



# SEMESTRE 2/PHARMACIE 1

---



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

### PREMIERE PARTIE : Législation pharmaceutique

#### CHAPITRE V

#### LES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Enseignants

**Pr Saïbou MAIGA**

**Dr Yaya COULIBALY**

**Dr Aboubacar SANGHO**

**Dr Assitan KALOGA**

**Dr Bourama TRAORE**

Année Universitaire : 2019-2020

# PLAN

## Introduction

1. Conditions générales d'exercice pour un pharmacien
2. Différents types d'établissements

# INTRODUCTION (1/1)

- Différents textes traitent des établissements pharmaceutiques parmi lesquels on peut mentionner :
  - Le décret 91- 106 du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice des professions sanitaires privées ;
  - Le décret N°05-063/P-RM du 16 février 2005 fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières ;
  - L'arrêté de 1992 du ministre de la santé régissant les dépôts des CSCom ;
  - Et Les arrêtés 4318 et 4320 du ministre chargé de la santé datant de 1991.

# 1. CONDITIONS G. D'EXERCICE POUR PHARM. (1/2)

- Pour exercer dans un établissement pharmaceutique il faut remplir les conditions suivantes :
  - Être titulaire d'un diplôme de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat), ou tout autre diplôme équivalent
  - Être de nationalité malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité
  - Être inscrit à la section correspondante de l'Ordre National des Pharmaciens du Mali
    - Section A regroupe les « officinaux »
    - Section B regroupe les « industriels »
    - Section C regroupe les « grossistes »
    - Section D regroupe les « biologistes »

# 1. CONDITIONS G. D'EXERCICE POUR PHARM. (2/2)

- Pour exercer dans un établissement pharmaceutique il faut remplir les conditions suivantes :
  - Être inscrit à la section correspondante de l'Ordre National des Pharmaciens
    - Section E regroupe les « fonctionnaires d'Etat et militaires en service »
    - Section F regroupe tous les autres pharmaciens exerçant au Mali et n'appartenant pas à l'une des sections ci-dessus
  - Être âgé d'au moins 21 ans
  - Être de bonne moralité.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (1/11)

- Parmi les établissements pharmaceutiques on distingue ceux qui concernent les médicaments et ceux qui concernent les analyses biomédicales, les prestations de génie sanitaire, et les analyses des denrées alimentaires.
- Nous nous intéresserons aux établissements concernant les médicaments.
- Il faut noter que les entreprises de fabrication, de répartition ou de vente au détail des produits pharmaceutiques ont toutes un caractère en commun : achat de matières premières ou de produits finis en vue de les revendre,

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (2/11)

- en l'état ou après transformation. **L'achat en vue de la revente fait de ces entreprises**, des entreprises commerciales, donc soumises au Droit Commercial.
- Au Mali, anciennement ce sont les dispositions du Code du commerce et plus récemment celles du Traité de l'OHADA qui les régissent: type de Société, nature du Capital, modalités de constitution, d'administration, de dissolution, etc.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (3/11)

- **Etablissements de fabrication**

- Ce sont des établissements qui produisent des médicaments sous différentes formes pharmaceutiques à partir de matières premières conformément aux normes en vigueur.
- Ces établissements répondent également à des normes précises quant à l'agencement de leurs locaux et des procédures de fabrication couramment appelées Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) qui assurent la qualité des médicaments fabriqués.
- L'autorisation d'ouverture d'un établissement de fabrication des médicaments est délivrée par le ministre chargé de l'industrie après avis du ministre chargé de la santé.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (4/11)

- **Etablissements de fabrication**

- Au Mali on peut citer : l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP) créée en 1983 sur la route de Sotuba, l'usine de la société chinoise Humanwell Pharma Afrique à Sanankoroba (inaugurée le mardi 15 mai 2018 par IBK).

- **Etablissements d'importation ou de vente en gros**

- Ils doivent se conformer aux pratiques de bon stockage préconisées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).
- Le stock disponible doit être suffisant (un mois de stock des officines desservies) et comporter au moins les 2/3 du nombre de présentations de la Gamme des produits ayant l'AMM au Mali (cf liste nomenclature DPM).

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (5/11)

- **Etablissements d'importation ou de vente en gros**
  - L'autorisation d'ouverture des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments est délivrée par le ministre chargé de la santé après avis du conseil de l'ordre national des pharmaciens et de celui du conseil central de la section C.
- **Officine de pharmacie**
  - On entend par officine, l'établissement tenu par un pharmacien propriétaire ou copropriétaire et affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et à la vente au détail des médicaments, accessoires et produits de parapharmacie.
  - L'officine est essentiellement un établissement vendant au détail au consommateur.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (6/11)

- **Officine de pharmacie**

- En plus des bonnes pratiques officinales, les locaux d'une officine comprennent une surface de ventes de 24 m<sup>2</sup>, un magasin de 20 m<sup>2</sup>, un préparatoire de 20 m<sup>2</sup> et un bureau de 13 m<sup>2</sup> utilisé aussi comme espace de confidentialité.
- L'autorisation d'ouverture d'une officine de pharmacie est délivrée par le ministre chargé de la Santé après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens et du conseil régional.

- **Dépôt de produits pharmaceutiques**

- L'autorisation d'ouverture est accordé à titre personnel, précaire et révocable par décision du ministre chargé de la Santé publique pour

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (7/11)

- **Dépôt de produits pharmaceutiques**

- les besoins de la population dans une localité où la densité des officines est insuffisante.
- La distance séparant un dépôt et une officine est réglementée ( 10 kms de l'officine la plus proche).
- Les médicaments pouvant être débités dans un dépôt sont fixés par une liste limitative suite à un arrêté du ministre de la santé. Cet arrêté prévoit la révision de cette liste tous les 2 ans.
- Il est interdit au titulaire de dépôt de participer de quelque façon que ce soit, à la préparation, à la division ou au conditionnement des médicaments.
- La décision d'ouverture des dépôts est prise après avis du conseil régional et du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (8/11)

- Pharmacie hospitalière

- Établissements à usage intérieur des hôpitaux ;
- Prise en charge des malades hospitalisés, des malades atteints d'une maladie sociale et suivis par un service hospitalier et des malades admis en urgence ;
- Affectées aux préparations hospitalières, approvisionnement et cession des médicaments, aliments diététiques et dispositifs médicaux.
- Rôle clef dans le comité d'information thérapeutique/pharmacovigilance au niveau de l'hôpital.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (9/11)

- **Pharmacie hospitalière**

- Participation à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des traitements et des soins dans leur domaine de compétence.
- Encadrement des internes, des étudiants en pharmacie et des élèves des écoles de formation des techniciens de santé.

- **Laboratoire National de la Santé (LNS)**

- Etablissement public à caractère scientifique et technologique créé par l'ordonnance N° 00-40/P-RM du 20 septembre 2000.
- Il a pour mission de contrôler la qualité des médicaments, aliments, boissons ou toutes substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaines et animales.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (10/11)

- Laboratoire National de la Santé (LNS)

- Chargé de donner son avis technique pour l'autorisation ou l'interdiction de l'usage de tout produit, médicament, aliment ou boisson à usage thérapeutique ou diététique.
- Chargé de prélever et analyser des échantillons dans toute unité de production, d'importation, de distribution ou de conservation de médicament, eaux, boissons diverses, aliments et toutes autres substances introduites dans l'organisme humain et animal dans un but thérapeutique, nutritionnel ou autre et concourant à l'amélioration ou à la détérioration de l'état de santé de l'homme et de l'animal.

## 2. DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS (11/11)

- **Pharmacie vétérinaire**

- La loi N°01-62 du 04 juillet 2001 régissant la Pharmacie Vétérinaire, précise en son article premier, que la pharmacie vétérinaire porte sur la préparation, l'importation, l'exportation, la vente, la détention et la délivrance de médicaments vétérinaires et de dispositifs médicaux pour usage vétérinaire.
- Cette même loi définit les différents types de médicaments vétérinaires.

**Merci de votre aimable attention**



*Fin.*