces importations étaient effectuées par les grossistes-importateurs et les officines pharmaceutiques. Conformément à la réglementation en vigueur sur les ASI, ces importations devraient être limitées aux produits pour lesquels il n'existe pas de procédures d'homologation, aux psychotropes et aux médicaments non homologués dans certaines situations spécifiques (pathologies rares ou graves en l'absence d'alternatives thérapeutiques ou médicaments jugés indispensables aux services de soins spécialisés) ce qui n'est pas le cas ici. En effet les produits les plus concernés sont ceux pour lesquels il existe une procédure d'homologation (87,28 % de médicaments) et les aires thérapeutiques les plus concernées par ces importations sont celles de pathologies courantes (Figure 3). L'intérêt et l'utilité des ASI pour la santé publique ne se fait pas ressentir ici d'autant plus que certains de ces produits disposaient d'équivalents disponibles sur le marché. Les intérêts économiques seraient priorisés par rapport aux intérêts de la santé publique.

### **IV.3.2. Les importations spéciales à but promotionnel**

La publicité sur les médicaments désigne l'action d'information et d'incitation menée par un fabricant, un distributeur, une agence de promotion médicale ou un prestataire de service de santé pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir de médicaments ou autres produits pharmaceutiques [39].

Les demandes d'autorisation d'importation introduites à la DRP à cet effet provenaient des visiteurs médicaux et des représentations d'établissements pharmaceutiques. Si ces derniers étaient autorisés à mener cette activité, les produits destinés à la promotion médicale n'en étaient pas moins sujet à problématique.

Les produits importés à but promotionnel étaient pour près de la moitié (48,06 %) des produits n'ayant pas d'AMM au BF ou dont l'AMM n'était plus valide. Ce fait est inédit et paradoxal ; il est contraire à la réglementation en vigueur en matière de publicité médicale. En effet la réglementation actuelle prévoit que seuls les produits ayant une autorisation de mise sur le marché valide peuvent faire l'objet de promotion auprès du personnel médical. Pourquoi autoriser donc l'importation et la promotion de produits (médicaments et autres produits pharmaceutiques) qui ne sont pas sensés être disponibles sur le marché vu que leur importation n'est pas autorisée par la loi du fait de l'absence d'une garantie de la qualité ?

Cette situation pourrait s'expliquer par la faiblesse du cadre législatif et réglementaire régissant jusqu'alors le domaine de la publicité médicale.

En effet, si le code de la santé publique de 1994 définit la publicité médicale, le cadre réglementaire (complet) définissant les modalités de cette publicité est récent ; il date d'Octobre 2010. La faiblesse du cadre réglementaire régissant la publicité médicale avait été soulignée lors de l'évaluation du système de réglementation pharmaceutique du BF faite par l'OMS en 2006 [20] ce qui aurait motivé d'ailleurs son amélioration. Il est à noter cependant qu'aucun stupéfiant ou substance psychotrope ne faisait l'objet de promotion conformément à la réglementation en vigueur.

Par ailleurs il n'est pas fait mention dans la réglementation actuelle de la quantité de médicaments autorisée à être importée pour une promotion médicale ; ainsi nous avons constaté dans notre étude des importations de quantités importantes de médicaments (jusqu'à 20 000 unités de conditionnement) par certaines représentations d'établissements pharmaceutiques. Ce qui s'apparente à une activité de grossiste-répartiteur.

Une disposition réglementaire dans ce sens serait peut être nécessaire afin d'éviter un abus par ces structures des dérogations (importations de produits pharmaceutiques) qui leurs sont accordées.

#### **IV.3.3. Les importations spéciales à but humanitaire (Dons)**

On considère comme médicament obtenu par don tout médicament offert gratuitement à une institution ou à une communauté par une personne physique ou morale [38]. Dans notre étude les dons de médicament provenaient des organismes internationaux (OMS) et de partenaires techniques et financiers intervenant dans l'appui au secteur sanitaire (Ambassades des Pays bas et du Danemark, JHPEIGO notamment).

Afin d'assurer la qualité et l'utilité des produits pharmaceutiques obtenus par don les dispositions réglementaires du BF prévoient que « tout don de médicament doit se faire conformément à la liste nationale des médicaments essentiels ou à la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés. »

Notre étude révèle de ce fait un non respect et/ou une insuffisance dans l'application de ces textes. En effet, la grande majorité des produits de don n'étaient pas enregistrés à la nomenclature nationale alors que certains d'entre eux (12,18%) disposaient d'au moins un équivalent pharmaceutique enregistré. De plus la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits ne pouvaient être vérifiée par la DGPML du fait de l'absence de dossiers pharmaceutiques complets (seule une attestation de don ou une facture était jointe à l'ensemble des demandes). Cette pratique (dons de médicaments sans preuve de leur qualité) est contraire au 4<sup>e</sup> principe directeur de l'OMS applicable aux dons de médicaments qui stipule que tous les médicaments qui font l'objet de don doivent provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire [52].

TRAORE C. en 2000 faisait le constat de la non maîtrise des médicaments de don par les services techniques en ce qui concerne les flux, les quantités et la qualité [68]. Les autorités administratives appliqueraient simplement les directives concernant le médicament de façon générale et qui consiste en l'obtention d'une autorisation d'importation délivrée par la DGPML permettant de remplir les formalités douanières.

Malgré ces insuffisances dans l'assurance qualité, nous avons fait le constat lors de notre étude, que ces dons tenaient un temps soit peu compte de la situation sanitaire et du

profil épidémiologique du BF. En effet les vaccins antimeningococciques (MenAfriVac) et antigrippal (PANDEMRIX) constituaient en terme de quantité une grande partie de ces dons, leur utilité n'est pas à démontré au vu du contexte de pandémie de grippe à virus AH1N1 qu'à connu le monde au cours des années 2009 et 2010 et quand on sait que le BF doit faire face chaque année à une épidémie de méningite. Le principe directeur N°1 de l'OMS prévoit que les dons de médicaments doivent répondre aux besoins et au profil épidémiologique des bénéficiaires [52].

#### **IV.3.4. les importations spéciales à des fins de recherche, homologation ou traitement**

Ces importations étaient celles qui obéissaient au mieux aux conditions requises pour l'octroi de l'ASI. En effet, les produits destinés à la recherche, tous non homologués ne disposaient d'aucun équivalent pharmaceutique enregistré à la nomenclature nationale. IL s'agissait d'antipaludiques en phase d'essais cliniques ou importés en vu d'études comparatives par rapport aux molécules présentes sur le marché. Pour ce qui est des traitements spécifiques, les antiretroviraux étaient les plus concernés et leur importation était motivée soit par l'apparition de résistances ou la poursuite de traitement entamé à l'étranger.

#### **IV.4. Les demandeurs d'autorisation spéciale d'importation**

##### **IV.4.1. Catégories des demandeurs**

Notre étude à montré l'implication d'une diversité de structures dans l'approvisionnement en produits pharmaceutiques au BF.

Seuls 10% des demandeurs d'ASI étaient des structures pharmaceutiques agréées par le Ministère de la santé à l'importation de produits pharmaceutiques (grossistes-répartiteurs) ; ceci s'explique simplement par le fait que les ASI sont également utiisées comme une dérogation à la réglementation en matière de monopole pharmaceutique offrant dans une certaine mesure l'importation de produits pharmaceutiques par des structures non habilitées à le faire; elles sont donc les plus nombreuses à y recourir.

Aussi, les grossistes-importateurs constituent la catégorie de structure la moins représentée (en termes de nombre) dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques au BF ; en effet on comptait en 2010 neuf (9) grossistes répartiteurs en contre 174 officines pharmaceutiques [35].

L'implication de la DGPML dans l'approvisionnement en tant qu'importateur pourrait s'expliquer par le fait qu'elle intervient dans la gestion des produits pharmaceutiques non gérés par la CAMEG notamment les stupéfiants et les dons de produits pharmaceutiques au Ministère de la santé. En effet les frais de distribution de ces produits ne sont pas pris en charge par les donateurs et la CAMEG refuse d'assurer leur stockage et leur répartition [35]. Cette activité menée par la DGPML est cependant incompatible avec sa fonction centrale de contrôle de l'application des textes réglementaires et notamment des bonnes pratiques de distribution (juge et partie).

#### **IV.4.2. Demandes introduites et produits importés par catégorie de demandeur**

Notre étude a montré que les grossistes-répartiteurs étaient ceux qui utilisaient le plus les ASI (73% des demandes et 48% des produits). Ceci traduit le fait que ces structures importent et distribuent sur le marché national de nombreux produits non homologués.

Ces structures qui sont agréées par le Ministère de la santé pour l'importation et la distribution de produits pharmaceutiques devraient être celles ayant le moins recours aux ASI sauf cas de nécessité absolue (importations de stupéfiants et de substances psychotropes ou de produits non soumis à homologation) pourtant ce n'est pas le cas (les stupéfiants et les psychotropes représentant 6,9% des produits importés sur autorisation spéciale et les produits soumis à homologation étant majoritaires). Cette situation pourrait s'expliquer d'une part, par l'existence d'une certaine demande pour ce qui est des produits non homologués (influence de la publicité et de la prescription médicale), l'innovation de l'industrie pharmaceutique qui met chaque année sur le marché de nouveaux médicaments sous de nouvelles formes pharmaceutiques et d'autre part, par le fait que de nombreux fabricants de médicaments ne déposent une demande d'enregistrement pour leurs produits que si les ventes représentent un intérêt en terme de part de marché ; l'ASI devient alors un moyen d'évaluer le comportement des produits sur le marché en terme de vente ce qui constitue une utilisation détournée de celle-ci.

#### **IV.5. Produits pharmaceutiques ayant bénéficié d'une autorisation spéciale d'importation**

##### **IV.5.1. Types de produits importés sur autorisation spéciale**

Notre étude a montré une diversité des produits pharmaceutiques importés sur autorisation spéciale. La diversité des produits importés pourrait s'expliquer par l'inexistence de procédures d'homologation pour certains d'entre eux (produits cosmétiques, diététiques) faisant ainsi de l'ASI un outil indispensable à leur importation. Toutefois, on note une prédominance des médicaments, produits pour lesquels il existe une procédure d'homologation. Les médicaments constituent de manière générale les produits de santé les plus consommés dans le monde et on note chaque année une nette augmentation du marché mondial du médicament du fait d'une mauvaise qualité de vie croissante. De 200 milliards de dollars US en 1990, le marché mondial du médicament a été évalué à 824 milliards de dollars en 2010 [6].

Par ailleurs la présence de produits non soumis au visa du ministère de la santé (et dont les demandes ont été pourtant accordées) tels que les articles publicitaires (tee-shirts, stylos, stickers etc..) dénote de l'utilisation détournée de l'ASI comme moyen ou passeport d'entrer sur le territoire national (procédures douanières).

#### **VI.5.2. Coût des produits importés sur autorisation spéciale**

Seulement 12,81% des produits avaient leur PGHT connus ; ceci est dû au fait que ce paramètre n'était pas exigé par les textes réglementaires (formulaire de demande d'ASI) et les demandeurs d'ASI n'avaient donc pas l'obligation de le renseigner sur les demandes ; les quelques prix renseignés l'étaient par soucis de gain de temps (factures jointes aux demandes pour éviter de saisir à nouveau les produits demandés).

La non précision des PGHT sur les demandes constitue une insuffisance en ce sens qu'elle ne permet pas d'évaluer avec exactitude le coût financier des importations des produits pharmaceutiques effectuées chaque année sur autorisation spéciale et donc d'en mesurer l'importance, aussi elle ne permet pas un contrôle des prix appliqués sur le marché national en ce qui concerne les produits non enregistrés.

Cependant, le peu de renseignement obtenu (153 154 000 FCFA pour 12,81% des produits) nous permet d'estimer à plus d'un milliard de francs CFA le coût financier des produits pharmaceutiques importés sur autorisation spéciale pour notre période d'étude ; ce qui est énorme pour une disposition réglementaire à usage exceptionnel.

#### **IV.5.3. Origine des produits importés sur autorisation spéciale**

Les produits provenaient essentiellement de fournisseurs et ou de fabricants européens notamment français (Figure 7). La France (ex pays colonisateur) est historiquement le premier fournisseur en médicaments des pays de l'Afrique francophone [27], importateurs de médicaments pour la plupart du fait d'une industrie pharmaceutique quasi inexistante en Afrique. D'après les statistiques LEEM (Les Entreprises du Médicament de France), la France reste de nos jours le plus gros fournisseur pour ces pays et le Burkina Faso était de 1991 à 2001 le 3ème pays francophone important le plus des produits pharmaceutiques français après la Côte d'Ivoire et le Bénin [27].

Ce résultat pourrait néanmoins cacher une réalité changeante du fait que pour la plupart des produits, c'est le fournisseur extérieur qui était précisé et non le fabricant. En effet ces pays se tournent de plus en plus vers l'Asie grand producteur de médicaments génériques sur lesquels sont fondées les politiques pharmaceutiques africaines actuelles.

#### **VI.5.4. Formes galéniques des médicaments importés sur autorisation spéciale**

La disponibilité de données statistiques antérieures aurait été intéressante en ce sens qu'elle nous aurait permis de faire une analyse comparative en termes d'évolution des quantités des produits importés en rapport avec l'application des textes réglementaires (période avant la création de la DRP et période après création de la DRP).

La prépondérance des formes galéniques orales et des formes orales solides en particulier, pourrait s'expliquer par le fait que les formes médicamenteuses solides sont toujours à l'heure actuelle, les formes pharmaceutiques qui dominent le marché du médicament, elles constituent environ 80% des formes pharmaceutiques commercialisées [25]. Les formes solides offrent l'avantage de bien se conserver, de convenir aux traitements ambulatoires et de pouvoir être fabriqué industriellement avec précision et avec de très hauts rendements.

Aussi, la voie orale qui est la plus confortable, est celle qui est adoptée pour la plupart des principes actifs puisqu'elle concerne les trois quarts des prescriptions [25].

#### **IV.5.5. Statut réglementaire des produits importés sur autorisation spéciale**

Des produits homologués et dont les AMM étaient valides faisaient l'objet d'importations spéciales.

L'utilisation de l'ASI pour l'importation de produits enregistrés et dont les AMM sont valides témoigne du fait que de nombreuses structures (officines pharmaceutiques et autres structures non pharmaceutiques) se substituent à la CAMEG et aux grossistes importateurs privés pour l'achat/importation de produits pharmaceutiques au BF. En effet, ces produits sont importés et distribués conformément à la réglementation en vigueur par les structures grossistes et donc disponibles sur le marché. Il s'agit donc d'une défaillance dans l'application de la réglementation pharmaceutique. L'élaboration d'un manuel de procédure d'octroi des ASI pourrait être une solution de choix pour régler cette situation.

La prédominance des produits non homologués, se justifie aisément par le fait que les ASI ont été instituées à cet effet. Par ailleurs les produits soumis à homologation étaient majoritaires, preuve que l'absence de procédures d'homologation pour certaines catégories de produits n'est pas la cause principale ou majeure du recours fréquent aux dispositions réglementaires spéciales.

La présence d'un nombre important de produits (205) dont l'AMM était expiré pourrait se justifier par le non renouvellement des AMM par les exploitants desdits produits. En effet pour certains de ces produits l'expiration de l'AMM datait de plusieurs années (voir annexe 5) ; ce qui est contraire aux dispositions de la réglementation actuelle qui prévoient que la demande de renouvellement de l'AMM doit être introduite au minimum dans les six mois précédant la date d'expiration effective de l'AMM et au plus tard dans les trois mois suivant cette date [29] . La possibilité d'utilisation des ASI pour importer ces produits pourrait d'une part justifier le non renouvellement des AMM de ces produits. D'autre part, il pourrait s'agir d'une faible rentabilité financière du produit sur le marché local, ne motivant pas ainsi le maintien de celui-ci.

##### ***VI.5.5.1. Caractéristiques des produits non homologués importés sur autorisation spéciale***

###### ***❖ Répartition par catégorie des produits non homologués***

Les résultats obtenus montrent une grande diversité des produits non homologués importés sur autorisation spéciale, preuve que les importations spéciales ne se limitent pas à

une seule catégorie de produits ; cependant, la nette prédominance des médicaments (87,22 % des produits non homologués) indique qu'ils sont les plus concernés et cela pourrait être lié au fait qu'ils seraient les plus consommés des produits de santé sur le marché national.

❖ *Répartition des produits non homologués par catégorie de demandeur*

Les grossistes-répartiteurs privés étaient ceux qui importaient le plus les produits non homologués. Ceci pourrait être lié au fait que ces structures ont de nombreux fournisseurs et que ces derniers ne soumettent pas tous leurs produits à homologation ou ne disposent pas d'assez de produits ayant l'AMM au BF. La non homologation des produits pharmaceutiques pourrait être imputable d'une part aux fournisseurs ou exploitants desdits produits et d'autre part aux capacités de la commission technique d'enregistrement des médicaments mise en place.

En ce qui concerne les fournisseurs et/ou exploitant des produits, la non homologation des produits pourrait s'expliquer par des considérations économiques, un produit n'est homologué que si sa consommation est estimée rentable.

❖ *Répartition des médicaments non homologués par classes pharmaco-thérapeutiques*

Parmi les produits non homologués objets de demande d'ASI, les anti-infectieux étaient les plus nombreux (31,22 %) avec une prédominance des antibiotiques (67,35%). Les maladies infectieuses constituent un problème de santé publique pour les PED. Dans son rapport sur la santé dans le monde, l'OMS souligne la gravité de la situation. Ces maladies font en effet près de quinze millions de décès chaque année dont 90% surviennent dans les PED ; les maladies les plus concernées étant le SIDA, le paludisme et la tuberculose [16]. Si la disponibilité et l'accessibilité de médicaments pour ces pathologies revêt d'une priorité de santé publique pour un pays comme le BF, le recours aux ASI pour l'importation d'anti-infectieux non homologués en locurence des antibiotiques et des antipaludiques, revêt un usage abusif puisque ces groupes de médicaments constituent les groupes thérapeutiques les plus enregistrés dans la nomenclature nationale et donc disponibles sur le marché sous les différentes formes galéniques et dosages possibles. A titre d'exemple, on dénombrait 188 antipaludiques enregistrés dans la nomenclature nationale en 2010 ; pourtant des antipaludiques non homologués étaient importés via les ASI à des fins commerciales et des produits à base de chloroquine continuaient d'être importés malgré la suspension des AMM

de ces produits en septembre 2009 et la disponibilité de nouvelles combinaisons thérapeutiques antipaludiques sur le marché.

Contrairement aux pratiques observées dans notre étude, en France les importations de médicaments sans AMM (sous la dénomination d'ATU : Autorisation temporaire d'utilisation) ne sont autorisées que pour les maladies rares et graves pour lesquelles il n'existe pas de médicaments sur le marché et en l'absence d'alternatives thérapeutiques ou en situation d'impasse thérapeutique [2]. Les pathologies les plus concernées étant les cancers, la neurologie, les pathologies infectieuses dont le SIDA.

A titre d'exemple, tous les nouveaux antiretroviraux ont été disponibles en France sur ATU en moyenne douze (12) mois avant la décision d'AMM et pour environ six mille (6000) patients par produit afin de faire rapidement bénéficier les patients des innovations thérapeutiques [2].

#### ***❖ Médicaments non homologués les plus importés en terme de quantité de conditionnement***

Le constat qui se dégage est que les ASI sont surtout utilisées pour l'importation de produits utilisés dans la prise en charge de pathologies courantes ; il s'agit pour la plupart de médicaments essentiels au vu du contexte épidémiologique du Burkina Faso.

#### ***IV.5.5.2. Existence d'équivalents pharmaceutiques enregistrés dans la nomenclature nationale pour les produits non homologués***

Certains médicaments non homologués disposaient d'équivalents pharmaceutiques enregistrés dans la nomenclature nationale ; ce qui témoigne de l'existence d'une diversité de choix thérapeutiques (ayant une AMM) pour les pathologies concernées (certains des médicaments non homologués disposant d'un minimum de dix équivalents pharmaceutiques enregistrés). De plus il s'agissait pour certains, de médicaments inscrits dans la liste nationale des médicaments essentiels donc de produits pour lesquels de nombreux efforts sont consentis au niveau national (toute la politique pharmaceutique nationale étant basé sur ces médicaments essentiels) afin d'assurer leur disponibilité permanente en qualité et en quantité suffisante. Ce sont donc les produits les plus homologués au vu du context épidémiologique du BF. L'utilisation d'une disposition réglementaire exceptionnelle pour l'importation de tels produits lui fait perdre son aspect utile voire sa crédibilité ; l'importation d'un médicament non homologué pour lequel il existe cinquante quatre (54) équivalents pharmaceutiques sur le

marché ne peut en effet être motivée par des considérations de santé publique. L'application des nouvelles dispositions réglementaires interdisant l'importation de produits non homologués disposant d'un équivalent pharmaceutique enregistré dans la nomenclature viendra sans doute palier à ce problème.

Il est à remarqué cependant que certains médicaments non homologués de notre étude faisant partir de la LNME ne disposaient pas d'équivalents dans la nomenclature ; ce qui signifie que des efforts restent à faire en ce qui concerne la disponibilité des médicaments essentiels.

#### **VI.5.6. Cas spécifique des stupéfiants et des psychotropes**

##### **❖ *Les importations spéciales de stupéfiants***

Les stupéfiants sont utilisés en thérapeutique pour leurs propriétés analgésique et anesthésique. Il s'agit d'analgésiques majeurs des douleurs intenses ou chroniques utilisés dans la prise en charge de la douleur postopératoire, cancéreuse et au cours du SIDA et dont l'action sédatrice, analgésique, narcotique et/ou euphorisante provoque à la longue une accoutumance et une pharmacodépendance [22] ; d'où une réglementation sévère aussi bien sur le plan international qu'au niveau national.

Notre étude a montré un respect des dispositions réglementaires (internationales et nationales) en matière d'approvisionnement en stupéfiants et substances psychotropes au BF en ce qui concerne l'usage thérapeutique. En effet, le système d'approvisionnement pour cette catégorie de produits obéissait aux dispositions prises par le code de la santé publique et le code des drogues du Burkina Faso [3 ; 4] : chaque importation de stupéfiant était subordonnée à l'obtention d'une autorisation réglementaire après évaluation d'une demande dûment remplie.

La convention unique sur les stupéfiants stipule que « les transferts d'opioïdes ne peuvent se faire qu'entre partenaires dûment agréés »

Le code des drogues précise également dans son article 16 que « seules les entreprises privées et les entreprises d'Etat titulaires d'une licence peuvent se livrer au commerce international des drogues des tableaux II et III » [4].

Par ailleurs, la CAMEG était la principale structure importatrice de stupéfiants ; ceci est dû au fait qu'elle est la structure publique chargée de l'approvisionnement des formations sanitaires publiques principales utilisatrices de ces substances.

La morphine était de loin le stupéfiant le plus importé, ceci pourrait s'expliquer par le fait qu'elle est le stupéfiant le plus utilisé dans les services de soins (spécialisés) au BF. En effet KONATE H. dans son étude en 2005 [22] trouvait que 80% des services de chirurgie et 50% des services de médecine du CHU-YO utilisaient la morphine. Ce résultat est un indicateur de l'utilisation de la morphine dans les services de soins spécialisés au Burkina Faso. La même étude faisait le constat d'une évolution qualitative et quantitative de l'utilisation des morphiniques dont les molécules sont passées de deux (02) en 2002 à quatre (04) en 2004 (six pour notre étude), elle relevait également une croissance exponentielle de la consommation de chlorhydrate de morphine (de 70 ampoules en 2002 à 481 en 2004).

#### ❖ *Les importations spéciales de psychotropes*

Les psychotropes sont des substances qui agissent principalement sur le système nerveux central en y modifiant certains processus biochimiques et physiologiques ; ils induisent des modifications de la perception, des sensations, de l'humeur, de la conscience ou d'autres fonctions psychologiques et comportementales [8].

Diverses substances psychotropes étaient utilisées en thérapeutique au BF avec le phénobarbital comme substance psychotrope la plus importée.

Le phénobarbital est un barbiturique utilisé pour contrôler certaines formes de convulsions et pour le traitement des troubles du sommeil. Son existence sous de nombreuses formes génériques et son accessibilité financière comparée aux autres molécules pourrait justifier sa forte importation et justifie le fait qu'il soit de nos jours l'antiépileptique le plus utilisé dans les pays en développement [7]. En effet, la phénytoïne, la carbamazépine et le valproate de sodium autres antiépileptiques, coutent respectivement 5, 15 et 20 fois plus chers que le phénobarbital [1; 18 ; 66]. Cependant de l'avis de plusieurs commissions de la ligue internationale contre l'épilepsie, il faudrait examiner plus en détail, la liste des médicaments essentiels de l'OMS, car le choix du phénobarbital semble être conditionnée par des facteurs économiques plutôt que par son efficacité et sa pertinence [18]; pourtant diverses études comparatives entre ces molécules ont montré qu'il n'en est pas forcément ainsi [14 ; 15 ; 61 ; 62].

## **CONCLUSION**

Du fait de sa complexité, le médicament (et les produits de santé en général) nécessite des procédures d'approvisionnement rigoureuses et spécifiques et c'est à l'acheteur de s'entourer de toutes les garanties pour assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments ; une législation et une réglementation appropriées ainsi que leur application sont indispensables à cet effet.

Notre étude sur le respect et l'application de la réglementation pharmaceutique au BF en ce qui concerne les demandes et les octrois des autorisations spéciales d'importation de produits pharmaceutiques a révélé les faits suivants :

- un système d'assurance qualité quasi-inexistant pour les produits non homologués (absence d'évaluation de la qualité des médicaments) importés sur autorisation spéciale ; pratiquement toutes les demandes étaient accordées sans vérification de la qualité des produits concernés ;
- un recours abusif ou détourné de l'ASI pour l'importation de médicaments pour lesquels il existe de nombreux équivalents homologués : 32,65 % des médicaments non homologués avaient au moins un équivalent pharmaceutique enregistré et 6,39 % en avaient au moins dix (10) ;
- Des insuffisances dans l'application des textes réglementaires relatifs aux dons de médicaments et à la publicité médicale : 89,18 % des médicaments importés à des fins de don n'étaient pas enregistrés à la nomenclature nationale ; 18,26 % des médicaments importés à but promotionnel avaient leurs AMM expirées et 29,80 % n'étaient pas homologués.

L'élaboration de procédures et de modalités d'octrois claires de l'ASI et leur respect ainsi que le renforcement du cadre réglementaire existant seraient nécessaire pour pallier ces insuffisances.

## **SUGGESTIONS**

Au regard des résultats obtenus, nous formulons les suggestions suivantes :

❖ **Au Directeur général de la DGPML**

- Elaborer des textes réglementaires relatifs aux autorisations spéciales d'importation de produits pharmaceutiques afin de mieux définir et clarifier les modalités d'octroi et d'utilisation de cette disposition réglementaire ;
- Sensibiliser les différents acteurs (grossistes-répartiteurs, partenaires techniques et financiers, organismes et associations etc.) impliqués dans le système d'approvisionnement pharmaceutique au Burkina Faso pour un respect de la réglementation pharmaceutique afin de garantir la qualité des médicaments, notamment l'enregistrement des médicaments ;
- Elargir la procédure d'homologation aux produits cosmétiques et diététiques pour une meilleure assurance de la qualité de ces produits et pour éviter le recours systématique aux autorisations spéciales pour leur importation ;
- Instaurer une procédure et des normes d'évaluation des dossiers de demande d'autorisation spéciale d'importation pour les produits non homologués ;
- Veiller au respect et au bon remplissage du formulaire de demande d'autorisation spéciale d'importation par les différents acteurs.

❖ **Aux différents acteurs intervenant dans le système d'approvisionnement pharmaceutique au BF**

- Prendre connaissance des textes réglementaires et des procédures en vigueur en matière d'importation de produits pharmaceutiques et les respecter ;
- Veiller à l'enregistrement et au renouvellement des AMM des produits.

## **REFERENCES**

1. **Adamolekun B, Meinardi H.** Problems of drug therapy of epilepsy in developing countries. *Tropical and Geographical Medicine*, 1990, 42 (2) : 178-181.
2. **Afssaps** : les autorisations temporaires d'utilisation (ATU).p20. [www.cdom53.fr/atu.pdf](http://www.cdom53.fr/atu.pdf) consulté le 08 Juin 2012.
3. **Assemblée des députés du peuple (ADP)**: loi n 24/94/ADP portant code de la Santé Publique. Ouagadougou: ADP Burkina Faso, 1994 :788p.
4. **Assemblée nationale** : loi n°017/99/AN/ du 29 Avril 1999 portant code des drogues. Ouagadougou : AN Burkina Faso ; 1999. 17p .
5. **Carinne Bruneton, Jean-Philippe Naboulet, Bas Van Der Heide** .Les échanges de médicaments entre pays européens et pays en développement : efficacité des systèmes de régulation et perspectives. Septembre 1996. p63.
6. **Claude LE PEN.** Le marché pharmaceutique dans le monde et en France : Bilan et perspectives 2009-2010.
7. **De Silva M et AL.** Randomised comparative monotherapy trial of phenobarbitone, phenytoin, carbamazepine or sodium valproate for newly diagnosed childhood epilepsy.*Lancet*, 1998, 351 :19-23.
8. **Denis Richard, Jean-Louis Senon, Marc Valleur,** *Dictionnaire des drogues et des dépendances*, Larousse, 2004 ([ISBN 2-03-505431-1](http://www.larousse.fr/ouvrage/035054311)).
9. **DGPML.** Atelier de réflexion sur l'homologation des produits diététiques et denrées alimentaires particulières. 11-12 Novembre 2008. [www.dgpml.gov.bf/MG/docTDR\\_COMPL\\_ALM\\_VO3.doc](http://www.dgpml.gov.bf/MG/docTDR_COMPL_ALM_VO3.doc) consulté le 12 Juillet 2012.
10. **DGPML.** Homologation des produits pharmaceutiques au Burkina Faso. Septembre 2008 <http://www.dgpml.sante.gov.bf> consulté le 15 octobre 2011.
11. **DGPML.** Mesurer les prix, la disponibilité, l'accèsibilité financière et les composantes des prix des médicaments au Burkina Faso. Rapport d'étude-Mars 2010 p56.
12. **E-MED.** Rôles et limites d'une réglementation pharmaceutique. 1999 <http://www.essentialdrugs.org/archive/199907/msg00012.php>, consulté le 16 octobre 2011.

13. **Eshetu Wondemagegnehu**. The WHO project on Counterfeit and substandard medicines. QSM, EDM-WHO CH-1211 Geneva 27 Switzerland. 2003.
14. **Feksi AT et al**. A comprehensive community epilepsy programme : the Nakuru project. *Epilepsy Research*, 1991, 8 : 252-259.
15. **Feksi AT et al**. Comprehensive primary health care anti-epileptic drug treatment programme in rural and semi-urban Kenya. *Lancet*, 1991, 337 : 406-409.
16. **Gerard Orth, Philippe Sansonetti**. La maîtrise des maladies infectieuses-un défi de santé publique, une ambition médico-scientifique. 2006. p52-487.
17. **Giron D**. Influence de la qualité des matières premières sur la vitesse de dissolution et la biodisponibilité. *STP Pharma* ; 1988.P330-40.
18. **IIIrd and IVth ILEA Commission on Antiepileptic Drugs**. Availability and distribution of antiepileptic drugs in developing countries. *Epilepsia*, 1985, 26 : 117-121.
19. **J.Y.Videau**. La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés. *MédecineTropicale*.2006.66.6p535.
20. **Jean-Baptiste Nikiema, DAP/DGPML (Burkina Faso)**. Evaluation du système de réglementation pharmaceutique du Burkina Faso et mise en œuvre du plan d'action. [www.who.int/.../tbs\\_f\\_2010\\_evaluation\\_ANRP\\_Burkina\\_Nikiema.ppt](http://www.who.int/.../tbs_f_2010_evaluation_ANRP_Burkina_Nikiema.ppt) consulté le 31 Juillet 2011.
21. **Joël Keravec, MSH/RPM Plus/GDF**. Assurance qualité des médicaments-*Atelier sur la gestion des achats et de l'approvisionnement des médicaments pour les pays d'Afrique francophone*-Accra, Ghana. 15-20 Janvier 2006.
22. **Konate H**. Etude de la gestion des stupéfiants et des autres psychotropes au centre hospitalier universitaire Yalgado Ouedraogo (Burkina Faso). *Thèse de doctorat d'état en Pharmacie de l'université de Ouagadougou (Burkina Faso)*.2005. p131.
23. La politique pharmaceutique en Algérie. <http://www.sante.dz/Dossiers/direction-pharmacie/PHARM.HTM>; consulté le 30 Octobre 2011

- 24. Laloge M, Chulia D, Guillemoteau J.Y et Verain A.** Incidence de l'origine des matières premières sur leurs qualités pharmacotechniques. STP. Pharma 4 ; 1998. P 319-24.
- 25. Le Hir A. COHEN Y :** Abrégé de pharmacie galénique 6<sup>ème</sup> Edition. MASSON, Paris, 1973-1991 p 1-14.
- 26.** Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [http://europa.eu/legislation\\_summaries/other/121100\\_fr.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/other/121100_fr.htm) consulté le 25/06/2012.
- 27.** les exportations pharmaceutiques Françaises en Afrique francophone. [www.remed.org](http://www.remed.org) consulté le 05/06/2012.
- 28.** Le polymorphisme : données actuelles et qualité des médicaments. [www.facmed-annaba.com/communications/pharmacie](http://www.facmed-annaba.com/communications/pharmacie) consulté le 18/09/2012.
- 29. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Arrêté N° 2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie humaine au Burkina Faso.
- 30. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Arrêté N°2010-291/MS/CAB du 01/10/2010 portant conditions de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.
- 31. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Arrêté N°2010-0318/MS/CAB/DGPML portant établissement des tableaux des plantes et substances classées comme stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs au Burkina Faso.
- 32. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Arrêté conjoint N°2003-008/MS/MFB/MCPEA fixant les modalités de contrôle des médicaments et articles de santé.
- 33. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Arrêté N° 2006-243/MS/MFB/MCPEA portant modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle et de surveillance des médicaments.
- 34. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Arrêté n°2001-0250/MS/CAB du 21/11/2001 portant réglementation de la distribution des produits sous monopole pharmaceutique au Burkina Faso.

- 35. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso. 2010. p10-81
- 36. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Décret N° 92-126/SAN-ASF du 20/05/1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso
- 37. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Décret N°2003-382 du 31/07/2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso.
- 38. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Décret N°2008-524/PRES/PM/MS/MEF portant règlementation de l'importation, de la détention et de la distribution des médicaments obtenus par don et des échantillons médicaux.
- 39. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Décret N°2010-244/PRES/PM/MS portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.
- 40. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Document de politique sanitaire nationale. Septembre 2000. p11.
- 41. Ministère de la santé (Burkina Faso).** La santé d'après les enquêtes statistiques nationales. Une synthèse des résultats disponibles depuis l'indépendance du Burkina Faso. Septembre 2010. 26 P
- 42. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Plan national de développement sanitaire 2011-2020. Juin 2011.55P
- 43. Ministère de la santé (Burkina Faso).** Politique pharmaceutique nationale révisée. Octobre 2010. 36p.
- 44. Ministère de la solidarité et de l'emploi-Agence du médicament (France)-Bonnes Pratiques de Fabrication-BO n° 2007-1 bis-Paris-Direction des Journaux Officiels.**
- 45. O. Andriollo, L.Machuron, J.Y.Videau, C. Abelli, S. Piot et D.Muller.** Approvisionnement pour l'aide humanitaire ou les pays en développement : la qualité du médicament essentiel multisource. STP Pharma 7 ; 1997.P 412-29
- 46. OMS.** Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques-recueil de directives et autres documents-volume 1-1998 ; 278 P

- 47. OMS.** L'utilisation des médicaments essentiels. Série de Rapport Technique n°850.Genève ; 1995.
- 48. OMS.** Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource products. WHO/DPM/RGS/98.5.
- 49. OMS.** Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. HO/EDM/2003.2 ; 2003.
- 50. OMS.** Perspective politique de l'OMS sur les médicaments. Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Réf WHO/EDM/2003.2 ; P1-5.
- 51. OMS.** Perspective politique de l'OMS sur les médicaments. Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale ? Réf WHO/OMS/2002.5 ; 2003. P1-5.
- 52. OMS.** Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. WHO/EDM/PAR/99.4.1999: 9-13
- 53. OMS.** Rapport d'une consultation sur les éléments fondamentaux d'une législation pharmaceutique ou du contrôle réglementaire des médicaments dans les pays en développement ; Genève, 15-19 juin 1981, DAP/81.3
- 54. OMS.** 34<sup>e</sup> Rapport du comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.1996.
- 55. OMS.** Stratégie pharmaceutique de l'OMS : L'impact des médicaments essentiels ; 2000-2003 ; WHO/EDM/2000.P 7-8-9
- 56. OMS/AFRO.** Première conférence des autorités africaines de réglementation pharmaceutique. Addis-Abeba, Ethiopie. 31 octobre-3 novembre 2005. WHO/AFRO/EDM/09.1.
- 57. OMS /AFRO.** La réglementation pharmaceutique dans les pays francophones de la région africaine. *Lettre d'information Pharmaceutique*. Volume 3. N°1.Avril 2006.
- 58. OMS/AFRO.** Rapport du groupe spécial régional sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/Faux/Faussement étiqueté/Falsifiés/contrefaits dans la région Africaine de l'OMS.21 juillet 2010. 9P. AFR/RC60/16.

**59. OMS /ReMeD.** La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique Africain-Etude analytique dans trois pays : Cameroun, Madagascar, Tchad-*Série de recherche n°18-76P* ; 1995. OMS-WHO/DAP/95.3.

**60. Ouédraogo N.S.** 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. *Thèse de doctorat d'état en pharmacie de l'université de Ouagadougou (Burkina Faso)* .2002.90p

**61. Pal DK et al.** Antiepileptic drugs in developing countries. *Lancet* (lettre), 1998, 351 : 1210-1211.

**62. Pal DK et al.** Randomised controlled trial to assess acceptability of phenobarbital for childhood epilepsy in rural India. *Lancet*, 1998, 351 : 19-23.

**63. Pharmaciens sans frontières/Comité international .**Guide pharmaceutique PSF-CI : l'approvisionnement en produits pharmaceutiques. APRO/AC/SIE/001/G/REV00. Juillet 2004 .p11-62

**64. Pharmaciens sans frontières Luxembourg asbl :** les médicaments contrefaits : une épidémie silencieuse. *Bulletin d'information Médicament-Qualité-Accessibilité*. Novembre 2006. p2

**65. Schmidt S.** Contrefaçons et malfaçons de médicaments en Afrique. Th D Pharm. Nancy I ; 1999.

**66. Shorvon SD, Farmer PJ.** Epilepsy in developing countries: a review of epidemiological, sociocultural and treatment aspects. *Epilepsia*, 1988, 29 (Suppl.1): 536-545.

**67. The Venin M.** Problèmes toxicologiques posés par la qualité des matières premières. STP Pharma 4 ; 1988. P 341-45.

**68. 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

**69. V Busignies, D Chulia , L Choisnard, R. de Challemaison.** Abrégé de Pharmacie galénique : Poudres, granulés, comprimés.

**70. WHO.** A compendium of guidelines and related materials. Chap .18.1. Volume 1. [www.Who.int/medicines/library](http://www.Who.int/medicines/library) ; consulté le 12 octobre 2011.

**71. WHO.** Coping with out-of-pocket health payments : application of engel curves and two-part models in six african countries. Discussion paper number 7-2007. Department health system financing. Geneva. 2007.

**72. Zombra A.** Etude des difficultés pouvant compromettre l'émergence de l'industrie pharmaceutique au Burkina Faso. *Thèse de doctorat d'état en pharmacie de l'université de ouagadougou (Burkina Faso)*, 2008, 85 p.

# **ANNEXES**







**ANNEXE 2 : Liste des stupéfiants repertoriés au cours de l'étude**

N°	Désignation produit	DCI	Forme galénique	Quantité totale		Fabricant/Fournisseur
1	ACTISKENAN 10mg BT/14	Morphine sulfate	gélule	2016	gélules	BMS
2	ACTISKENAN 20mg BT/14	Morphine sulfate	gélule	12068	gélules	BMS
3	ACTISKENAN 30mg BT/14	Morphine sulfate	gélule	2016	gélules	BMS
4	ACTISKENAN 5mg BT/14	Morphine sulfate	gélule	12068	gélules	BMS
5	FENTANYL 0,005% SOL INJ 100µg/2ml	fentanyl	solution injectable	11 400	ampoules	LABORATOIRE RENAUDIN
6	FENTANYL 0,005% SOL INJ 500µg/10ml	fentanyl	solution injectable	8600	ampoules	LABORATOIRE RENAUDIN
7	FENTANYL AMP 108µG/2ML BT/5	Fentanyl	solution injectable	750	ampoules	TRIDEM DISTRI
8	FENTANYL AMP 527,04µG/10ML BT/10	Fentanyl	solution injectable	5500	ampoules	TRIDEM DISTRI
9	FENTANYL AMP INJ 0,1MG/2ML	Fentanyl	Solution injectable	3400	ampoules	IDA FONDATION
10	MORPHINE CHLORHYDRATE SOL INJ 10mg/ml	chlorryhydrate de morphine	solution inj	70	ampoules	MSF Logistique
11	MORPHINE CHLORHYDRATE SOL INJ 10mg/ml	morphine base	solution injectable	8 800	ampoules	LABORATOIRE RENAUDIN
12	MORPHINE SULFATE 30MG	Sulfate de morphine	Solution injectable	2130	comprimé	IDA FONDATION
13	MORPHINE SULFATE AMP INJ 10MG/ML	Sulfate de morphine	Solution injectable	3270	ampoules	IDA FONDATION
14	MORPHINE SULFATE CPR SEC 10MG	Sulfate de morphine	comprimé sécable	168	comprimé	MSF Logistique
15	NALOXONE 0,4mg/ml sol inj BT/10	naloxone	solution injectable	750	ampoules	CSEP
16	NALOXONE AMP INJ 0,4MG/ML	Naloxone	Solution injectable	1500	ampoules	IDA FONDATION
17	NALOXONE SOL INJ 0,4MG/ML	naloxone	solution injectable	750	ampoules	CSEP
18	PETHIDINE HYDROCHLORIDE AMP INJ 100MG/2ML	Pethidine base	Solution injectable	1040	ampoules	IDA FONDATION
19	SKENAN LP 10mg	Morphine sulfate	gélule à libération prolongée	8260	gélules	BMS
20	SKENAN LP 30mg	Morphine sulfate	gélule à libération prolongée	1848	gélules	BMS
21	SUFENTANYL 50µg/10 ml	sufentanyl	solution injectable	5600	ampoules	LABORATOIRE RENAUDIN
22	SUFENTANYL AMP INJ 250µg/5ml	Sufentanyl	Solution injectable	1000	ampoules	BIOTIS PHARMACEUTICALS
23	SUFENTANYL SOL INJ 10µg/2ml	sufentanyl	solution injectable	11250	ampoules	LABORATOIRE RENAUDIN
24	TEMGESIC 0,2mg cpr BT/20	Buprénorphine	comprimé sublinguale	5730	comprimé	CSEP
25	TEMGESIC AMP INJ 0,3 MG/ML BT/10	buprenorphine	solution injectable	2000	ampoules	SHERING-PLOUGH

**ANNEXE 3 : Liste des psychotropes recensés au cours de l'étude**

N°	Désignation	DCI	Quantité totale		Fabricant (fournisseur)
1	ANAFRANIL 25MG CPR BT/50	Clomipranine	14 000	comprimé	MEX
2	ANAFRANIL 25MG/2ML BT/5	Clomipramine	1950	ampoules	CSEP
3	ATARAX 25MG BT/30	Hydroxyzine	23 400	comprimé	CSEP
4	DEPAKINE SOL BUV 200MG/ML FL/40ML	Valproate de sodium	93	flacons	MEX
5	DIAZEPAM AMP INJ 5MG/ML,2ML	diazepam	200	ampoules	GLAND PHARMA Ltd/MISSION PHARMA
6	DIAZEPAM 5mg cpr	Diazépam	22 000 000	comprimé	PHARMAQUICK
7	DIAZEPAM 5MG CPR	diazépam	1000	comprimé	MSF Logistique
8	DIAZEPAM 5MG/ML	Diazépam	250 000	ampoules	CSEP
9	DIAZEPAM AMP INJ 5MG/ML BT/100	diazépam	420000	ampoules	MISSIONPHARMA A/S
10	DIAZEPAM AMP INJ 5MG/ML BT/100	diazépam	180000	ampoules	MISSIONPHARMA A/S
11	DIAZEPAM AMP INJ 5MG/ML,2ML	Diazepam	200	ampoules	MSF LOGISTIQUE
12	DIAZEPAM AMP INJ5MG/ML	diazépam	120 000	ampoules	CSEP
13	DIAZEPAM AMPINJ 5MG/ML	diazépam	280 000	ampoules	CSEP
14	DIAZEPAM SOL INJ 5MG/ML	diazépam	420000	ampoules	M L INDIA Pvt.Ltd.
15	DIAZEPAM5mg/ml	Diazépam	160 000	ampoules	CSEP
16	DIAZEPAMSOL INJ 5MG/ML	diazépam	420000	ampoules	MISSIONPHARMA LOGISTICS INDIA PVT.Ltd
17	DOGMATIL 50MG gél BT/30	Sulpiride	1200	comprimé	CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
18	DOGMATIL FORT 200MG BT/12	Sulpiride	240	comprimé	CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
19	EFFORTIL 5MG CPR BT/30	Etilefrine chlorhydrate	74 400	comprimé	PLANETPHARMA
20	EFFORTIL BUV GTTE FL 30ML	Etilefrine chlorhydrate	960	flacons	PLANETPHARMA
21	EQUANIL 400MG CPR BT/10	Méprobamate	69500	comprimé	MEX
22	EQUANIL 250MG BT/20	Méprobamate	62 000	comprimé	DIRECT EXPORT
23	EQUANIL 250MG BT/40	Méprobamate	1600	comprimé	DIRECT EXPORT
24	EQUANIL 400MG CPR BT/20	Méprobamate	4000	comprimé	DIRECT EXPORT
25	EQUANIL 400MG CPR EUR SEC BT/30	Méprobamate	36 000	comprimé	PLANETPHARMA
26	EQUANIL 400MG/5ML AMP INJ BT/10	Méprobamate	2600	ampoules	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
27	EQUANIL250MG CPR BT/100	Méprobamate	10 000	comprimé	CSEP
28	FLUPHENAZINE SOL INJ 25MG/AMP	Fluphénazine decanoate	10 000	ampoules	PANPHARMA
29	GARDENAL 100MG CPR B/20	Phénobarbital	497 600	comprimé	SANOFI-AVENTIS
30	GARDENAL 10MG CPR BT/80	Phénobarbital	140 000	comprimé	SANOFI WINTROP INDUSTRIE

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

N°	Désignation	DCI	Quantité totale		Fabricant/Fournisseur
31	GARDENAL 40MG/2ML INJ BT/1	Phénobarbital	8 200	flacons	MEX
32	GARDENAL CPR 50MG BT/30	Phénobarbital	121 200	comprimé	SANOFI-AVENTIS
33	KIETYL 6MG CP BT/30	Bromazépam	4800	comprimé	LABORATOIRE MERINAL
34	LAROXYL 50MG CPR BT/20	Amitriptyline	14 000	comprimé	MEX
35	LAROXYL 50MG/2ML SOL INJ INJ	Amitriptyline	6 000	ampoules	MEX
36	LAROXYL GTTE BUV FL/20ML	Amitriptyline	600	flacons	MEX
37	LEXOMIL 6MG CPR B/30	Bromazepam	1 236 000	comprimé	MEX
38	LIBRAX BT/30	chlordiazépoxycide+ bromure de clidinium	90 000	comprimé	LABORATOIRES STERIPHARMA
39	LYSANXIA 10MG CPR BT/20	Prazépam	1000	comprimé	DIRECT EXPORT
40	LYSANXIA 10MG CPR BT/40	Prazépam	425 160	comprimé	PFIZER
41	LYSANXIA 40MG CPR BT/20	Prazépam	32 000	comprimé	PFIZER
42	MELEX 1MG CPR BT/30	Méxazolam	9 000	comprimé	MEX
43	MODECATE AMP IM 25MG/ML BT/3	Fluphénazine decanoate	30	ampoules	MEMO PHARMA EXPORT
44	MYOLASTAN 50MG CPR BT/20	Tetrazepam	269 600	comprimé	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
45	MYOZEPAM CPR 50MG	Tetrazepam	1000	comprimé	SALUTAS PHARMA GMBH
46	NOZINAN 100MG CPR BT/10	Lévomépromazine	600	comprimé	CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
47	NOZINAN 100MG CPR BT/20	Lévomépromazine	400	comprimé	CSEP
48	NOZINAN 25MG CPR BT/30	Lévoméperazine	1800	comprimé	MEX
49	NOZINAN 25MG CPR BT/20	Lévomépromazine	1200	comprimé	CSEP
50	NOZINAN AMP INJ 25MG BT/5	Lévoméperazine	3000	ampoules	MEX
51	PHENOBARBITAL 100MG BT/1000CPR		20 000	comprimé	WINTHROP PHARMA SENEGAL(GROUPE SANOFI AVENTIS)
52	PHENOBARBITAL 100MG CPR	Phénobarbital	3 622 000	comprimé	PHARMAQUICK
53	PHENOBARBITAL 100MG CPR	Phénobarbital	2 500 000	comprimé	M L INDIA Pvt.Ltd.
54	PHENOBARBITAL 100MG CPR	Phénobarbital	2 500 000	comprimé	MISSIONPHARMA A/S
55	PHENOBARBITAL 100MG CPR	Phénobarbital	2 500 000	comprimé	MISSIONPHARMA LOGISTICS INDIA PVT.Ltd
56	PHENOBARBITAL 100MG CPR	Phénobarbital	3 000 000	comprimé	MISSIONPHARMA A/S
57	PHENOBARBITAL 50MG CPR	Phénobarbital	1000	comprimé	MSF LOGISTIQUE
58	PHENOBARBITAL AMP INJ 200MG/ML	Phénobarbital	132200	ampoules	CSEP
59	PHENOBARBITAL CPR 100MG	Phénobarbital	5 000	comprimé	MEDICAMEN BIOTECH LIMITED
60	PIPORTIL SOL INJ 100 MG/4ML BT/1	Pipotiazine	10	ampoules	DIRECT EXPORT

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

N°	Désignation	DCI	Quantité totale		Fabricant/Fournisseur
61	PROZAC 20MG BT/14	Fluoxétine	840	gélules	CSEP
62	RISPERDOL 4MG CP B/60	Risperidone	240	comprimé	DIRECT EXPORT Z I
63	RIVOTRIL	Clonazepam	8 000	comprimé	MEX
64	RIVOTRIL 2,5MG GTTE BUV BT/1 FL	Clonazépam	5340	flacons	MEX
65	RIVOTRIL 2MG CPR BT/28	Clonazépam	560	comprimé	DIRECT EXPORT
66	RIVOTRIL 2MG CPR BT/40	Clonazépam	119 200	comprimé	ROCHE
67	SERESTA BT/20	OXAZEPAM	400	comprimé	MEX
68	STILNOX 10MG CPR	Zolpidiem	3900	comprimé	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
68	TEGRETOL LP 200MG CP BT/30	Carbamazépine	5700	comprimé	DIRECT EXPORT
70	TEGRETOL LP 400MG CP BT/30	Carbamazépine	2100	comprimé	DIRECT EXPORT
71	TEMESTA 1MG CPR SECAB BT/30	Lorazepam	54 900	comprimé	PLANETPHARMA
72	TEMESTA 2,5MG CP BT/30	Lorazépam	218 400	comprimé	CSP POUR LE COMPTE DE BIODIM
73	TRANXENE 10MG gél BT/30	Clorazébate dipotassique	1 478 400	comprimé	SANOFI-AVENTIS
74	TRANXENE 5MG gél B/30	Clorazébate	571 200	comprimé	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
75	TRANXENE AMP INJ 50 MG	Clorazepate	600	ampoules	CSEP
76	URBANYL 10MG CPR BT/30	Clobazam	81 600	comprimé	MEX
77	VALIUM 10MG CPR BT/25	diazépam	1250	comprimé	HOFFMANN-LA ROCHE Ltd
78	VALIUM ROCHE AMP INJ 10MG/2ML	diazépam	67020	ampoules	MEX
79	VALIUM ROCHE CPR 10MG BT/30	diazépam	391 500	comprimé	MEX
80	XANAX 0,5 MG BT/30	Alprazolam	10 200	comprimé	PFIZER AFRIQUE DE L'OUEST
81	XANAX 0,5 mg cpr séc BT/20	alprazolam	6000	comprimé	PFIZER AFRIQUE DE L'OUEST

**ANNEXE 4 : Exemples de produits non homologués recensés au cours de l'étude par ordre décroissant des quantités importées**

Designation Produit	DCI	Quantité Totale	Unité	Fabricant/Fournisseur
Phenobarbital 100mg Cpr	Phénobarbital	3 622 000	CP	Pharmaquick
Pandemrix	Virus grippal inactivé, fragmenté	1 450 000	Doses	Laboratoire Glaxo Smithkline
Menafrivac	Polyosides N. meningitidis	1 350 000	Doses	Dell
Verben Tablets 400mg Bt/1	Albendazole	720 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Diazepam Sol Inj 5mg/MI	diazepam	560 000	AMP	CSEP
Diazepam Sol Inj 5mg/MI	diazepam	250 000	AMP	CSEP
Phenobarbital Amp Inj 200mg/MI	Phénobarbital	132200	AMP	CSEP
Acetafen 500mg Tablets Bt/20	paracétamol	96 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Amoxicilline 500mg+Clavunate 125mg Tab	Amoxicilline+acide clavulanique	80 000	CP	Laborate Pharmaceutical
Amoxidril 500mg Cp Bt/10	amoxicilline	72 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Cortidexone Inj 4mg/MI	dexaméthasone	72 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Enteroflox 500mg Cp Bt/10	Ciprofloxacine	72 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Neuro B 250/50mg Cp Bt/30	Thiamine, Pyridoxine	72 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Seridace Cp Bt/20	Diclofénac potassium, Serratiopaptidase, paracétamol	72 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Ceftriaxone 1g Inj FI/1(Amp+Solv)	Ceftriaxone	55 000	FLCS	Sprukfield (Uk)Sa
Terbinafin Copyfarm 1% Creme T/7,5g	Terbinafine	53084	BT	Ambassade du BF au Danemark
Arfenac	Diclofénac	48 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Cefadroxil 500mg Cap	Céfadroxil	42 000	Gélules	Laborate Pharmaceutical
Neuro B	Thiamine+pyridoxine	36 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Kit De Pemiers Soins		25 000	KITS	Soon Soon Manufacturing & Trading Sdn Bhd
Calcidiopine 20 Mg Cp Bt/20	Nifédipine	24 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Metronidazole Solution Inj 5g/MI	Métronidazole	22 560	FLCS	Marck Biosciences
Serum Glucos Isotonique 5%	Glucose	20 480	FLCS	Marck Biosciences
Vitamine C Inj 500mg/MI	Acide ascorbique	20 000	AMP	Laborate Pharmaceutical
Isentress Cpr 400mg	raltégrvur	18 000	CP	Msd Bv Waadermec

Désignation Produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fabricant/fournisseur
Lamivudine 150mg+Stavudine 30mg+Nevirapine 200mg Cpr	Lamivudine + Stavudine + Névirapine	16 325	CP	
Glucose 10% 500 ML	Glucose	15 000	FLCS	Mission Pharma
Simvacop 40mg Comprime B/30	Simvastatine	14137	BT	AMBASSADE DU BF Au Danemark
Amoxicilline +Clavunate Inj 1.2g	Amoxicilline + acide clavulanique	14 000	FLCS	Laborate Pharmaceutical
Fer+Acide Folique Cpr Bt/500 Vrac	Fer +acide folique	14 000	Cp	Sprukfield (Uk)Sa
Antalcid Inj+Wfi	Oméprazole	12 000	BT	Laborate Pharmaceutical India
Cotrimoxazole 240mg/5ml 100ml	Cotrimoxazole	12 000	FLCS	Mission Pharma
Serum Glucose Isotonique 5%	Glucose	12 000	FLCS	Marck Biosciences
SUFENTANYL SOL INJ 10µg/2ML	Sufentanyl	11250	Amp	Laboratoire Renaudin
Vitamine A 200 000 Ui Soft Gelules Vrac Bt/100	Rétinol	10 120	BT	Sprukfield (Uk) Sa
Plasmion 500ml	Potassium chlorure, gelatine fluide...	10 005	FLCS	
Fluphenazine	Fluphénazine décanoate	10 000	Amp	Panpharma
Glucose 5% 500 ML	Glucose	10 000	FLCS	Mission Pharma
Oropral 20mg Bt/30		10 000	BT	Citron Drugs & Pharmaceutical Pvt.Ltd
Oxacillin Inj 1g	Oxacilline	10 000	FLCS	Laborate Pharmaceutical
Ringer Lactate 500 ML		10 000	FLCS	Mission Pharma
Dynalgic Cpr Bt/20	Cafeine, acide acetylsalicylique	8885	BT	Sa Laboratoire Bride/Mex
Morphine Chlorhydrate Sol Inj 10mg/ML	Chlorhydrate morphine	8 800	Amp	Laboratoire Renaudin
RINGER LACTATE		8 640	FLCS	Marck Biosciences
FENTANYL 0,005% SOL INJ 500µg/10ML	Fentanyl	8600	Amp	LABORATOIRE RENAUDIN
Skenan Lp 10mg	Morphine sulfate	8260	Gélules	Bms
Gardenal 40mg/2ml Inj Bt/1	Phénobarbital	8 200	BT	Mex
Pinkoo Grippe Water Fl120ml	Sarjikakshara purifié	8100	FLCS	Mex
FENTANYL 0,005% SOL INJ 100µg/2ML	Fentanyl	8 000	Amp	Laboratoire Renaudin
Chibrocadron Cy	Dexaméthasone, néomycine	7682	BT	Thea
Finigen 10mg/G Creme T/15g	Terninafine	7188	TB	AMBASSADE DU BF Au Danemark
Eqaunil 400mg Cpr Bt/10	Méprobamate	6 950	BT	Mex
Metronidazole Ubi	Métronidazole	6 595	BT	Planetpharma
Omeprazole 20mg Bt 2*10 Gelule	Oméprazole	6500	BT	Philco Pharma

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation Produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fabricant /Fournisseur
Calcium Sdoz Forte B/20	Calcium	6400	BT	Planetpharma
Philco Metro Inf 0,5% FI/100ml	Métronidazole	6048	FLCS	Philco Pharma
Diazepam Amp Inj 5mg/ML	Diazépam	6 000	BT	Missionpharma A/S
Microgynon 30 Ed Fe	Levonorgestrel +ethinylestradiol	6 000	BT	Bayer Schering Pharma
Perfuseur Bt/1		6 000	BT	Philco Pharma
Ciprofloxacine Solution Inj 2g/L	Ciprofloxacine	5760	FLCS	Marck Biosciences
Paracetamol Sol Inj 10mg/ML	Paracétamol	5 760	FLCS	Marck Biosciences
Rivotril 2,5mg Gtte Buv	Clonazepam	5340	FLCS	Mex
Acide Folique Cap Bt/20	Acide folique	5 000	BT	G&G Food Suplies
Filgrastim		5 000	BT	Shanong Kexing Bioproducts
Fumarate Ferreux+Acide Folique	Fer fumarate + acide folique	5 000	BT	G&G Food Suplies
Paracetamol 500 Mg Cpr Bt/100*10	Paracétamol	5 000	BT	Sprukield Uk Sarl
Philco Para 120 Sp 60ml	Paracétamol	5 000	FLCS	Philco Pharma
Fenacop Retard Copyfarm 75mg Cp B/30	diclofénac	4214	BT	Laborate pharmaceutical
Cefotaxime Inj 1G	Céfotaxime	4200	BT	LABORATE PHARMACEUTICAL
Diazepam Sol Inj 5mg/ML	Diazepam	4200	AMP	M L INDIA Pvt.Ltd.
Diazepamsol Inj 5mg/ML	Diazepam	4200	AMP	Mission pharma Logistics India PVT.Lt
Gardenal CPR 50MG BT/30	Phénobarnital	4040	BT	Sanofi-Aventis
Metronidazole INJ 0,5% FL/100ML	Métronidazole	4032	FLCS	Philco Pharma
Allergine CPR 10MG BT/15	Loratadine	4030	BT	Cooper Maroc/Mex
Amikacine INJ FL/1	Amikacine	4000	FLCS	Medochimie LDT
Philco MEPRA 20 Gèl BT/2*10	Ompéprazole	4000	BT	Philco Pharma
Philco Tetra Pde Oph Tb/5g	Tétracycline	4000	BT	Philco Pharma
Stilnox 10mg Cpr	Zolpidiem	3900	BT	Sanofi Winthrop Industrie
Kanamycine 1g/4ml Injectable	Kanamycine	3600	BT	Meiji Seika Kaisha LTD
Fentanyl 0,005% SOL Inj 100µg/2ml	Fentanyl	3400	AMP	LABORATOIRE RENAUDIN
Fentanyl Amp Inj 0,1mg/2ml	Fentanyl	3400	AMP	IDA FONDATION
Morphine Sulfate Amp Inj 10MG/ML	Sulfate de morphine	3270	AMP	IDA FONDATION
Klarigen 1MG/ML Spray Nasal FI/10 MI		3268	FLCS	
Equanil 250MG BT/20	Méprobamate	3100	BT	DIRECT EXPORT

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation Produit	DCI	Quantité toale	Unité	Fabricant /Fournisseur
Philco Para 500 Bt/100*10	Paracétamol	3 100	BT	Philco Pharma
Ceftriaxone 1g+Solv Inj Bt/1fl	Ceftriaxone	3 000	BT	Philco Pharma
Digoxine Nativa 0.25mg Cp Bt/30	Digoxine	3000	BT	Teofarma
Librax Cp Bt/30	Chlordiazépoxyde+Brom ure De Clidinium	3000	BT	Laboratoires Steripharma
Paracetamol 120mg Sp 100ml	Paracetamol	3 000	FLCS	Sprukfield (Uk) Sa
Phenobarbital 100mg Cpr	Phénobarbital	3 000	BT	Missionpharma A/S
Valda Past Bt/60	Menthol, Eucalyptol, Thymol, Terpinol, Gaiacol	3 000	BT	Laboratoire Canonne
Rivotril 2mg Cpr Bt/40	Clonazépam	2980	BT	Roche
Ledertrexate Amp Inj 25mg Bt/1	Methotrexate	2900	BT	Csp Pour Le Compt De Biodim
Vascor 20mg Cp Bt/60	Simvastatine	2880	BT	Cooper Maroc
Ledertrexate Amp Inj 50mg Bt/1	Methotrexate	2850	BT	Csp Pour Le Compt De Biodim
Maximag Amp Buv Bt/30	Pidolate De Magnésium	2790	BT	Cooper Maroc
Timoptol Colly Opc50 Fl/3ml	Timolol	2577	FLCS	Sn Mex(Cerp)
Cefuroxime Inj 750mg	Céfuroxime	2500	FLCS	Laborate Pharmaceutical
FENTANYL AMP 527,04µg/10ML BT/10	Fentanyl	2500	amp	Tridem Distri
Phenobarbital 100mg Cpr	Phénobarbital	2 500	BT	M L India Pvt.Ltd.
Phenobarbital 100mg Cpr	Phénobarbital	2 500	BT	Missionpharma A/S
Phenobarbital 100mg Cpr	Phénobarbital	2 500	BT	Missionpharma Logistics India Pvt.Ltd
Effortil 5mg Cpr Bt/30	Etilefrine Chlorhydrate	2480	BT	Planetpharma
Metronidazole Ubi Fl/100ml	Métronidazole	2 479	BT	Planetpharma
Vegebom Baume Tb/100g	Eucalyptol,Camphre Menthol	2448	TB	Planetpharma
Citotec 200mg Cp Bt/4	Misoprostol	2240	BT	Sun Pharmaceutical Ltd
Princi B Fort Cpr Bt/30	Vitamine B1,B6,B12	2200	BT	Mex
Morphine Sulfate 30mg	Sulfate De Morphine	2130	cp	Ida Fondation
Philco Ibu 400 Cp Bt/100*10	Ibuprofène	2120	BT	Philco Pharma
Meteospasmyl Caps Molle B/20	Alvérine + Siméticone	2112	BT	Mayoli Spindler
Cevit Vit C 100mg Cpr Bt/10	Vitamine C	2016	BT	Planetpharma
Philco Cipro Inf 200 Fl/100ml	Ciprofloxacine	2 016	FLCS	Philco Pharma
Philco Cipro Inf 200 Ib 100ml	Ciprofloxacine	2 016	BT	Philco Pharma
Ceftriaxone 1g Injctable Tm Bt/10	Ceftriaxone	2 000	BT	Tongmei

Désignation Produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fabricant/Fournisseur
Fumarate Ferreux+Acide Folique Bt/500	Fumarate de fer+Acide folique	2 000	BT	Pharmaquick
Paracetamol 500 Mg Cpr Bt/100*10	Paracétamol	2 000	BT	Sprukfield
Philco Albo 200 Sp FI/10ml	Albendazole	2 000	FLCS	Philco Pharma
Philco Ceftriaxone 1g+L Inj Bt 1+1	Ceftriaxone	2 000	BT	Philco Pharma
Philco Mebaz 100 Sp FI/30ml	Mebendazole	2 000	FLCS	Philco Pharma
Propofol 10mg/Ml	Propofol	2 000	AMP	B.Braun Melsungen Ag
Valda Pate Sucer Bt/60	Gaiacol, Cinéol, Terpinol Liquide	1959	BT	Continental Pharmaceutique
Erythromycine Susp 125 Mg 60ml	Erythromycine	1944	FLCS	Sprukfield(Uk) Sa
Philco Amoxy 125 Sp 100ml	Amoxicilline	1 900	FLCS	Philco Pharma
Ferroquine	Ferroquine	1880	Gélules	Sanofi Aventis
SKENAN LP 30mg	Morphine Sulfate	1848	BT	Bms
Dermobacter FI/125ml	Benzalkonium Chlorure, Chlorhexidine	1800	BT	Continental Pharmaceutique
Gardenal 10mg Cpr Bt/80	Phénobarbital	1750	BT	Sanofi Wintrop Industrie
Cupid 50mg Cp Bt/1	Sildenafil	1600	BT	Planetpharma
Amoxicilline 250mg Sp 60ml	Amoxicilline	1512	BT	Sprukfield (Uk) Sa
Toco 500 Bt/30	Alpha-Tocophérol	1503	BT	Continental Pharmaceutique
Fer+Vitamines Sp 150ml	Antianémique	1500	FLCS	Philco Pharma
Naloxone Amp Inj 0,4mg/Ml	Naloxone	1 500	amp	Ida Fondation
Pefloxacin Inj 400mg FI/100ml	Péfloxacin	1500	FLCS	Laborate Pharmaceutical
Heparine Choay FI Iv 25000 Ui/5ml FI/11	Héparine Sodique	1440	BT	Memo Pharma Export
Terbinafine Copyfarm 250mg Comprimé B/14	Antifongique	1430	BT	AMBASSADE DU BF Au Danemark
Flagyl Susp 125mg/5ml FI/120ml	Métronidazol	1400	BT	Planetpharma
Nucleo Cmp Forte Gelu Bt/30	Complexe acide aminé	1400	BT	Mex
Philco Analgin Inj 50% Amp 5ml Bt/20	Métamizole	1400	FLCS	Philco Pharma
Philco Genta 80 Amp 2ml Bt/10	Gentamicine	1400	BT	Philco Pharma
Amoxicilline+Clavunate 250 +62.5 Susp	Amoxicilline& acide clavulanique	1300	FLCS	Laborate Pharmaceutical
Stérimar BB 50ML	Eau de mer microdiffusée	1300	FLCS	SOFIBEL
Guronsan Bt/30	Glucuronamide,acide ascorbique, cafeine	1260	BT	Organon Sa
Truvada (Emtricitabine/Ténofovir r Df) 200/300 Mg B/30	Emtricitabine/Ténofovir	1250	BT	Gilead San Dimas
Rhinofluimucil FI/10ml	Acetylcysteine, Tuaminop	1230	FLCS	Continental Pharmaceutique

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantite totale	unité	Fabricant/Fournisseur
Gavison Susp Buv Sach Bt24	alginate de sodium, bicarbonate de sodium	1205	BT	Mex
Carbocysteine Sp 2% 100ml	Carbocysteine	1200	FLCS	Sprukfield (Uk) Sa
Carbocysteine Sp 5% 100ml	Carbocysteine	1200	FLCS	Sprukfield (Uk) Sa
Equanil 400mg Cpr Eur Sec Bt/30	Méprobamate	1200	BT	Planetpharma
Solution Polyvitamine Inj B/25	??	1 200	BT	Néant
Vaccin 10-Valent Pneumococcique Conjugué		1130	Doses	Gsk Biologicals
NORVIR (Ritonavir) Cp Thermostables 100mg B/30	Ritonavir	1089	BT	Fisher Clinical Services
Amoxicilline Susp Oral 250mg/5ml Bt/1	Amoxicilline	1080	FLCS	Sprukfield(Uk) Sa
Eau Oxygenee Gilbert Fl/125ml	Peroxyde d'hydrogene	1828	FLCS	Gilbert
Paracetamol 125 Mg/5ml Bt/1	Paracétamol	1080	FLCS	Sprukfield(Uk) Sa
Ceftriaxon Copyfarm 1g B/5	Ceftriaxone	1071	BT	
Effexor Lp 75 Bt/28	Venlafaxine	1055	BT	Direct Export
Pethidine Hydrochloride Amp Inj 100mg/2ml	Pethidine base	1040	AMP	Ida Fondation
Levofloxacin 250MG CP B/100	levofloxacin	1035	BT	GDF/IDA FONDATION
Farmorubicin 10mg Pdre B/1flacon+Solvant	Epirubicine	1032	BT	AMBASSADE DU BF Au Danemark
Ethionamide 250 MG CP B/100	Ethionamide	1032	BT	GDF/IDA FONDATION
Bronchodermine Pde Tb/60g	Gaiacol, cinéol, pin essence	1008	TB	Serp
Artemether Inj 40mg	Artemether	1000	AMP	Laborate Pharmaceutical
Ceftriaxone 1g Bt/10 Tm	Ceftriaxone	1000	BT	Tongmei Laboratoire
Diazepam 5mg Cpr	diazépam	1000	CP	Msf Logistique
Didanosine 250mg Gelule	??	1000	Gélules	Néant
Ibuprofene 400 Mg Cpr Bt/1000	Ibuprofène	1000	CP	Philco Pharma
Phenobarbital 50mg Cpr	Phénobarbital	1 000	CP	Msf Logistique
Philco Amoxy 500 Gelule Bt/10*100	Amoxicilline	1000	BT	Philco Pharma
Philco Quinine 300 Cp Bt/10*100	quinine sulfate	1000	BT	Philco Pharma
Lepticur Cpr 10mg Bt30	Tropatépine	966	BT	Mex
Effortil Buv Gtte Fl 30ml	Etilefrine chlorhydrate	960	FLCS	Planetpharma
Hydergine 1mg/MI Sol Buv Fl 50ml	Dihydroergotoxine	960	FLCS	Novartis Pharma
Voltarene Sol Inj75mg/3ml Bt/2	Diclofénac	960	BT	Planetpharma
Metracop50mg gélB/50		946	BT	

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	unité	Fabricant/fournisseur
Haldol Decanoas 1ml Bt/1	Halopéridol	900	BT	Tridem Distri
Navidoxine Cpr Vag Bt/3	Méclozine	900	BT	Biofar
Roge Cavailles	Tallowate de sodium, cocoate de sodium, kernelate de sodium	900		Roge Cavailles Sas
Digoxine 0,25mg Cpr Bt/30	Digoxine	880	BT	Planetpharma
Cosopt Cy Fl/5ml	Dorzolamide, timolol	877	FLCS	Continental Pharmaceutique
Vegebom Chauff Cr Huil Ess T/40 ML	Eucalyptol, camphre menthol	864	BT	Continental Pharmaceutique
ACTISKENAN 20mg B/14	Morphine sulfat	862	BT	Bms
ACTISKENAN 5mg B/14	Morphine sulfat	862	BT	Bms
Quinine Dihydrochloride 600mg/Amp	Quinine	840	AMP	Protopharma
Roge Cavailles	Tallowate de sodium, cocoate de sodium...	828		Roge Cavailles Sas
Azyter 15mg/G Collyre 6 Unidoses	Azithromycine	800	BT	B&O Pharm
Clamoxyl Sol Inj 1g	Amoxicilline	800	BT	Planetpharma
Naaxia Collyre Fl/5ml	Acide N-acetyl aspartyl glutamique	800	FLCS	Mex
Philco Ceftriaxone 1g Bt/25	Ceftriaxone	800	BT	Philco Pharma
Artane 5mg Cpr Bt/20	Trihexyphénidyle	795	BT	Continental Pharmaceutique
Actifed Jour/Nuit B/16	Paracétamol, pseudoéphédrine, tripolidine	776	BT	Mc Neil
Adjuvant Al(OH) <sub>3</sub>		759	FLCS	Statens Serum Institut
Vaccin Gmz2		759	FLCS	Henogen Sa
FENTANYL AMP 108µg/2ML BT/5	Fentanyl	750	amp	Tridem Distri
Naloxone Sol Inj 0,4mg/ML	naloxone	750	amp	Csep
Oracefal 125mg/5ml Fl/60ml	Cefadroxil	720	BT	Planetpharma
Philco Benza 2,4 Mega Fl Bt/20	Benzathine benzyl pénicilline	720	BT	Philco Pharma
Philco Ubi 400cp Bt/100*10	Ubiprofène	720	BT	Philco Pharma
Polydexa Gtte Auric Fl/10ml	Néomycine, polymyxine B, dexaméthasone	720	FLCS	Continental Pharmaceutique
Vegebom Baume T/45g	Eucalyptol, camphre...	720	TB	Vegebom
Kuril 200 Mg Cp Efferv B/20		711	BT	
Stamina Gelu Btt/30	silajet, jund badastar, bang bhashma, withania somniafer...	710	BT	Ajanta/Mex
Simvastatin Copyfarm 10 comprimé B/30	simvastatine	707	BT	

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	unité	Fabricant/Fournisseur
Laroxyl 50mg Cpr Bt/20	amitriptyline	700	BT	Mex
Sodium Bic Cpf Bt/250g		696	BT	Continental Pharmaceutique
Mephaquin Lactab Op 6EEA(3j.)	méfloquine	694	BT	Mepha Pharma Ag
Verex 400mg Cpr Bt/1	albendazole	684	BT	Cipharm
Loxair Aerosol 100µg FI/200 Doses	salbutamol	680	FLCS	E.P.Dis.
Cyclosérine 250mg Gél Bt/100		662	BT	Ida Fondation
Simvacop 10mg Cp B/30	simvastatine	659	BT	
Diamox Cpr 250mg Bt/24	acetazolamide	650	BT	Mex
Amoxicilline Susp Oral 125mg	amoxicilline	648	FLCS	Sprukfield(Uk) Sa
Previscan 20 Mg Cp Bt/30	fluindione	640	BT	Continental Pharmaceutique
Proviron Cpr Bt/20	mesterolone	640	BT	Mex
Start Up For Him Gel B/3	complément alimentaire	624	BT	Planetpharma
Vitabact Cy FI/10ml	picloxadine	620	FLCS	Novartis Pharma
Galactogil Gle Bt 210g	extrait sec de galega	616	BT	Planetpharma
Apdyl H FI/100ml		600	BT	Continental Pharmaceutique
Hydrosol Polyvitamines Labaz FI/30ml	vitamines A, B1, B2, B6, C, D2, E, PP	600	FLCS	Sanofi Synth St Loubes
Kaologeais Bt/250g		600	BT	Planetpharma S.A.
Laroxyl Gtte Buv FI/20ml	amitriptyline	600	FLCS	Mex
Olfen Gel Op 50 Gcc	diclofénac	600	BT	Mepha Pharma Ag
Philco Mepra 20 Bt/120	oméprazole	600	BT	Philco Pharma
Supradyne Citron Cpr Eff Bt/10	vitamines a,b1,b2,b6,b12,nicotinamide,b5,d3,e,c,acide folique	600	BT	Sa Laboratoire Bride/Epdis
Donormyl 15mg Cpr Bt/10	doxylamine	580	BT	Cerp-Rouen Sas
Neo Mercazole 20 Mg Cp Bt/30	carbimazole	560	BT	Continental Pharmaceutique
Vitamine E Forte Gél Bt/30	alpha-tocophérol	560	BT	Laboratoire Mepaco/Eurimex Pharma
Haldol Decanoas Amp Inj Bt/5	haloperidol	557	BT	Mex
Stodal Sp 200ml	pulsatilla,rumex crispus,bryonia ipeca,sporgia stosta,stica pulmonia	552	BT	Boiron
Prezista Cp 400mg B/60	darunavir	523	BT	Fisher Clinical Services
Artel 20/120 Bt/24	artéméther+luméfantine	520	BT	Sprukfield(Uk) Sa
Artesunate/Mefloquine	artesianate &méfloquine	510	SACHETS	Dndi
Diclowal 100 Mg Suppo Bt/10	diclofénac	510	BT	Planetpharma

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fabricant/Fournisseur
Fluiditec Ge Ad Fl/125ml	carbocysteine	510	FLCS	Continental Pharmaceutique
Otipax Fl/15ml	lidocaine+pénazone	504	FLCS	Biocodex
Aviranz Gelule 300mg B/90	efavirenz	500	BT	Néant
Ceftriaxone 1g+Solv Inj Bt/25fl	ceftriaxone	500	BT	Philco Pharma
Fentanyl Amp Inj 527,04µg/10ml Bt/10	fentanyl	500	AMP	Tridem Distri
Fluorouracil Amp Inj 250 Mg/5ml	fluorouracile	500	AMP	Csep
Laroxyl 50mg/2ml Sol Inj Inj Bt/12	amitriptyline	500	BT	Mex
Levogen Cp 500mg B/2*10	levofloxacin	500	BT	General Pharmaceutical Ltd
Paregorique Fhm Bt/20cp	poudre d'opium	500	BT	Winthrop Pharma Senegal(Groupe Sanofi Aventis)
Vegebom Dr Miot Past Ss		500	BT	Continental Pharmaceutique
Homeovox Cp Bt/60	aconitum napellus 3ch,arum triphilum 3ch,ferrum phosphorium	494	BT	Planetpharma
Calcibronat 2g Cpr Effv Bt 20	bromo-galactogluconate de calcium	480	BT	Planetpharma
Capréomycine 1g Poudre Pour Injection	capréomycine	480	FLCS	Ida Fondation
Carbo 5% Bt/1	carbocysteine	480	FLCS	Sprukfield(Uk) Sa
Daonil Cpr Seca 5mg Bt/20	glibenclamide	480	BT	Mex
Vaccin Diphtherie/Tétanos/Coque lucelche/Hépatite		480	DOSES	Gsk Biologicals
Oroken 100mg Susp Buv Fl/40ml	cefixime	455	FLCS	Sanofi Aventis,Marly Frigo
Ceftriaxon Copyfarm 1g B/1	ceftriaxone	450	BT	
Largactil Inj Im 25mg Bt/5	chlorpromazine	450	BT	Mex
Microlax Ad	sorbitol,citrate,laurylsulfo acétate de sodium	432	BT	Continental Pharmaceutique
Microlax Bb Bt/4	sorbitol,citrate et laurylsulfoacétate de sodium	432	BT	Continental Pharmaceutique
Xylocaine 10mg/Dose Spray Cutané Fl/50ml	xylocaine	430	FLCS	Ambassade Du Bf Au Danemark
Brulex Pde Tb/30g	oxyde de zinc,baume de perou, phenazone, phénol, salicylate de sodium	420	TB	Bailly Creat
Carbo 2% Sp Bt/1fl	carbocysteine	420	FLCS	Sprukfield(Uk) Sa
Catapressant Amp Inj Bt/50	clonidine	404	BT	Csep
Midopril Cp 4mg B/3*10	indapamide + perindopril	400	BT	General Pharmaceutical Ltd
Philco Cipro 500 Cp Bt/12*10	ciprofloxacine	400	BT	Philco Pharma

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fournisseur/Fabricant
Selexid Cpr 200mg Bt/12	pivmecillinam	400	BT	Mex
Rophylac Sol Inj 200mcg/2ml Bt/1	immunoglobuline humaine anti d	388	BT	Mex
Pommade Hec Nas Dermique Tb/25g	phénazone, hamamelis, acide tannique	384	BT	Continental Pharmaceutique
Betaclox Gél Bt/12	amoxicilline + cloxacilline	380	BT	Continental Pharmaceutique
Creme Vegebom Adoucissant Tb/40g	beurre de karité	378	TB	Laboratoire Canonne
Fentanyl Amp Inj 108 µg/2ml	fentanyl	375	AMP	Tridem Distri
Renutryl Booster Vanille Fl/300ml	proteines, lipides, glucides, vitamines minéraux	372	FLCS	Nestle Clinical Nutrition/Welpharm International
Akurit Z Kid B/90	rifampicine+isoniazide +pyrazinamide	370	BT	Lupin Limited/Global Drug Facility
Angispray Collu Fl/40ml	hexetidine, acide propionique, chlorobutanol	360	BT	Merck Medication Familiaie
Mydriaticum Colly 10ml	tropicamide	360	FLCS	Thea/Mex
Rhinatiol Enf Tx Sec Fl/125ml	pholcodine	360	FLCS	Continental Pharmaceutique
Synergon Amp Inj 12ml Bt/3	progestérone, estrone	360	BT	Continental Pharmaceutique
Vegebom Pain 100g	eucalyptol, camphre	360		Vegebom
Ramipril Copyfarm 5mg Cp B/100	ramipril	352	BT	
Parlodel 2,5mg Cpr Bt/30	bromocryptine	350		Novartis Pharma
Ganidan Cp Bt/20	sulfaguandine	342	BT	Cipharm Cote D'ivoire/Epdis
Agyrax 25mg Cpr Bt/15	méclozine	340	BT	Cerp-Rouen Sas
Simvastatin Copyfarm 10mg Cp B/100	simvastatine	337	BT	
Rhinatiol Ad Tx Sec Fl/200ml	pholcodine	336	FLCS	Continental Pharmaceutique
Pulmoserum Gm Sol Buv Fl/200ml	codeine, gaiacol	320	FLCS	Planetpharma
Vita A Faure Cy Fl/10ml	rétinol	320	BT	Continental Pharmaceutique
Huile Gomenolee 5% Fl/22ml	gomenol, huile essentielle purifiée de malaleuca viridiflora	310	FLCS	Gomenol
Pannogel 5gel Loc Tb 40g	peroxyde de benzoyle	310	TB	Alloga Sinclair Pharma/Mex
Supradyn Intensia Bt/30	complexe multivitaminique	304	BT	Continental Pharmaceutique
Antigrippine Vit C Bt/12	acide acetylsalicylique, acide ascorbique? caféine	303	BT	Planetpharma
Aldactone 25mg Bt/30	spironolactone	300	BT	Continental Pharmaceutique
Berlocid 960 Mg Cp Bt/10	sulfaméthoxazole+triméthoprime	300	BT	Continental Pharmaceutique
Cystine Bailleul B6 Drg Bt/20	l-cystine + pyridoxine chlorhydrate	300	BT	Bailleul/Mex
Desbac Gélule B/3*4	cefepodoxime	300	BT	General Pharmaceutical Ltd

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	unité	Fabricant/Fournisseur
Esidrex 25mg Cp Bt/20	hydrochlorothiazide	300	BT	Novartis Pharma
Prezista 300mg Cpr FI/120	darunavir	300	BT	Tridem Distri-France
Seringue 10ml Bt/100		300	BT	Philco Pharma
Seringue 5ml Bt/100		300	BT	Philco Pharma
Arsiquinoforme 250mg Bt/15	quinine	288	BT	Continental Pharmaceutique
Cycloserine 250mg Cp Bt/100	cycloserine	284	BT	Global Grug Facility/Ida Foundation
Paroxetin Copyfarm 20mg Cp B/20	paroxétine	279	BT	
Philco Seringue 10ml Bt/100		276	BT	Philco Pharma
Kinafon 62.25mg Cp Bt3x10	phloroglucinol	270	BT	Néant
Solupred 5mg Cp Bt/30	prednisolone	270	BT	Sanofi Synth France
Diclowal 50mg Cp Bt/20	diclofénac	264	BT	Walter Ritter
Estalis Sekvens 50mcg/24h, 250mcg/24h Patch Transdermique B/12+12		262	BT	
Equanil 400mg/5ml Amp Inj Bt/10	méprobamate	260	BT	Sanofi Winthrop Industrie
Hydergine Cpr 4mg5 Bt/30	dihydroergotamine	260	BT	Mex
Combimal Cpr Bt/3	sulfadoxine-pyriméthamine	252	BT	Ajanta Pharma Ltd
Dolotren Retard 100mg Gél Bt/20	diclofénac	252	BT	Continental Pharmaceutique
Catapressant Omg 15 Bt/30	clonidine	250	BT	Mex
Delabarre Gel	extrait mou de tamarin	250	BT	Rosa Phytopharma
Iproben-200 Lactab Op 10	ibuprofène	250	BT	Mepha Pharma Ag
Mebendazole Ubi 100mg Cp Bt/60	mébendazole	250	BT	Planetpharma
Midopril Cp 2mg B/3*10	indapamide + perindopil	250	BT	General Pharmaceutical Ltd
Rifamycine Pom Oph 5g	rifamycine	250	TB	Thea
Trumen Gélule 50mg B/3*10	tramadol	250	BT	General Pharmaceutical Ltd
Vegebom Dr Miot Past	eucalyptol, camphre menthol...	250	BT	Continental Pharmaceutique
Primperan Enf Bb F/60 MI	métoclopramide	248	BT	Continental Pharmaceutique
Allergyl 0,1% Sp FI60ml	prométhazine	240	BT	Néant
Eau Precieuse Lotion		240	BT	Continental Pharmaceutique
Flanid 200 Mg Cp Bt/15	acide tiaprofénique	240	BT	Planetpharma

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fabricant/Fournisseur
Gerimax Cpr Eff Ad Bt/30	vitamines a,b1,b2,b3,b5,b6,b12,d c e	240	BT	Merck Medication Familiale/Mex
Metronidazole 250mg Cpr Bt/100*10	métronidazole	240	BT	Philco Pharma
Orocal Cp Bt/60	calcium	240	BT	Continental Pharmaceutique
Strepsil Citron Ss Bt/24	amylmétacrésol,alcool 2,4-dichlorobenzyle	240	BT	Continental Pharmaceutique
Xylocaine Lidoc Visq Gel 100g	lidocaïne	240	BT	Astrazeneca
Virimax Masculin Gelu Bt/15	complément alimentaire	230	BT	Mex
Rophylac 300mcg/2ml Ser B/1	immunoglobuline humaine anti d	228	BT	Planetpharma
Praxilene 200mg Cp Bt/20	naftidrofuryl	220	BT	Planetpharma
Canderel Cpr Bt Briquet 100	aspartam	216	BT	Merisant Company/Mex
Timoptol Colly Opc25 3ml	timolol	215	FLCS	Mex
Altim Susp 3.75mg Amp Inj 1ml5	cortivazol	213	BT	Sanofi Aventis France/W P Internationnal
Dicetel 100 Mg Comprimés B/20	pinaverium	213	BT	Abbott
Josacine Susp Fl/60ml	josamycine propionate	210	BT	Continental Pharmaceutique
Levothyrox 75µg Cpr Bt/30	levothyroxine sodique	208	BT	Continental Pharmaceutique
Sucrette Cp Effv B/150		208	BT	Mayoli Spindler
Warimazol Crème Tb/20g	clotrimazole	208	BT	Walter Ritter
Ramipril Copyfarm 5mg Cp B/30	ramipril	206	BT	
Levothyrox 100µg Bt/30	levothyroxine sodique	205	BT	Merck Lipha Sante
Azithromycine-Mepha 200mg/5ml Su14 Op 15 ML	azithromycine	200	FLCS	Mepha Pharma Ag
Berlocid Susp Buv Fl/100ml	sulfaméthoxazole+triméthoprime	200	BT	Continental Pharmaceutique
Clarithrocine-Mepha 125 Su14ension Op 100ml	clarithromycine	200	BT	Mepha Pharma Ag
Co-Amoxi-Mepha 475 Suspension Op 35ml	amoxicilline + acide clavulanique	200	BT	Mepha Pharma Ag
Cotrimoxazole Ubi Sp 100ml	sulfaméthoxazole;triméthoprime	200	FLCS	Ubithera
Diazepam Amp Inj 5mg/ML,2ml	diazepam	200	AMP	Msf Logistique
Diclofenac 50mg Bt/1000 Cpr	diclofénac	200	BT	Philco Pharma
Doceta-M 80 Bt/1	docetaxel	200	BT	Khandelwal Laboratories
Equanil 400mg Cpr Bt/20	méprobamate	200	BT	Direct Export
Idarac 200mg Cp Bt/20	floctafénine	200	BT	Continental Pharmaceutique
Lait Valda Beurre De Karite 250g	beurre de karité	200	FLCS	Laboratoire Canonne
Mebendazole Qt 100mg/5ml Fl/30ml	mébendazole	200	FLCS	Continental Pharmaceutique

Désignation produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fabricant/Fournisseur
Mepivacaine 2% B/50	mépipvacaine chlorhydrate	200	BT	Néant
Nemazole 400mg Cp Bt/1	albendazole	200	BT	Ipeca Laboratoires Limited
Nivaquine Av Sp Opc5 150ml	chloroquine	200	FLCS	Sanofi Aventis/Mex
Paregorique Fhm Blister 1000cpr	poudre d'opium	200	BT	Winthrop Pharma Senegal(Groupe Sanofi Aventis)
Philco Floxa 400cp Bt/12*10	Ofloxacin	200	BT	Philco Pharma
Saforelle Fl/100ml	cacamidopropyl,betaine,steramine	200	FLCS	Mex
Sterimar (Eau De Mer) Cu 50ml	solution isotonique d'eau de mer microdiffusée	200	BT	Sofibel-Division Pharmaceutique Export/
Temgesic Amp Inj 0,3 Mg	buprenorphine	200	BT	Shering-Plough
Tongue Depressor		200	BT	Néant
Zaditen 1mg Bt/4*15	kétotifène	200	BT	Continental Pharmaceutique
Trusopt Collyre 2pc 5ml	dorzolamide	199	FLCS	Merck Sharp&Dohme Chibret/Mex
Simvacop 10mg Comprimé B/100	simvastatine	196	BT	
Vaccin Polio Orale		194	DOSES	Gsk Biologicals
Locabiotol Sol Nas Fl/8ml	huile essentielle de menthe	192	BT	Continental Pharmaceutique
Decontractyl Baum T/780g	méphénésine, nicotinate de méthyle	187	TB	Continental Pharmaceutique
Microval Cpr B/3x28	lévonorgestrel micronisé	185	BT	Labo Codépharma
Ideos Cpr 500mg Bt/30	calcium, cholécalférol	184	BT	Continental Pharmaceutique
Amether Denk 40 Sup Bt/6	artéméter	180	BT	Denk Pharma
Artesunate	artésunate	180	GELULES	Sanofi Aventis
Bion 3 Adulte Cpr Bt/30	probiotiques + vitamines + minéraux	180	BT	Merck Medication Familiale/Mex
Decontractyl Cpr Bt/50	méphénésine	180	BT	Rosa Phytopharma
Microval Cpr B/28	lévonorgestrel micronisé	180	BT	Continental Pharmaceutique
Suppo Glycerine Gifrer Bb Bt/10	glycerol	180	BT	Planetpharma
Lioseral Cpr Seca 10mg Bt/50	baclofène	175	BT	Mex
Morphine Sulfate Cpr Sec 10mg	sulfate de morphine	168	CP	Msf Logistique
Artane Cpr 2mg Bt/50	trihexyphénydyle chlorhydrate	160	BT	Sanofi Aventis /Mex
Corvasal Cpr Sec 2mg Cp Bt/30	molsidomine	160	BT	Mex
Decontractyl Cpr Bt/24	méphénésine	160	BT	Continental Pharmaceutique
Kardegic 160mg Sach Bt/30	acétylsalicylate de lysine	160	BT	Continental Pharmaceutique
Progynova 1mg B/20	estradiol	160	BT	Novartis Pharma
Rophylac Bt/1	immunoglobuline humaine anti-d	160	BT	Planet Pharma
Effederm Crème T/30g	tretinoïne	150	TB	Sinclair Pharma

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	Unité	Fabricant/Fournisseur
Haldol Inj 5mg/MI Bt/5	halopéridol	150	BT	Tridem Distri
Mebendazole Qt 125mg FI/100ml	mébendazole	150	FLCS	Continental Pharmaceutique
Menomune Acw 135y	5 meningococique	150	BT	Planetpharma
Simepar B/40	polyvitamines	150	BT	Planetpharma
Sterimar (Eau De Mer) Mn 50ml	solution isotonique d'eau de mer microdiffusée	150	BT	Sofibel-Division Pharmaceutique Export/
Tridesonit 0.05%	désonide	150	TB	Continental Pharmaceutique
Tube Sous Vide,Stabilisation CD4		150	TB	Bd Diagnostics/Msf Logistique
Actiskenan 10mg	morphine sulfate	144	BT	Bms
Actiskenan 30mg	morphine sulfate	144	BT	Bms
Caltoux 30mg Cp Bt2x10	dextrométorphan	144	BT	Néant
Exfoliac Nc Gel 30ml		144	FLCS	Merck Medication Familiale/Mex
Klorane Bb Sav Surgras 250g	extrait de calendula	144		Pierre Fabre Dermocosmetique
Oxyplastine Pde T/135g	oxyde de zinc	144	TB	Sinclair Pharma
Sedatif Pc Cpr Bt/60	abrus precatorius 6ch, aconitum napellus 6ch....	144	BT	Continental Pharmaceutique
Vegebom Pastille B/50g	gomme d'acacia	144	BT	Vegebom
Strepsil Past Miel Citr B/24	amylmétacrésol,alcool 2,4-dichlorobenzyle	142	BT	Reckitt Benckiser Health
Fructines 5mg Bt/30	picosulfate de sodium	140	BT	Continental Pharmaceutique
Huile Gomenolee 2% FI/22ml	gomenol	140	FLCS	Planetpharma
Simvacop 20mg Comprimé B/30	simvastatine	140	BT	
Tofranil 10mg Cp B/60	imipramine chlorhydrate	140	BT	Continental Pharmaceutique
Zaditen Sol Buv 150ml	ketotifène	140	FLCS	Mex
Vitamine C 500mg Cpr Bt/10*10	acide ascorbique	138	BT	Sprukfield (Uk) Sa
Ferravit Sp F/150ml	fer+vit	135	FLCS	Planetpharma
Fluoresceine Faur Collyr Bt/5	fluoresceine sodique	132	BT	Mex
Lubentyl Magnesie Emuls 260g	pafafine solide+ paraffine liquide+ cire parafinique microcristalline + hydroxyde de magnésium	132	BT	Sanofi Winthrop Industrie/Mex
Lansoprazol Orifarm 15mg Gélule B/2x28	lansoprazol	131	BT	Ambassade Du Bf Au Danemark
Fer Sulfate 200 Mg+Acide Folique 0,25 Mg Gel Vrac Bt/250	fer+acide folique	130	BT	Sprukfield (Uk) Sa
Gel Larmes T/10g	carbomere 974-p	130	BT	Planetpharma
Srilane Crem 5 Pc Tb 30	idrocilamide	130	BT	Merck Export Gmbh
Ditropan 5mg Cp B/60	oxybutynine	126	BT	Continental Pharmaceutique
Leucodinine B 10% T/30g	mequinol	126	TB	Epdis
Vogalene 15mg Gelu B/20	metopimazine	126		
Supradyn MagnesiaB/30	Complexe multivitamin	123	BT	Continental Pharmaceutique

EVALUATION DU RESPECT ET DE L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO  
: CAS DES AUTORISATIONS SPECIALES D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE

Désignation produit	DCI	Quantité totale	unité	Fabricant/Fournisseur
Amibazol 125mg/5ml Sp F1100ml	métronidazole	120	BT	Néant
Artimist 6mg	artéméter	120	FLCS	Protopharma
Calcium Alko Bt/10	calcium glubionate	120	BT	Continental Pharmaceutique
Coltramyl 4mg Cpr Bt/12	thiocolchicoside	120	BT	Mex
Enteral 100mg B/12	nifuroxazide	120	BT	Continental Pharmaceutique
Eosine Aqueuse 2% 10x 2ml Cpf	eosine dissodique	120		Gilbert
Figurin Gél B/60	complément nutritionnel	120	BT	Continental Pharmaceutique
Insuline Actaprid B/1	insuline humaine	120	BT	Planetpharma
Klorane Bb Lait Toilette 1l	extrait de calendula	120	FLCS	Pierre Fabre Dermocosmetique
Larmes Artificielles Cy	chlorure de sodium	120	FLCS	Continental Pharmaceutique
Mitosyl Pom Tb 65g Exp	huile de foie de poisson,oxyde de zinc	120	BT	Sanofi Aventis Otc/Mex
Nobacter Savon Peau Sensible	triclocarban	120		Eucerin
Philco Seringue 5 Bt/100		120	BT	Philco Pharma
SRO Sachets B/25	glucose anhydre+ chlorure de sodium+ chlorure de potassium	120	BT	Sprukfield (Uk) Sa
Tranxene Amp Inj 50 Mg	clorazepate	120	BT	Csep
Trinitrine Simple	trinitrine	120	BT	Continental Pharmaceutique
Huile Foie Morue Salver 150ml	huile de foie de morue	114	FLCS	Cooper Pharma/Mex
Topalgic 50mg Cp B/30	tramadol chlorhydrate	113	BT	Sn Mex
Diclo Denk Cpr Ret 10 X10	diclofénac	112	BT	Denk Pharma
Levothyrox 150µg Cpr Bt/30	levothyroxine sodique	110	BT	Merck Lipha Sante
Loxen 20mg Cpr Bt/30	nicardipine	110	BT	Planetpharma
Luteran Cpr 5mg Bt/10	chlormadinone	110	BT	Mex
Minidril Bt/21*3	lévonorgestrel, ethinylestradiol	110	BT	Continental Pharmaceutique
Try Gel Lubrifiant Tb/40 G		110	TB	Mex
Arginine Veyron	arginine chlorhydrate	105	BT	Continental Pharmaceutique
Quinapril Orifarm 20mg Comprimé B/100	quinapril chlorhydrate	105	BT	
Diprosalic Pom Tb/30g	betaméthasone, acide salicylique	102	TB	Sn Mex
Olfen-75 Ampullen 14 50x2 MI Hk1	diclofénac	102	BT	Mepha Pharma Ag
Aktiferrin-F Suscaps Op 30		100	BT	Mepha Pharma Ag
Amoxi-Mepha 375 Lactab Op 16	amoxicilline	100	BT	Mepha Pharma Ag
Amoxi-Mepha 500 Lactab Op 16	amoxicilline	100	BT	Mepha Pharma Ag
Calcium D3-Mepha 1200/800 Brstb. Op 10		100	BT	Mepha Pharma Ag

Désignation produit	DCI	Quantité	Unité	Fabricant/Fournisseur
Capxcel 500mg B/20	capecidine	100	BT	Z & Z Pharma
Co-Amoxi-Mepha 312,5 Susp 100ml	amoxicilline + acide clavulanique	100	FLCS	Mepha Pharma Ag
Cusicrom Cy	acide cromoglicique	100	FLCS	Alcon
Dermacid Pain 90g	disodium, lauryl sulfosuccinate, sodium coco sulfate	100	BT	Alloga Sinclair Pharma/Mex
Doceta-M 20	docetaxel	100	BT	Khandelwal Laboratories
Dolprex 100mg Gelules	diclofénac	100	BT	Epdis
E-Flavyl 2000ui Gél B/50	vitamine e	100	BT	Planetpharma
Energie Power Taurine Cp Effv B/30		100	BT	Direct Export
Equanil 250mg Cpr Bt/100	méprobamate	100	BT	Csep
Influbene N Tabletten Op 20	paracétamol+vitamine c	100	BT	Mepha Pharma Ag
Inoclim 40mg Capsule B/30	extrait de soja riche en isoflavones	100	BT	Continental Pharmaceutique
Laiter Collyre Bleu	methylthioninium, naphaz oline	100	FLCS	Leurquin Mediolanum
Neosapoon Foaming Tablets	?	100	BT	Esai Co Ltd/International Planned Parhenthod Federation
Otrivine	xylométazoline	100	BT	Continental Pharmaceutique
Pannogel 10%	peroxyde de benzoyl	100	TB	Continental Pharmaceutique
Progynova	estradiol valerate	100	BT	Continental Pharmaceutique
Suppo Cristal Bb	glycérol	100	BT	Continental Pharmaceutique
Tenormine	aténolol	100	BT	Continental Pharmaceutique
Tramadoll-Mepha 150 Ret Depotabs Op 10	tramadol	100	BT	Mepha Pharma Ag
Tramadol-Mepha 100 Ret Depotabs Op 10	tramadol	100	BT	Mepha Pharma Ag
Tramadol-Mepha 200 Ret Depotabs Op 10	tramadol	100	BT	Mepha Pharma Ag
Bion 3 Junior Cpr Bt/30	Probiotiques + Vitamines + minéraux	96	BT	MERCK MEDICATION FAMILIALE/MEX
Lactacyd 120ml Hygiene Feminin	LACTOSERUM, ACIDE LACTIQUE, MAGNESIU M, BETAINE	96	FLCS	SANOFI AVENTIS/MEX
Quietude Enf	Chamomilla vulgaris 9CH, Gelsemium 9CH, Hyosciamus niger 9CH, Kalium bromatum, Passiflora...	96	BT	CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
Selsun Susp 120ml	Sulfure de sélénium	96	FLCS	MEDIX/MEX
Sensodyne Pro Soins Cplet T/75ml	chlorure de potassium, citrate de zinc, fluorure de sodium	96	TB	GSK
Vicks Inhalateur Bt/1	Camphre racémique, Levomenthol	96	BT	Procter&Gamble/Mex
Virimax Performance Vitalite Amp Bt 10		96	BT	Mex

**Annexe 5 : Exemples de produits à AMM expirée (du plus ancien au plus récent)**

Désignation	Exploitant	Date d'expiration
CONTALAX 5MG CPR BT/30	Chefaro Ardeval	25/01/2008
RANIMAT 150MG CPR BT/30	Propharma	16/02/2008
DOGMATIL FORT 200MG CPR BT/12	Sanofi-Aventis	17/02/2008
ECLARAN 10 GEL TB/45G	Pierre Fabre Médicament	17/02/2008
TEGRETOL 400 MG CP LP B/30	Novartis Pharma	17/02/2008
TEGRETOL LP 200MG CP BT/30	Novartis Pharma	17/02/2008
BUTAZOLIDINE 100MG CPR BT/20	Novartis Pharma	18/02/2008
CIPROZOLE FORTE CP BT/10	Ajanta Pharma	21/05/2008
COMBIMAL CPR BT/3	Ajanta Pharma	21/05/2008
DATIZOLE 500MG CPR BT/4	Ajanta Pharma	25/05/2008
DATIZOLE 500MG CPR BT/4	Ajanta Pharma	25/05/2008
DATIZOLE 500MG CPR BT/4	Ajanta Pharma	25/05/2008
FLUCON 0.1% CY FL/3ML	Alcon	12/09/2008
TERPINE CODEINE 100+10 MG BT/20 CPR	Sanofi-Aventis	16/09/2008
Aloplastine TB/90G	Medix	04/12/2008
GASPRAL 20MG GEL BT/30	Société médicale pharmaceutique	04/12/2008
LAMISIL 1% CREME TB/7.5 G	Novartis Pharma	04/12/2008
PHILCO COTRI 480 CPR BT/100*10	Philco pharma E K	04/12/2008
PHILCO MAX CP BT/40*3	Philco pharma E K	04/12/2008
TERPONE SP ENF FL/180ML	Sanofi-Aventis	04/12/2008
VEREX 400MG CPR BT/1	Cipharm	06/12/2008
DOGMATIL 100MG INJ 2 ML BT/6	Sanofi-Aventis	15/12/2008
ANTIGRIPPINE VIT C CPR BT/12	Cipharm	23/12/2008
LAMISIL 250MG CPR BT/14	Novartis Pharma	13/01/2009
EXOMUC 200MG SACH BT/30	Bouchara Recorditi	14/01/2009
MAALOX CP SANS SUCRE BT/40	Sanofi-Aventis	15/03/2009
THIOBACTIN AMP INJ BT/1FL+SOL	Sanofi-Aventis	05/04/2009
ALVIR 200MG CPR BT/30	Nyd Pharma	20/04/2009
ANDROCUR 50MG CPR BT/20	Schering Plough	20/04/2009
DETENSIEL 10MG CPR BT/30	Merck Sharp & Dohme	20/04/2009
DIANE 35µG CPRBT/21	Schering Plough	20/04/2009
GRISEO 5%POM TB/15G	Laprophan	20/04/2009
GRISEO LAPR 500 CP	Laprophan	20/04/2009
NOOTROPYL 3G SOL INJ BT/4 AMP	UCB Pharma	20/04/2009
NORFLIX 400MG CPR BT/10	Nyd Pharma	20/04/2009
ORADROXYL 1G CPR BT/6	Nyd Pharma	20/04/2009
ORADROXYL 250MG/5ML FL/60ML	Nyd Pharma	20/04/2009
ORADROXYL 500MG CPR BT/6	Nyd Pharma	20/04/2009
PRORHINEL SOL NAS BT/10 AMP	Novartis Pharma	20/04/2009
ROXYL 150MG CPR BT/10	Nyd Pharma	20/04/2009
SECNOL	Iprad	20/04/2009
THIOBACTIN 500MG CPR BT/24	Sanofi-Aventis	20/04/2009
TREMADOL 50MG CPR BT/20	Cooper Maroc	20/04/2009

Désignation	Exploitant	Date d'expiration
AERIUS 5MG CPR BT/30	Schering Plough	21/04/2009
DECONTRACTYL CPR BT/50	Sanofi-Aventis	11/05/2009
VASOBRAL SOL BUV FL/50ML	Chiesi S.A.	11/05/2009
CLARYTINE 10MG CPR BT/15	Schering Plough	14/05/2009
ERYFLUID 4% FL/100ML	Pierre Fabre Médicament	07/06/2009
ERYFLUID 4% FL/30ML	Pierre Fabre Médicament	07/06/2009
FEXIHIST 120MG CPR BT/10	Ajanta Pharma	07/06/2009
MYCOSTER SOL 8% FL/3ML	Pierre Fabre Médicament	07/06/2009
PEPSANE GEL SACH BT/30	Rosaphytopharma	07/06/2009
TIAPRIDAL 100MG CPR BT/20	Sanofi-Aventis	08/06/2009
INEXIUM 40MG CPR BT/14	Astrazeneca	10/06/2009
Epitopic 0,05% CREME T/15G	Gerda	27/06/2009
VEGEBOM BAUME TB/45G	Vegebom	13/07/2009
VEGEBOM BAUME TB/100G	Vegebom	13/07/2009
VEGEBOM CHAF CR HUIL ESS	Vegebom	13/07/2009
VEGEBOM DR MIOT BAUME	Vegebom	13/07/2009
VEGEBOM DR MIOT BAUME	Vegebom	13/07/2009
VEGEBOM DR MIOT PAST	Vegebom	13/07/2009
CATALGINE 1G BT/20	Frilab	24/07/2009
CUTERPES GEL DERM TB/5G	Chauvin Bausch & Lomb	24/07/2009
THERALENE PECTO NOUR SP FL/150ML	Cooper Maroc	25/07/2009
THERALENE SP FL/150ML	Cooper Maroc	25/07/2009
VOGALENE 0.1% SOL BUV AFO FL/150ML	Cooper Maroc	25/07/2009
VOGALENE GTTE AFO 0.4% FL/30ML	Cooper Maroc	25/07/2009
VOGALENE 5 MG SUPPO DOL	Cooper Maroc	25/07/2009
VOGALENE AMP INJ 10MG/ML BT/10	Cooper Maroc	25/07/2009
SARGENOR AMP BUV BT/10	Viatriis	12/09/2009
SARGENOR AMP BUV BT/20	Viatriis	12/09/2009
SUPRALOX SUSP FL/250ML	Cooper Maroc	01/10/2009
LOCACID CREM TB/30G	Pierre Fabre Médicament	04/10/2009
ALLERGODIL CY 0.05% FL/6ML	Viatriis	01/11/2009
FLANID 100MG CPR BT/30	Pierre Fabre Médicament	01/11/2009
MYOLASTAN 50MG CPR BT/20	Sanofi-Aventis	01/11/2009
NURABOL SP FL/125ML	Pharma 5	01/11/2009
NURAVIT SP FL/125ML	Pharma 5	01/11/2009
XALACOM collyre	Pfizer	01/11/2009
XALATAN COLLYRE 0,005% FL/2,5ML	Pfizer	01/11/2009
PANFUREX SUSP BUV 4% FL/90ML	Bouchara Recorditi	21/11/2009
HEPADIAL 50MG CPR BT/40	Biocodex	24/11/2009
ULTRA-LEVURE 250MG BT/10	Biocodex	24/11/2009
ROVAMYCINE 3MUI CPR BT/10	Sanofi-Aventis	09/12/2009
TRAVISIL PASTILLE MENTHE BT/16	Plethico Pharmaceuticals	23/12/2009
TRAVISIL PASTILLE MIEL BT/16	Plethico Pharmaceuticals	23/12/2009
TRAVISIL PASTILLE ORANGE BT/16	Plethico Pharmaceuticals	23/12/2009

## RESUME

**Objectif :** Evaluer le respect et l'application de la réglementation relative aux autorisations spéciales d'importation des produits pharmaceutiques durant la période d'Avril 2010 à Mars 2011.

**Methode :** Il s'est agi d'une étude rétrospective exhaustive sur toutes les demandes d'ASI soumises au niveau de la DRP d'Avril 2010 à Mars 2011. Les données ont été recueillies à l'aide d'une fiche de collecte de données ; lesquelles ont ensuite été analysées à l'aide des logiciels SPSS windows 17.0 et Excel 2007.

### **Resultats :**

Un total de 559 demandes d'ASI provenant d'une soixantaine de structures ont été enregistrées dont 558 ont été accordées et concernaient 1608 produits. Seules 1,9 % des demandes comprenaient des informations relatives à la qualité des produits. Respectivement 85,7 % des demandes et 83,0 % des produits étaient destinés à la commercialisation. Divers types de produits étaient concernés dont 85,44 % de médicaments. Parmi les produits importés, 84,7 % n'étaient pas enregistrés à la nomenclature nationale, 87,22 % d'entre eux étaient des médicaments et la classe thérapeutique la plus concernée était celle des anti-infectieux (31,22 %). Par ailleurs, 32,65 % des médicaments non enregistrés disposaient d'au moins un équivalent pharmaceutique enregistré, 6,39 % disposaient d'au moins 10 équivalents et 19,94 % étaient inscrits sur la LNME. Aussi, 89,18 % des produits destinés aux dons n'étaient pas enregistrés à la nomenclature nationale ; 18,26 % des médicaments importés à but promotionnel avaient leur AMM expiré et 29,80 % n'avaient jamais été soumis à homologation.

### **Conclusion :**

Les résultats obtenus ont mis en lumière des insuffisances dans l'application des textes réglementaires relatifs aux ASI en ce qui concerne l'évaluation des dossiers de demande d'ASI et les critères d'octroi de celles-ci ; aux dons de médicaments et à la publicité médicale.

**Mots clés :** Réglementation pharmaceutique, autorisation spéciale d'importation (ASI), produits pharmaceutiques.

**Auteur :** COULIBALY Ylombou Jeanine

**Adresse :** coulmini@ymail.com

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure en présence des maîtres de cette 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.*

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

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

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