



# SEMESTRE 2/PHARMACIE 1



## INITIATION A LA CONNAISSANCE ET A LA DELIVRANCE DU MEDICAMENT

### PREMIERE PARTIE : Législation pharmaceutique

#### CHAPITRE IV

#### L'EXERCICE DE LA PHARMACIE ET SES OBLIGATIONS (Suite et fin)

#### Enseignants

**Pr Saïbou MAIGA**

**Dr Yaya COULIBALY**

**Dr Aboubacar SANGHO**

**Dr Assitan KALOGA**

**Dr Bourama TRAORE**

Année Universitaire : 2019-2020

# PLAN

1. Tutelle de l'Etat et Inspection de la Pharmacie
2. Réglementation des ventes en officine

# 1. TUTELLE ETAT ET INSPECTION PHARM. (1/2)

- La pharmacie est placée sous la tutelle de l'Etat et du Ministère en charge de la santé de la Santé qui comporte un service spécialisé auquel est dévolu toutes les affaires relatives à l'exercice de la pharmacie et des professions annexes dans les secteurs publics et privés et les affaires relatives aux produits pharmaceutiques.

# 1. TUTELLE ETAT ET INSPECTION PHARM. (2/2)

- Ce service est appelé différemment selon les pays mais il comporte toujours des pharmaciens inspecteurs ; ces derniers veillent à la bonne application des lois et règlements dans les officines, les hôpitaux, les établissements de fabrication et de vente en gros, tous les endroits où sont détenus des substances vénéneuses.
- Dans l'exercice de leurs fonctions, les pharmaciens inspecteurs constatent les infractions à ces règles et peuvent procéder à des saisies.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (1/15)

- Les pharmaciens ne peuvent vendre dans leurs officines que les produits et objets figurant sur une liste fixés par arrêté du Ministère en charge de la Santé.
- La vente de certains de ces produits est strictement réglementée et la contravention à ces règlements est punie.
- Ces produits sont :
  - ✓ Les substances vénéneuses ;
  - ✓ Les stupéfiants ;
  - ✓ Les contraceptifs et abortifs ;
  - ✓ Les essences anisés et les thermomètres médicaux.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (2/15)

### 1. Les substances vénéneuses

- Ces substances sont classées en 2 sections selon qu'elles sont destinées à l'industrie ou à l'agriculture, pour la 1<sup>ère</sup> section, à la médecine pour la 2<sup>ème</sup> section et à l'intérieur de chaque section ces substances sont classées en trois tableaux : A, B et C
  - Le tableau A est réservé aux produits toxiques
  - Le tableau B est réservé aux produits stupéfiants
  - Le tableau C est réservé aux produits dangereux.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (3/15)

### 2. Les stupéfiants

- Substances susceptibles d'engendrer une toxicomanie c'est-à-dire un état de dépendance psychique et physique.
- Ces produits ne peuvent pas être délivrés au public sans une ordonnance et pour les stupéfiants cette ordonnance doit être extraite d'un carnet à souche.
- Une attention particulière doit être accordée aux produits du tableau B ; ces produits ne doivent pas être délivrés en nature ; les quantités prescrites doivent toujours être rédigées en toute lettre.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (4/15)

### 2. Les stupéfiants

- Les quantités ne peuvent en aucun cas dépasser une utilisation de 7 jours “la règle des 7 jours”.
- En général, les médecins et vétérinaires peuvent se faire délivrer des substances vénéneuses pour leur usage professionnel.
- Il existe des doses exonérées c'est-à-dire des doses qui sont considérées comme inoffensives et en de ça de ces doses les produits peuvent être délivrés sans ordonnance.



## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (5/15)

### 2. Les stupéfiants

- Outre la délivrance, la détention des substances vénéneuses est également réglementée. Ainsi des produits du tableau B doivent être détenus dans des armoires fermant à clé.

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Etiquetage des substances vénéneuses**
  - Il faut distinguer les produits qui ne sont pas délivrés au public et les produits qui le sont.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (6/15)

### 2. Les stupéfiants

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Etiquetage des substances vénéneuses**

- Pour le premier cas, ce sont en général des produits chimiques : ils doivent être contenus dans un récipient portant une étiquette de couleur rouge orangé pour les tableaux A et B plus un contre étiquette de même couleur avec la mention "Poison" ou "Toxique".
- Pour le tableau C l'étiquette est verte, la contre étiquette de même couleur porte la mention "Dangereux".

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (7/15)

### 2. Les stupéfiants

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Etiquetage des substances vénéneuses**

- Pour le deuxième cas c'est-à-dire la délivrance au public : on distingue les spécialités pharmaceutiques et les préparations magistrales ou officinales.
- Pour les spécialités : le conditionnement extérieur (ou emballage est présenté différemment selon les tableaux).

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (8/15)

### 2. Les stupéfiants

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Etiquetage des substances vénéneuses**

- Pour le tableau C, cet emballage comporte un espace blanc encadré par un filet vert. Selon que le produit est destiné à un usage interne ou externe, le même emballage porte la mention “Ne pas dépasser la dose prescrite” ou “Ne pas avaler”.
- Pour les produits du tableau A, l'espace blanc est encadré par un filet de couleur rouge, les autres mentions sont identiques.
- Pour le tableau B, le filet est également rouge mais double.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (9/15)

### 2. Les stupéfiants

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Etiquetage des substances vénéneuses**

- Pour les préparations magistrale ou officinales : on distingue selon l'usage interne ou externe.
- Pour un usage interne, l'étiquette sera blanche et une contre étiquette "Ne pas dépasser la dose prescrite".
- Pour un usage externe, l'étiquette est rouge et on ajoute la mention "Ne pas avaler".

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (10/15)

### 2. Les stupéfiants

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Inscription à l'ordonnancier**

- Toute prescription de substance vénéneuse doit être transcrite dans l'ordonnancier sous un numéro d'ordre, ce numéro sera porté sur l'ordonnance. On inscrira également :

- La date ;
- Le nom du prescripteur ;
- Le nom du malade et son adresse ;
- Le nom du produit et les quantités délivrées.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (11/15)

### 2. Les stupéfiants

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Inscription à l'ordonnancier**

- Pour les produits du tableau B, une deuxième inscription est obligatoire dans un registre appelé : **registre (côté et paraphé) des stupéfiants.**
- Une fois ces formalités terminées, l'ordonnance est rendue au client sauf pour les produits du tableau B, dans ce cas, l'ordonnance est conservée pendant au moins trois ans et on délivre au malade une copie d'ordonnance.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (12/15)

### 2. Les stupéfiants

#### 2.1. Etiquetage, inscription à l'ordonnancier et renouvellement

- **Renouvellement** (rappel)

- Il faut distinguer selon qu'il s'agit d'un produit du tableau C : renouvellement possible sauf avis contraire du médecin ; pour un produit du tableau A renouvellement impossible sauf avis contraire du médecin ; pour un produit du tableau B : renouvellement impossible.



## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (13/15)

### 3. Les contraceptifs et abortifs

- Outre les substances vénéneuses, d'autres produits sont réglementés et en particulier les contraceptifs et abortifs.
- La vente des contraceptifs figurant sur un tableau spécial "Pilules" doit être faite sur présentation d'une ordonnance ou d'un certificat de non contre-indication.
- Mais la vente ne peut se faire que pour les personnes majeures (+18 ans). Les mineurs doivent présenter outre l'ordonnance, le consentement écrit des parents.

## 2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF. (14/15)

### 3. Les contraceptifs et abortifs

- Les contraceptifs non-inscrits sur ce tableau spécial, sont en principe de vente libre, mais toujours uniquement pour les majeures.
- La vente de tous les produits et objets susceptibles de provoquer un avortement est strictement réservés aux professionnels.

## **2. REGLEMENTATION DES VENTES EN OF.** (15/15)

### **4. Les essences anisés**

- Ne peuvent être vendues qu'à certaines catégories de personnes. Leur délivrance en nature ne peut se faire que sur présentation d'une ordonnance.

### **5. Les thermomètres médicaux**

- Ils ne peuvent être vendus qu'après contrôle qui est mentionné sur le thermomètre.

**Merci de votre aimable attention**



*Fin.*