

# ETUDE SUR LES OUTILS JURIDIQUES À LA DISPOSITION DES ORDRES DE PHARMACIENS DANS LA LUTTE CONTRE LES MEDICAMENTS FALSIFIES

(Bénin, Burkina Faso, Guinée, Mali)

François LOCHER

PUPH, Université Lyon1 (ISPB-Faculté de Pharmacie) et Hospices Civils de Lyon



## 1. CONTEXTE

La Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF, [www.ciopf.org](http://www.ciopf.org)) s'est associée à l'association Pharmacie et Aide Humanitaire dans le cadre d'un projet de lutte contre les médicaments falsifiés appelé TRACMED. Ce projet concerne 4 pays : Bénin, Burkina Faso, Guinée et Mali.

## 2. ACTIONS À MENER

Un des axes définis avec PAH dans le plan d'action (annexe 1 de la convention CIOPF PAH) est de faire évoluer les législations nationales notamment celles relatives au fonctionnement des chambres de discipline des Ordres des pharmaciens spécifiques à chaque pays.

### Objectifs

- ✓ Travailler à faire évoluer si nécessaire les règles nationales relatives au fonctionnement des chambres de discipline des ordres des pharmaciens des pays concernés
- ✓ Réalisation d'une étude sur les outils législatifs et juridiques à la disposition des ordres de pharmaciens dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Sanctions applicables pour l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement en médicaments
- ✓ Caractérisation de la falsification de médicament comme délit en droit national
- ✓ Possibilité ou non aux ordres de se porter partie civile pour exercice illégal de la pharmacie
- ✓ Règles encadrant le fonctionnement des chambres de discipline des ordres et difficultés sur le terrain, conditions de mise en œuvre des sanctions disciplinaires
- ✓ Existence ou non de dispositions imposant aux grossistes de s'approvisionner en médicaments auprès de fournisseurs qualifiés
- ✓ Existence ou non de dispositions interdisant aux pharmacies la vente en gros et sanctions (disciplinaires) éventuelles en cas de non respect
- ✓ Convention entre Ministère de la Justice et Ordres dans le cadre de l'échange d'information
- ✓ Textes encadrant le fonctionnement des dépôts pharmaceutiques

## SOMMAIRE

NOTE DE SYNTHESE .....	p. 4
AVANT PROPOS.....	p. 5
<b>Partie 1 : situation pays par pays .....</b>	<b>p. 7</b>
<b>BENIN .....</b>	<b>p.7</b>
✓ Dispositions d'ordre juridique	
✓ Point de vue ordinal	
<b>BURKINA FASO.....</b>	<b>p. 9</b>
✓ Dispositions d'ordre juridique	
✓ Point de vue ordinal	
<b>GUINEE .....</b>	<b>p. 10</b>
✓ Dispositions d'ordre juridique	
✓ Point de vue ordinal	
<b>MALI.....</b>	<b>p. 11</b>
✓ Dispositions d'ordre juridique	
✓ Point de vue ordinal	
Synthèse .....	p. 13
<b>Partie 2 : Le pharmacien un citoyen comme un autre .....</b>	<b>p. 16</b>
Dans le cadre des dispositions générales.....	p. 16
Dans le cadre de dispositions spécifiques à la lutte contre les faux médicaments .....	p. 16
<b>Conclusion .....</b>	<b>p. 19</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>p. 20</b>
✓ Textes officiels .....	p. 20
✓ Articles, ouvrages, rapports... ..	p. 23
<b>ANNEXES.....</b>	<b>p. 26</b>
Annexe 1 : personnes rencontrées .....	p. 26
Annexe 2 : une affaire en cours au Bénin.....	p. 27
Annexe 3 : actualités récentes sur les faux médicaments .....	p. 29
Annexe 4 : questionnaire type adressé aux ordres des pharmaciens des quatre pays .....	p. 31
Annexe 5 : lutte contre la contrefaçon au Burkina Faso, textes et définitions .....	p.32
Annexe 6 : projet du code de déontologie harmonisé de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO .....	p .33

## NOTE DE SYNTHÈSE

Les faux médicaments constituent un problème majeur pour de nombreux pays, entre autres pour les pays africains francophones. Pour lutter contre le développement de ce trafic de nombreux rapports font état de la nécessité de renforcer les dispositions d'ordre juridique à l'échelle d'un pays, d'une sous-région, d'une communauté, d'un continent voire au niveau mondial. Mais très peu de rapports s'interrogent sur le possible rôle des professionnels de santé eux-mêmes et sur les instruments de sanction dont peuvent disposer les groupes professionnels de santé (dont notamment les ordres) pour lutter aussi de l'intérieur contre de tels comportements.

Dans le présent rapport, quatre pays (Bénin, Burkina Faso, Guinée, Mali) ont été étudiés, à travers notamment l'analyse de leurs codes de déontologie et les pratiques professionnelles en matière disciplinaire.

S'agissant des codes de déontologie, le caractère très ancien de trois d'entre eux explique l'absence de référence au comportement attendu des pharmaciens, dans la mesure où le développement de la mise en circulation de faux médicaments, y compris dans le circuit pharmaceutique légal, est sans doute un phénomène relativement récent. Dans ces conditions il est exprimé le souhait que les différents codes de déontologie intègrent une disposition spécifique de type : «*le pharmacien doit participer à la lutte contre les médicaments falsifiés et le développement de la vente illicite du médicament.*» Cette modification, inspirée très directement de l'article 8 du projet de code de déontologie de la CEDEAO de 2011, ne constitue pour autant qu'une première étape de mise à jour des codes en question, sachant qu'il paraîtrait nécessaire de rénover l'ensemble de la rédaction des codes de déontologie.

Pour autant, donner une visibilité sur ce point ne préjuge pas de l'application réelle des éventuelles décisions prises par les instances ordinaires. En effet, quand cela est évoqué dans les législations des pays en question, il est prévu que la mise en application des décisions ordinaires passe par l'Administration de tel ou tel autre Ministère, sollicité par le Ministère chargé de la santé. Il paraîtrait souhaitable dans ces conditions que force exécutoire soit donnée aux décisions ordinaires, ce qui suppose de convaincre la représentation nationale pour modifier les lois pharmaceutiques.

De façon complémentaire, les textes en vigueur rappellent par ailleurs que les pharmaciens poursuivis devant l'instance ordinaire peuvent pour les mêmes faits être poursuivis devant les juridictions judiciaires, notamment pénales. Toutefois l'absence d'information sur les dispositions légales concernant la lutte contre les fraudes en général et l'absence de dispositions légales et réglementaires sur la lutte contre les faux médicaments ont toute chance de rendre très aléatoire toute poursuite devant les juridictions pénales.

En revanche, l'un des quatre pays (la Guinée) a signé et ratifié la Convention Médi Crime émanant du Conseil de l'Europe et un second pays (le Burkina Faso) semble vouloir adhérer rapidement à cet instrument fondamental de lutte contre les faux médicaments et contre les trafiquants. Il paraît souhaitable qu'une telle démarche soit enclenchée de façon parallèle dans les différents pays, si possible dans un cadre communautaire tel que la CEDEAO ou l'UEMOA afin de faciliter les échanges d'informations entre pays et avec le Conseil de l'Europe.

A Lyon le 30 juillet 2015

François LOCHER

### Clarification sémantique

Dans la suite de ce rapport sont utilisés indifféremment les expressions *faux médicaments, médicaments falsifiés, médicaments contrefaits, médicaments FFEFC (Faux, Faussement Etiquetés, Falsifiés, Contrefaits) ...* Afin de lever toute ambiguïté les expressions utilisées ne le sont qu'à travers **un point de vue de santé publique** qui recouvre les réalités suivantes rappelées par l'OMS :

- Être des copies avec des noms modifiés,
- Contenir une quantité insuffisante de principe actif (PA),
- Contenir une quantité excessive de PA,
- Ne contenir aucun PA,
- Contenir des substances toxiques, voire mortelles.

La contrefaçon en tant qu'atteinte aux droits de la propriété intellectuelle (Brevets, marques...) est exclue de la présente étude.

### Un peu d'histoire

La CIOPF, à plusieurs reprises, s'est préoccupée lors de rencontres entre ordinaux francophones, des faux médicaments comme en témoigne la déclaration ci-dessous :

#### *Les membres de la CIOPF*

##### *1/ demandent instamment à leurs autorités politiques respectives de*

- *Demander à signer la convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe,*
- *Adapter les codes de santé, avec le concours des Ordres de pharmaciens, afin de permettre aux ordres qui n'en n'ont pas encore les moyens de faire appliquer effectivement les sanctions qu'ils prononcent à l'égard des pharmaciens traduits en chambre de discipline.*

##### *2/ s'engagent à*

- *Contribuer, dans le cadre de leurs missions, à l'élaboration et l'application de législations relatives à la lutte contre les médicaments falsifiés,*
- *Sanctionner sévèrement ou, selon les législations, confier à leurs chambres de discipline le soin de juger sévèrement tout pharmacien qui favoriserait, directement ou indirectement, la fabrication ou l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique légale.*

**(CIOPF déclaration adoptée à Paris 2 novembre 2011)**

## Clin d'œil à l'actualité récente

A l'occasion du séminaire de renforcement des capacités des autorités de réglementation des Etats Membres de la CEMAC (Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale) qui s'est tenu à Brazzaville du 20 au 25 juillet 2015, la représentante de l'OMS au Congo, Fatoumata Binta Tidiane Diallo, a souligné *'que l'on découvre chaque jour dans des formations sanitaires des médicaments de mauvaise qualité, sous dosés, faussement étiquetés, mais aussi des faux médicaments et des contrefaçons'*. Certains de ces médicaments sont, a-t-elle condamné, introduits à travers les circuits licites et possèdent même des autorisations de mise sur le marché. (P. W. Douniama, les dépêches de Brazzaville, 21/07/2015).

Ces propos très récents viennent confirmer une situation qui peut paraître pour le moins paradoxale : le circuits des faux médicaments passe aussi par l'intermédiaire de professionnels de santé, y compris des pharmaciens comme le rappelle par ailleurs l'introduction au code de déontologie publié par la CEDEAO il y a près de quatre ans (en annexe 6).

Dans ces conditions on peut comprendre le souci exprimé par les ordres de pays africains francophones de disposer non seulement de règles générales s'appliquant à tout individu mais aussi de règles spécifiques permettant aux instances professionnelles de sanctionner les comportements fautifs « de l'intérieur ». Malheureusement la photographie actuelle, essentiellement fondée sur les retours d'information émanant des ordres eux-mêmes et plus rarement des autorités de santé montrent à quel point les instances professionnelles pharmaceutiques sont démunies dans cet axe comme on va le voir dans une première partie. Pour autant cette situation, fut elle assainie du côté pharmaceutique, reste pour autant un problème plus général contre lequel les instruments juridiques disponibles sont tout aussi insuffisants d'où l'intérêt d'établir des propositions de portée générale dans le contexte pharmaceutique africain, objet de la seconde partie.

### BENIN

Le document consacré à la situation sur le commerce illicite des médicaments dans les états membres de la CEDEAO faisait état pour le Bénin en 2008 d' « *un problème majeur de santé publique : ce phénomène ... prend ... des dimensions alarmantes* » d'où la proposition des rapporteurs entre autres de « *sanctionner tout pharmacien impliqué dans le marché illicite des médicaments* ».

#### ✓ Dispositions d'ordre juridique

**Ordonnance n°73-38 du 21 avril 1973** portant création et organisation des ordres nationaux des médecins, des pharmaciens, des chirurgiens dentistes et des sages-femmes modifiée par l'ordonnance n°73-59 du 24 avril 1973.

On note avec intérêt l'existence d'une disposition de portée générale permettant de faire un lien entre condamnation pénale et saisine du conseil de l'Ordre compétent.

*Article 23: Lorsqu'un médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, ou sage-femme aura été condamné par une juridiction pénale pour tout autre fait qu'un crime ou délit politique, le Conseil National de l'Ordre pourra prononcer, s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions des articles 55 à 64 ci-dessous une des sanctions prévues à l'article 64 ci-dessous.*

*En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avisera obligatoirement et sans délai le Conseil National de l'Ordre intéressé de toute condamnation devenue définitive, de l'un des praticiens visée ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.*

On remarque par ailleurs que la sanction provisoire ou définitive d'exercer la pharmacie suppose la collaboration de l'Administration de la santé puisque seule celle-ci a vocation à faire appliquer la sanction, condition qui semble difficile à obtenir selon l'instance ordinaire.

*Article 82 : Le Conseil Central de la Section A prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :*

*1° - l'avertissement,*

*2° - le blâme avec inscription au dossier. Il prononce également la peine ci-après et demande au Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales par l'intermédiaire du Directeur Général des pharmacies d'en assurer l'exécution.*

*3° - l'interdiction temporaire d'exercer qui ne peut céder trois ans.*

*4° - l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie*

**Ordonnance n°73-30 du 31 mars 1973** instituant le code de déontologie des pharmaciens du Dahomey.

La construction choisie dans la rédaction de cette ordonnance est révélatrice d'une approche particulière puisqu'elle laisse entendre qu'un grand nombre de situation de non-respect du code de déontologie des pharmaciens béninois relève d'abord et avant tout des juridictions répressives qui peuvent prononcer des peines disciplinaires (article 67) [cf. titre VI ci-dessous] et que par la même la sanction disciplinaire n'est qu'accessoire à la sanction prononcée par les juridictions répressives. Par ailleurs aucune disposition ne renvoie vraiment aux faux médicaments, sauf à faire un lien dans l'article 24 avec l'acte pharmaceutique exécuté avec un soin minutieux !

*Article 2 Les infractions à des dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.*

*Article 24: La préparation et la délivrance des médicaments et plus généralement tous les actes pharmaceutiques doivent être effectués avec un soin minutieux.*

#### **TITRE VI : DES SANCTIONS PENALES**

*Article 65: Sont punies d'une peine de 15 jours à 2 mois d'emprisonnement et d'une amende de 50.000 à 500.000 F CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, les infractions aux articles 4, 6, 7, 8, 13, 23, 25, 27,29, 31, 34, 45, 47, de la présente ordonnance.*

*Article 66: Sont punies d'une peine de 6 mois à 2 ans d'emprisonnement et d'une amende de 200.000 F CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, les infractions aux articles 5, 10, 33, 36, 42, 60, 62, de la présente ordonnance.*

*Article 67: Les juridictions répressives saisies des infractions définies aux articles précédents peuvent prononcer des peines disciplinaires de l'interdiction temporaire et de la radiation.*

Il apparaît très clairement que les textes mis à notre disposition ne permettent pas d'exercer dans de bonnes conditions des poursuites à l'égard de pharmaciens participant de manière directe ou indirecte à la mise à disposition de faux médicaments.

#### ✓ **Point de vue ordinal**

**Sanctions applicables en cas d'introduction de médicaments falsifiés** : néant

**Falsification délit** : néant

**Ordre partie civile** : oui, mais faiblesse du dispositif judiciaire

**Fonctionnement des chambres de discipline** : rôle dilatoire des avocats, droit pharmaceutique peu connu des magistrats

**Mise en œuvre des éventuelles sanctions disciplinaires** : difficile, pas de collaboration franche avec MSP

**Fourniture des GR auprès de fournisseurs agréés** : néant

**Interdiction de vente en gros aux pharmacies** : néant

**Convention entre Ordre et Justice** : néant

**Encadrement dépôts pharmaceutiques** : Insuffisant

La perception exprimée à travers ce point de vue ordinal rejoint le constat plus général fait à la lecture des dispositions d'ordre juridique mises à disposition : les textes qui datent d'une bonne quarantaine d'années ne sont en rien adaptées à la problématique de l'introduction et la circulation sur le territoire béninois de faux médicaments par l'intermédiaire d'un professionnel du réseau pharmaceutique.

Il serait intéressant de connaître les textes de portée sur la falsification de tout produit pour mieux connaître les dispositions pénales potentiellement applicables, indépendamment de toute notion de sanction disciplinaire visiblement difficile à obtenir (cf. à ce sujet l'annexe 2 relative à une affaire en cours au Bénin).

Par ailleurs HOUNNOU C. et HOUNGBE F., rappelant en 2010 le constat de vente illicite et circulation de faux médicaments, évoquaient un projet de décret portant création, composition, attributions et fonctionnement d'un comité interministériel de lutte contre la vente illicite des produits pharmaceutiques et les faux médicaments. Il ne semblerait pas, à ce jour, qu'une telle disposition ait été promulguée.



## BURKINA FASO

Selon C. SAWADOGO et D. BOUNKOUNGOU, dans un document daté de septembre 2014, (cf. annexe) « *Nul texte spécifique ne prévoit ni la définition de médicaments contrefaits et/ou de faux médicaments, ni la répression des produits prohibés d'origine douteuse se trouvant dans les circuits de distribution (légal et parallèle)* ». Quant aux textes de portée pénale ils ne s'intéressent à la contrefaçon qu'autant qu'il s'agit d'atteinte aux droits de la propriété intellectuelle. Effectivement à la lecture des textes mis à notre disposition il paraît pour le moins difficile de trouver des sources d'incrimination, y compris dans le code de déontologie pourtant de publication très récente (2014). En revanche il est rappelé à juste titre dans la loi organisant l'Ordre des Pharmaciens que les poursuites disciplinaires n'empêchent pas d'éventuelles poursuites pénales.

### ✓ Dispositions d'ordre juridique

**Loi n° 23/94/ADP** portant Code de la Santé publique

Article 172. — Dans le cas de condamnation par la Chambre de discipline, à une interdiction d'exercer la profession de pharmacien, le remplacement peut être effectué par un pharmacien déjà titulaire d'une officine pour une interdiction inférieure à quinze jours. Pour une interdiction comprise entre quinze jours et un an, il sera assuré par un pharmacien n'ayant pas d'autres activités professionnelles, dont le diplôme sera enregistré au Ministère chargé de la Santé.

**Loi du 5 juin 2012** portant création, attributions, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso

Art. 32 : l'exercice de l'action disciplinaire ne fait obstacle :ni aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs conformément au droit commun ;ni aux actions civiles...

**Arrêté conjoint du 23 Avril 2014** portant composition et fonctionnement de la chambre de discipline de l'ordre national des pharmaciens

Art. 11 : Le Président de la chambre régionale... « notifie la décision à l'autorité administrative compétente par l'intermédiaire de l'autorité sanitaire dont dépend le pharmacien poursuivi, tout en lui demandant d'en assurer l'exécution s'il y a lieu ».

Devant le conseil de discipline du conseil national, la procédure d'instruction est identique mais rien n'est indiqué pour la notification.

**Décret du 7 Février 2014** portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso

Art. 11 : Tous les actes pharmaceutiques doivent être effectués avec soin et attention selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.

### ✓ Point de vue ordinal

**Sanctions applicables en cas d'introduction de médicaments falsifiés** :cf. annexe 5

**Falsification délit** : cf. annexe 5

**Ordre partie civile** : oui et maintes fois fait

**Mise en œuvre des éventuelles sanctions disciplinaires** : difficile (l'administration doit jouer sa partition, ordre ni policier ni gendarme)

**Fourniture des GR auprès de fournisseurs agréés** : oui

**Interdiction de vente en gros aux pharmacies** : oui (puisque vendent au détail dans la loi)

**Convention entre Ordre et Justice** : note circulaire

**Encadrement dépôts pharmaceutiques** : oui

Si donc le Burkina Faso ne dispose pas à ce jour d'un cadre juridique très satisfaisant pour d'éventuelles poursuites contre des pharmaciens participant au circuit pharmaceutique par le biais de faux médicaments il apparaît que l'administration de la santé veut faire avancer ce dossier et plus généralement celui de la lutte contre les faux médicaments comme en témoignent deux réunions tenues ces derniers mois :

- 5 septembre 2014 : 1<sup>ère</sup> réunion CPN du projet TRACMED

- 26 février 2015 : Atelier d'information sur la convention MEDICRIME.

On notera à cet égard que le BF semble plutôt favorable à l'instar de la Guinée, de s'engager dans une procédure de signature et ratification de la convention MEDICRIME comme en témoigne la tenue d'un Atelier inter-institutions d'information sur le processus d'adhésion du Burkina Faso à la Convention MEDICRIME

## **GUINEE**

A en croire l'étude sur le marché et la vente illicite des médicaments dans les états membres de la CEDEAO et la Mauritanie de 2008, « le marché illicite des médicaments en Guinée est l'un des plus florissants de la CEDEAO. Les rapporteurs dans leurs recommandations concernant le thème spécifique de la revalorisation de l'image du pharmacien, invitent à « faire appliquer les règles déontologiques ». Encore faut-il que celles-ci le permettent explicitement.

### ✓ **Dispositions d'ordre juridique**

Les seuls textes mis à disposition sont la **loi n°L94/012/CTRN du 22 mars 1994** portant législation pharmaceutique et le **décret n°D94/043/PRG/SGG du 22 mars 1994** portant dispositions réglementaires des activités pharmaceutiques. Dans ce décret (qui décrit entre autres l'organisation ordinaire puis le code de déontologie) on notera que l'article R89 prévoit que le Président du Conseil National « **adresse la décision au Ministre chargé de la Sécurité, par l'intermédiaire du Ministre chargé de la Santé en lui demandant d'en assurer l'exécution, s'il y a lieu.** »

### ✓ **Point de vue ordinal**

**Sanctions applicables en cas d'introduction de médicaments falsifiés** : pas de réponse

**Falsification délit** : pas de réponse

**Ordre partie civile** : oui

**Existence de règles encadrant le fonctionnement des chambres disciplinaires** : oui

**Dysfonctionnements dans le fonctionnement des chambres disciplinaires** : oui

**Mise en œuvre des éventuelles sanctions disciplinaires** : difficile

**Fourniture des GR auprès de fournisseurs agréés** : oui

**Interdiction de vente en gros aux pharmacies** : oui

**Convention entre Ordre et Justice** : non

**Encadrement dépôts pharmaceutiques** : oui

Ainsi apparaît-il clairement que les poursuites ordinaires contre des pharmaciens liés à la circulation de faux médicaments ne sont pas chose facile au regard d'une législation et d'une réglementation élaborées il y a près de vingt-cinq ans.

Pour autant la Guinée, à bien des égards, est dans une position particulière par rapport à la problématique du faux médicament puisqu'elle est le premier pays africain à avoir signé puis très récemment ratifié (le 30 mai 2015) la convention MEDICRIME, ouvrant ainsi la voie à d'autres pays du continent africain.

## **MALI**

Selon l'étude sur le marché et la vente illicite des médicaments dans les états membres de la CEDEAO et la Mauritanie de 2008 « *Malgré des actions de sensibilisation, d'information et de répression menées par les différents intervenants (départements ministériels, Ordres professionnels, associations de consommateurs), le marché illicite des médicaments connaît un essor croissant en République du Mali ... La proportion du marché illicite en valeur par rapport au marché pharmaceutique légal est estimée à 15%. En tendances, le marché illicite du médicament est en augmentation.* »

### ✓ **Dispositions d'ordre juridique**

Un volumineux document de 178 pages nous a été transmis en juin 2015 reprenant les règles juridiques essentielles applicables au secteur pharmaceutique du Mali. Nous nous attacherons à quelques dispositions directement liées à notre sujet. Celles-ci peuvent paraître nombreuses mais cela tient aussi au fait que de nombreux textes nous ont été adressés.

**Loi n°85-41/AN-RM** portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires

Article 9 : Les membres des professions sanitaires sont tenus à une obligation de dignité, d'indépendance et de prudence exigée des membres des professions libérales.

Article 12 : Celui qui exerce une profession sanitaire est en outre tenu au respect des devoirs et obligations définis par des codes de déontologie.

Article 13 : Les conditions d'exercice des droits, devoirs et obligations des membres des professions sanitaires seront précisées ou complétées dans des règlements intérieurs adoptés par les Assemblées générales des différents ordres professionnels sanitaires.

Ces règlements intérieurs s'imposent à tous les membres des différents ordres professionnels.

**Loi n°86-36/AN-RM** portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens

Article 39 : Le conseil national de l'ordre statue par arrêt motivé et prononce une des sanctions suivantes:

- l'avertissement ;
- le blâme ;
- l'interdiction temporaire d'exercer ;
- la radiation du tableau de l'ordre.

Article 40 : ...L'interdiction temporaire d'exercer ne peut excéder trois ans.

Article 47 : Les décisions du conseil national de l'ordre doivent se référer expressément à l'obligation professionnelle violée...

Article 51 : l'exercice de l'action disciplinaire ne fait obstacle :

- Ni aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs ;
- Ni aux actions civiles en réparation d'un dommage ;
- Ni aux instances qui peuvent être engagées contre les pharmaciens en raison des abus qui leur seraient reprochés dans leur participation aux soins médicaux prévus par la législation sociale.

**Code de déontologie Annexé à la loi n° 86-36/AN-RM du 12 avril 1986** portant institution de l'Ordre national des pharmaciens

Article 2 : Le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du pharmacien.

**Loi N°96-032 en date du 12 juin 1996**, fixant le Statut Général des Etablissements Publics à caractère Professionnel.

Article 28 : ... l'ordre est chargé d'organiser la profession et d'assurer sa discipline. A cet effet il :  
- établit le projet de code de déontologie de la profession qui reste soumis à un contrôle de l'Etat;  
- contrôle l'accès à la profession selon les modalités prévues par la loi de création;  
- sanctionne les manquements aux règles énoncées dans le code de déontologie.

**Loi n° 02 – 049 / du 22 juillet 2002** portant loi d'orientation sur la santé

Chapitre 7 : Politique pharmaceutique

Article 32 : La politique pharmaceutique est partie intégrante de la politique sanitaire. Elle a pour objectif de rendre accessibles, géographiquement, physiquement et financièrement à la population, des médicaments essentiels **de qualité** y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle et les produits sanguins sécurisés.

**Décret n°91-106/P-RM** portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires

Chapitre 8 : Contrôle de l'exercice privé des professions sanitaires

Article 63 : Le contrôle de l'exercice privé des professions sanitaires est effectué par le ministre chargé de la santé publique en collaboration avec les Ordres professionnels. Il concerne notamment :- l'accès à l'exercice privé de chaque profession sanitaire en procédant à l'examen minutieux des dossiers conformément aux dispositions en vigueur ;  
- le respect de la déontologie professionnelle pour la sauvegarde de l'honneur, de la moralité et de l'indépendance des professions sanitaires ;  
- la lutte contre l'exercice illégal et clandestin des professions sanitaires ;  
- **la lutte contre la fraude.**

Règlement intérieur de l'ordre national des pharmaciens du Mali

Article 38: ...Le ministre chargé de la santé publique adresse au ministre de l'administration territoriale une copie de la décision qui lui est notifiée en lui demandant d'en assurer l'exécution s'il y a lieu.

✓ **Point de vue ordinal**

**Sanctions applicables en cas d'introduction de médicaments falsifiés** : pas de réponse

**Falsification délit** : pas de réponse

**Ordre partie civile** : oui

**Mise en œuvre des éventuelles sanctions disciplinaires** : difficile

**Fourniture des GR auprès de fournisseurs agréés** : oui

**Interdiction de vente en gros aux pharmacies** : oui

**Convention entre Ordre et Justice** : non

**Encadrement dépôts pharmaceutiques** : oui

Dans un tel contexte sanctionner tout pharmacien impliqué dans le marché illicite des médicaments, ce qui était déjà proposé en 2008 par l'étude sur le marché et la vente illicite des médicaments dans les Etats membres de la CEDEAO et de la Mauritanie, paraît possible au regard des textes. Mais la non référence aux faux médicaments constitue un frein probable à l'enclenchement de procédures disciplinaires, indépendamment des difficultés liées à la non prise en compte par les pouvoirs publics d'une éventuelle décision de sanction alors que l'application relève directement de ceux-ci et plus précisément au Mali du Ministre de l'administration territoriale.

## SYNTHESE

Du fait même du caractère ancien de la majorité des codes de déontologie (notamment Bénin 1973, Guinée 1994, Mali 1986) et donc à une époque où la problématique des faux médicaments se posait en termes différents, ceux-ci dans leur ensemble ne font aucunement référence aux faux médicaments. On peut le regretter mais cela s'explique aussi par ailleurs : dans la culture francophone un code de déontologie, contrairement à un code pénal qui lui décrit tout à la fois le comportement fautif et la sanction qui va avec, s'inscrit dans une logique de description d'un comportement attendu du professionnel ; c'est le comportement non attendu qui est fautif, à charge pour l'instance disciplinaire de déterminer, en toute liberté, la sanction que mérite le pharmacien ayant commis un acte contraire à la déontologie professionnelle. Or cette approche est parfois mise en cause tant par les magistrats qui participent dans certains pays aux instances disciplinaires que par les avocats qui, marqués au sceau de la logique pénale, défendent leurs clients en invoquant l'absence de description de la faute dans le code de déontologie. D'ailleurs pour l'un des pays « **Les décisions du conseil national de l'ordre doivent se référer expressément à l'obligation professionnelle violée** » ce qui est impossible dans le cas de complicité dans la mise en circulation de faux médicaments, l'incrimination étant absente dudit code de déontologie.

C'est pourquoi il paraît nécessaire que les codes en question intègrent dans une rédaction qui de toutes façons mérite d'être mise à jour le comportement attendu, en l'occurrence la participation de tout pharmacien, quelque soit son type d'exercice, à la lutte contre les faux médicaments.

A cet égard on notera avec intérêt le document intitulé « PROJET DU CODE DE DÉONTOLOGIE HARMONISÉ DE L'EXERCICE DES PHARMACIENS DANS L'ESPACE CEDEAO » (en annexe) qui, à notre connaissance, a été approuvé par les ministres de la santé de la CEDEAO à Abidjan en 2012. Celui-ci contient un article 8 qui précise que « le pharmacien doit participer à la lutte contre les médicaments contrefaits et le développement de la vente illicite des médicaments ».

La présence d'un tel article dans les différents codes de déontologie nationaux, sous réserve éventuellement de remplacer « contrefaits » par « falsifiés » pour éviter la confusion avec la contrefaçon au titre de la propriété intellectuelle, aurait un double avantage :

- Elle permet de faire passer un message en interne ; la profession pharmaceutique indique clairement aux pharmaciens qui seraient tentés d'être peu ou prou associés au circuit du faux médicament que tout comportement de ce type a vocation à être disciplinairement sanctionné
- Elle permet d'afficher vis-à-vis de la population, des autorités publiques, des autres professionnels de santé que le combat contre les faux médicaments est mené « à tous les étages » y compris dans la maison pharmaceutique.

Une telle disposition peut constituer une réponse à la problématique posée dans le cadre de ce rapport. Mais elle serait beaucoup plus intéressante à prendre en compte si elle s'inscrivait dans une démarche globale des ordres pharmaceutiques francophones d'Afrique de rénover leurs codes de déontologie respectifs, si possible dans le cadre d'échanges « communautaires » à l'instar de la proposition d'harmonisation déjà faite par la CEDEAO en août 2011.

Mais parallèlement certains pourraient faire remarquer que leurs pays ne sont pas membres de la CEDEAO et par la même non engagés par les documents émanant de cette communauté. A défaut on peut aussi imaginer que la CIOPF, au-delà des réunions régulièrement organisées avec les président-e-s d'ordres des pharmaciens francophones, s'attache à proposer un groupe de travail composé des présidents des ordres africains francophones visant à mieux connaître les rédactions desdits codes dans les pays en question, les points de divergence entre eux et avec ceux d'autres pays francophones et puisse dans ce cadre proposer une rédaction harmonisée des principes déontologiques transversaux de l'exercice pharmaceutique.

Le second point qui apparaît tant à travers les textes que les réponses des ordinaux à notre questionnaire est certes que les ordres parfois sont décidés à sanctionner mais que pour autant l'application de la sanction ne relève pas de l'ordre mais des autorités, que ce soit du ministère de la santé ou d'autres ministères comme l'indique l'étude ci-dessus. Un ancien président d'un ordre l'exprimait très directement quand il fut interrogé sur la mise en œuvre des éventuelles sanctions disciplinaires : « l'administration doit jouer sa partition, l'ordre (des pharmaciens) n'est ni policier ni gendarme ».

Ce qui est ici soulevé c'est la force exécutoire des sanctions prononcées par les instances disciplinaires. Or la rédaction dans certaines lois et/ou décrets régissant l'activité pharmaceutique soit fait peu cas de cette question soit parfois l'évoque en des termes qui pourrait laisser supposer que l'administration dispose d'une certaine latitude, voire d'une latitude certaine.

Dans un tel contexte on peut sans doute s'inspirer d'une modification en France du code la santé publique intervenue en 2004 et qui permet d'afficher la force exécutoire des décisions prononcées par les instances disciplinaires.

#### Article L4234-6 CSP

La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :

- 1° L'avertissement ;
- 2° Le blâme avec inscription au dossier ;
- 3° L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat ;
- 4° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;
- 5° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

...

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont **force exécutoire**.

Article L4234-8 CSP

...

Lorsque le conseil national prononce une peine d'interdiction d'exercer la profession, il fixe la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ce conseil ont **force exécutoire**, le pourvoi en cassation n'étant pas suspensif.

...

La prise en compte d'une telle modification suppose la pleine coopération du pouvoir politique puisqu'en général cela nécessite la modification d'un texte de loi.

A l'heure où certains pays avancent dans la lutte contre les faux médicaments en envisageant de modifier les dispositions juridiques en la matière, notoirement insuffisantes, peut-être serait-il bon d'obtenir des pouvoirs publics l'intégration de telles dispositions.

Cela étant si un pharmacien commet des actes contraires à l'exigence professionnelle en contribuant à mettre dans le circuit pharmaceutique des faux médicaments et doit de ce fait rendre des comptes devant l'instance ordinaire, pour autant il est aussi citoyen qui doit rendre des comptes à la société ce qui pose la question des textes de portée générale sur la falsification de produits, voire plus spécifiquement des textes généraux sur la lutte contre les faux médicaments.

## PARTIE 2 : LE PHARMACIEN UN CITOYEN COMME UN AUTRE

### ✓ Dans le cadre des dispositions générales

Il pouvait être intéressant de mener parallèlement une analyse des dispositions notamment pénales applicables à toute situation de fraude et/ou falsification.

De façon générale constitue une fraude le fait de tromper ou de tenter de tromper un cocontractant par tout moyen ou procédé sur certaines caractéristiques du produit ou du service. Ce délit de tromperie permet donc normalement de sanctionner des faits mettant en cause la santé et la sécurité des personnes.

Ce délit de tromperie est probablement présent dans les législations des différents pays mais malgré notre demande nous n'avons pas eu accès aux dispositions générales en vigueur dans les différents pays ce qui ne permet pas de voir dans quelle mesure les produits de santé sont ou non exclus de ce périmètre du fait ou non de dispositions spécifiques.

On notera pour autant qu'à plusieurs reprises dans certains textes pharmaceutiques il est rappelé à juste titre que la sanction disciplinaire n'exclue pas la sanction pénale pour les mêmes faits ce qu'exprime aussi le projet de code de déontologie de la CEDEAO dans son article 69 : **Les infractions aux dispositions du présent code de déontologie relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens auquel est inscrit le professionnel, sans préjudice des poursuites judiciaires qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.**(annexe 6)

### ✓ Dans le cadre de dispositions spécifiques à la lutte contre les faux médicaments

Comme le souligne le rapport établi à l'occasion de la 1<sup>ère</sup> conférence scientifique sur la réglementation pharmaceutique « la plupart des marchés pharmaceutiques africains sont insuffisamment réglementés... De nombreux facteurs ont contribué à la faiblesse des systèmes de réglementation pharmaceutique en Afrique, y compris l'inadéquation des cadres juridiques régionaux et nationaux de la législation des médicaments, l'insuffisance des ressources financières et humaines (à la fois en nombre et en qualité) et l'infrastructure réglementaire en mauvais état. »

Dans ces conditions pouvait être envisagé la rédaction de textes généraux dans le cadre de la lutte contre les faux médicaments au titre de la santé publique et non au titre de la contrefaçon liée aux droits de la propriété intellectuelle. A défaut de textes propres à l'un ou l'autre des pays de l'étude il paraît logique de faire référence à l'initiative du Conseil de l'Europe à travers la Convention Médi Crime.

Créé en 1949, le Conseil de l'Europe participe très directement non seulement à l'institution d'une union y compris juridique entre ses états membres (47 à ce jour) mais aussi dans le cadre d'un espace plus large qui peut toucher dans certains cas tous les pays.

Dans ce contexte « le Conseil de l'Europe a élaboré une convention internationale qui constitue, pour la première fois, un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal en criminalisant la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité. » (Source : Conseil de l'Europe [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default\\_FR.asp](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default_FR.asp) )

Au 18 novembre 2014, 19 Etats avaient signé mais non ratifié et 4 Etats avaient signé et ratifié cette Convention. Le fait que la Guinée fin mai 2015 ait ratifié ladite Convention change la donne puisque



dans ces conditions cinq Etats ont ratifié dont quatre Etats membres (Espagne, Hongrie, Moldavie, Ukraine) ce qui permet l'application de la Convention puisque les conditions d'entrée en vigueur de la Convention sont désormais remplies.

Aux yeux de certains cette convention constituait une réponse incomplète et ils proposaient une loi modèle en 2015 qui « participera également à l'harmonisation juridique internationale. Un tel outil a déjà fait la démonstration de sa pertinence dans la lutte contre d'autres types de trafics. » Source : IRACM ( <http://www.iracm.com/legislation-4/> ). Il n'est pas sûr que cette approche soit très satisfaisante pour les pays africains francophones et qu'elle ne soit pas sous tendue par des velléités plus marquées au sceau de la propriété intellectuelle que de la santé publique. Mieux vaudrait que les différentes communautés africaines, que ce soit la CEDEAO ou l'UEMOA, dans le sillage du mouvement lancé par la Guinée, incitent les pays membres de ces communautés à travailler ensemble en vue d'harmoniser les dispositions législatives et réglementaires dans la perspective de signer puis ratifier la Convention Médi Crime comme le souhaite, parmi les quatre pays objet de cette étude, le faire le Burkina Faso, assez prochainement.

Une approche communautaire permettrait sans aucun doute des échanges plus marqués avec le Conseil de l'Europe et en particulier avec l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) qui collabore avec les organisations nationales et internationales dans le cadre de cette convention.

⇒ **Approche communautaire**



ECONOMIC COMMUNITY OF WEST AFRICAN STATES  
LA COMMUNAUTE ECONOMIQUE DES ETATS DE L'AFRIQUE DE L'OUEST

La CEDEAO affiche une volonté marquée de lutter contre l'inaccessibilité tant géographique que financière (qui) se traduit par les médicaments contrefaits et la vente illicite en guise de solution de rechange trouvée par les populations . Dans ce cadre est défini un objectif stratégique de facilitation de l'accès aux médicaments de qualité et de réduction des médicaments non certifiés dans les états membres avec comme résultat intermédiaire attendu la lutte renforcée contre le marché illicite des médicaments et les malfaçons des médicaments.

Selon C. Niaufre un Comité de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux de la CEDEAO (EMACCOM), a été créé en avril 2013 dans le cadre de l'Organisation Ouest-africaine de la Santé et a pour mission « d'assurer la supervision de la mise en œuvre du Plan stratégique régional de lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite des produits.

Si l'on s'en tient au document établi par le NEPAD à l'occasion de la conférence scientifique de décembre 2013 « dans la région CEDEAO/OOAS il y a eu un progrès accéléré vers l'harmonisation où des groupes techniques entre les pays membres participants ont été mis en place. Des progrès ont été accomplis dans la lutte contre des produits pharmaceutiques de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/contrefaits (SSFFC) par la rédaction d'une loi.

Par ailleurs la CEDEAO comme vu précédemment appelle à une harmonisation des règles éthiques et déontologiques pour la pratique de la pharmacie dans les pays membres de la CEDEAO à travers un texte approuvé en 2012 par les ministres des pays membres (cf. annexe 6).



L'UEMOA veut se situer dans une logique de santé publique et non de défense des droits de la propriété intellectuelle (brevets, marques...)

On note que dans les Etats membres on retrouve le Bénin, le Burkina Faso et le Mali qui font l'objet de la présente étude, sachant que la Guinée qui ne fait pas partie de l'UEMOA a déjà signé ladite Convention.

On notera que l'UEMOA est à l'origine de plusieurs textes communautaires touchant directement ou indirectement le secteur pharmaceutique comme par exemple :

REGLEMENT N° 09/2001/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU CODE DES DOUANES  
REGLEMENT N°02/2005/CM/UEMOA RELATIF A L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

DECISION N° 08/2010/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN

Si un travail de ce type est engagé par l'UEMOAet/ou la CEDEAO il n'aura de sens qu'autant qu'il connaîtra un prolongement direct auprès du NEPAD dans le cadre de l'initiative « Harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique » (AMRH) dont un des objectifs est de promouvoir des pratiques communes entre autorités nationales de réglementation

On notera que le document du NAPD suite au séminaire en décembre 2013 indique dans ses observations et recommandations (page 27) que « des efforts doivent être fournis pour atteindre une plus grande collaboration entre l'UEMOA et la CEDEAO, qui sont les deux principales organisations sous régionales dans la région de l'Afrique de l'Ouest. Cela facilitera les progrès accomplis dans les efforts régionaux d'harmonisation. On pourrait ajouter qu'il serait nécessaire que cette harmonisation se fasse aussi en direction de la CEMAC.

## CONCLUSION

Il apparaît au terme de cette étude qui ne concerne que quatre pays d'Afrique francophone qu'il est nécessaire de reprendre tant les dispositions des codes de déontologie pharmaceutique que les lois pharmaceutiques pour permettre aux instances ordinales non seulement de poursuivre mais surtout de sanctionner efficacement les pharmaciens qui s'aventureraient sur le terrain des faux médicaments en introduisant ceux-ci tant dans le circuit légal que dans le circuit parallèle. Pour autant cette approche ne constitue qu'une partie (que nous ne pouvons évaluer) de la contribution des différents acteurs à la circulation de faux médicaments dans les pays d'AFRIQUE FRANCOPHONE ;

Comme le souligne le compte rendu de la réunion débat : médicaments de qualité inférieure et falsifiés : que fait l'Afrique pour combattre cette menace ? (NEPAD) « la majorité des pays africains n'ont pas de politique et de cadre juridiques clairs pour soutenir la lutte contre les médicaments falsifiés. Cette situation a entraîné la fragmentation et le manque de coordination des principaux secteurs impliqués dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Il y a un besoin de politiques et cadres juridiques clairs qui faciliteront les efforts coordonnés entre les acteurs clés tels que les Autorités nationales de régulation des médicaments, la police, les autorités douanières et commerciales ainsi que les partenaires internationaux tels qu'Interpol, l'Organisation mondiale des douanes, etc. »

Par ailleurs l'environnement juridique ne constitue qu'une réponse partielle à ce fléau contre lequel bien d'autres moyens doivent être alloués que ce soit par exemple dans le cadre du contrôle de la qualité des produits de santé ou dans le cadre de l'information aux professionnels et aux consommateurs de soins.

## Textes officiels

### BENIN

- Ordonnance du 31 mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Dahomey
- Ordonnance du 21 Avril 1973 (modifiée par l'ordonnance du 24 avril 1973) portant création et organisation des ordres nationaux des médecins, pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des sages femmes
- Loi du 18 juillet 1997 sur le contrôle des drogues et des précurseurs

### BURKINA FASO

- Loi n°23/94 du 19 mai 1994 portant code de la santé publique
- Loi du 5 juin 2012 portant création, attributions, organisation et fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso
- Arrêté conjoint du 23 Avril 2014 portant composition et fonctionnement de la chambre de discipline de l'ordre national des pharmaciens
- Décret du 7 Février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso
- Document interne septembre 2014: lutte contre la contrefaçon au Burkina Faso

### GUINEE

- Loi n°L94/012/CTRN du 22 mars 1994 portant législation pharmaceutique
- Décret n°D94/043/PRG/SGG du 22 mars 1994 portant dispositions réglementaires des activités pharmaceutiques

### MALI

- Décret 85/PG-RM du 2 mai 1985 ... fixant la nomenclature des médicaments essentiels pour les formations sanitaires du Mali
- Loi du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires
- Loi du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens
- Code de déontologie annexé à la loi du 12 avril 1986 portant institution de l'ordre national des pharmaciens
- Arrêté du 30 septembre 1989 fixant les délais de délivrance des autorisations d'exercice à titre du Décret du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires modifié par décret du 10 août 1992 ???
- Décret du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires modifié par décret du 10 août 1992

- Arrêté du 3 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier
- Arrêté du 3 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions médicales et paramédicales
- Arrêté du 3 octobre 1991 fixant les règles relatives aux établissements de fabrication de produits pharmaceutiques
- Décret du 15 août 1994 déterminant les conditions de l'ouverture des cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés
- Décret du 15 novembre 1994 portant exonération au cordon douanier des médicaments essentiels produits à usage odontostomatologique, produits et matériels de diagnostic et de soins
- Décret du 11 janvier 1995 instituant un visa des produits pharmaceutiques
- Lettre circulaire du 23 février 1995 relative au double exercice public/privé
- Arrêté du 22 juin 1995 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés
- Arrêté du 29 mai 1996 fixant la liste des produits soumis à la déclaration mensuelle de stock
- Arrêté du 12 juin 1998 fixant le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une officine de pharmacie ou d'un dépôt de produits pharmaceutiques
- Décision du 3 novembre 2000 portant fixation du chiffre d'affaires à partir duquel le pharmacien d'officine doit recruter un assistant
- Loi du 4 juillet 2001 régissant la pharmacie vétérinaire
- Loi du 22 juillet 2002 portant loi d'orientation sur la santé
- Loi du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière
- Décret du 1<sup>er</sup> décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire
- Décret du 16 février 2005 fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières
- Arrêté du 20 septembre 2005 déterminant les modalités de demande des AMM des médicaments à usage humain et vétérinaire
- Loi du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain
- Arrêté du 12 mars 2014 fixant le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'un établissement d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques
- Règlement intérieur et additif (non datés) de l'ordre national des pharmaciens du Mali

## Conseil de l'Europe

- Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique 28 10 2011 modifié septembre 2012  
<http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/HTML/211.htm>
- Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique 28 10 2011 modifié septembre 2012 rapport explicatif  
<http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Reports/Html/211.htm>

## Union européenne

- DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JOUE 1 07 2011)

## Articles, ouvrages, rapports...

AMARI A. S. G.

Législation de la pharmacie et du médicament Côte d'Ivoire,  
Abidjan, Editions ABC, 2012, 400 p.

Anonyme

Table ronde « une action conjointe, contre les faux médicaments, en Afrique de l'Ouest »  
Ouagadougou, 27-29 septembre 2011, 71 p.

ATTARAN A.

Stopping Murder by Medecine : Introducing the Model Law on Medecine Crime  
Am J Trop Med Hyg 2015, 92:127-132,

CEDEAO

Etude sur le marché et la vente illicite des médicaments dans les Etats membres de la CEDEAO et la  
Mauritanie  
Rapport final, 2008, Volume 2, rapports pays, 360 p.

CEDEAO

Réunion des points focaux pour la mise en place d'un comité de la CEDEAO pour la lutte contre la  
contrefaçon,  
22-24 juin 2011, Bamako, 7 p.

CEDEAO

Projet de code de déontologie harmonisé de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO  
Elaboré à la réunion de Comité Ad Hoc sur l'harmonisation des Codes de l'exercice des pharmaciens  
dans l'espace CEDEAO  
Bobo-Dioulasso, 10/11 août 2011, 13 p.

Conseil de l'Europe

Le Bureau des traités Mode d'emploi  
Strasbourg, Conseil de l'Europe, 2009, 13 p.

Conseil de l'Europe

La Convention médicrime

Combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires

[http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default\\_FR.asp](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default_FR.asp)

DESCOURVIERES L.

Lutte contre la contrefaçon des médicaments : état des lieux en Europe  
Thèse D. E. docteur en Pharmacie, Lyon1, 2012, 153 p.

DOUNIAMA P. W. Les pays de la CEMAC préoccupés par l'harmonisation des procédures  
d'homologation des médicaments, Les dépêches de Brazzaville, 21 Juillet 2015 in santetropicale.com

FOFANA F.-O., DIAKITE S.

Lutte contre les faux médicaments et contrefaçon en Guinée

diaporama, 38 diapositives

<http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CCcQFjABahUKewjbsl3s nf7GAhWCyRQKHUajDT0&url=http%3A%2F%2Fwww.ciopf.org%2Fvar%2Fciopf%2Fstorage%2Ffckeditor%2FFile%2FCONTREFACON%2520%2520ET%2520FAUX%2520MEDICAMENTS%2520EN%2520GUI NEE%25202011.pdf&ei=FKy3VdvWPIKTU8bGtugD&usg=AFQjCNG0oXgeom6gl8QED07VpRBnphS5Ow &bvm=bv.98717601,d.bGg>

GENTILINI M.

Tribune à l'occasion du Séminaire de Dakar du 29 avril 2015 « Faux médicaments : pour une approche intégrée »

<http://www.fondationchirac.eu/2015/04/trafic-faux-medicaments-etre-endigue-cooperation-internationale-harmonisation-reglementaire/>

<http://www.jeuneafrique.com/230165/societe/face-au-traffic-des-faux-medicaments-la-mobilisation-de-tous-est-indispensable/>

Hamburg M.

Foreword : The Global Pandemic of Falsified Medicines : Laboratory and Field Innovations and Policy Implications

Am J Trop Med Hyg 2015, 92:1,

HOUNNOU C. et HOUNGBE F.

Circuit du médicament au Bénin

diaporama, 2010, 12 diapositives

[http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CDQqFjAFahUKewj4yLP tzf3GAhVGNxQKH4-AJk&url=http%3A%2F%2Fwww.cancer-amcc.org%2Ftelecharger.php%3FFichier\\_a\\_telecharger%3DCircuit\\_mdicament\\_Bnin.pdf%26chemin%3Dgalerie\\_rapport%2Ffichiers\\_rapports\\_1269342245%2Fles\\_rapports%2F&ei=NFi3VfjeNcbuUP78g MgJ&usg=AFQjCNHLQVURo46G\\_Wlmx4CZCctQ567Ug&bvm=bv.98717601,d.d24](http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CDQqFjAFahUKewj4yLP tzf3GAhVGNxQKH4-AJk&url=http%3A%2F%2Fwww.cancer-amcc.org%2Ftelecharger.php%3FFichier_a_telecharger%3DCircuit_mdicament_Bnin.pdf%26chemin%3Dgalerie_rapport%2Ffichiers_rapports_1269342245%2Fles_rapports%2F&ei=NFi3VfjeNcbuUP78g MgJ&usg=AFQjCNHLQVURo46G_Wlmx4CZCctQ567Ug&bvm=bv.98717601,d.d24)

OMS

Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits  
mai 2012

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

Przyswa E.

Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles

Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, Paris, 2013, 127 p.

<http://www.iracm.com/flip2/francais/IRACM.html>

Nayyar G. M. L., Attaran A. and coll.

Responding to the Pandemic of Falsified Medicines

Am J Trop Med Hyg 2015, 92:113-118



NEPAD (HHMA)

Première Conférence Scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique  
2-3 décembre 2013, Johannesburg, conference report, 83 p.

NIAUFRE C.

Le trafic de faux médicaments en Afrique de l'Ouest : filières d'approvisionnement et réseaux de distribution (Nigéria, Bénin, Togo, Ghana)

ROCHER L.

LA CONTREFACON DES MEDICAMENTS DANS LE MONDE : situation actuelle et perspectives

Thèse D. E. docteur en Pharmacie, Lyon, 2014, 183 p.

<http://www.sudoc.abes.fr/DB=2.1//SRCH?IKT=12&TRM=179513176&COOKIE=U10178,Klecteurweb,D2.1,E2cb2fa3f-115,l250,B341720009+,SY,A%5C9008+1,,J,H2-26,,29,,34,,39,,44,,49-50,,53-78,,80-87,NLECTEUR+PSI,R134.214.191.138,FN>

**Annexe 1 Personnes rencontrées (et que je remercie pour leur collaboration)**

## Comité de Pilotage 24 novembre 2014

<b>PAYS</b>	<i>Nom du Président (ou de son représentant)</i>	<i>Accompagnants</i>
<b>BÉNIN</b>	Mme Moutiatou TIDJANI TOUKOUROU	Mme Victoire AGBIDINOUKOUN Mme Fatima ALAODE M. Arthur GONÇALVES
<b>BURKINA FASO</b>		
<b>FRANCE</b>	M. Olivier ANDRIOLLO, secrétaire CIOFF Mme Hélène LEBLANC	
<b>GUINEE</b>	M. Mikailou SAMPOU	
<b>MALI</b>	M. Abdou DOUMBIA	
<b>Autres</b>	M. Samuel KEUCHKERIAN M. François LOCHER Mme Cécile BEKKERS, M. Jason SOFFE	PAH Faculté pharmacie de Lyon Fondation Mérieux Fondation Mérieux

Lors de la réunion TRACMED du 14 au 16 Avril 2015

### **Bénin**

Frederic LOKO DPM Directeur  
Melaine DAGBO ASOGBA Inspecteur Gal  
Carmelle HOUNNOU DPM

### **Burkina**

Casimir SAWADOGO DPM Directeur  
Claude Roger OUANDAOGO DPM directeur adjoint  
Dieudonné BONKOUYOU Procureur  
Alfred SANDOUIDI Président Ordre des Pharmaciens  
SANOU Souleymane Inspecteur Gal

### **Guinée**

Kabine SQUARE DPM  
Mamadou CAMARA Ordre des Pharmaciens  
Sidiki DIAKITE Inspecteur Général\*

### **Mali**

Fanta SANGHO DPM  
Dougga CAMARA DPM  
Abdelaye KEITA Président Ordre des Pharmaciens

### **Autres**

Bernard MARQUET (MEDICRIME)  
Francois Xavier LERY (Conseil de l'Europe)

\*rencontré en dehors de la réunion TRACMED où il n'a pu se rendre

## **Annexe 2 Une affaire en cours au Bénin**

Résumé des faits de l'audience de la chambre de discipline du Conseil Central A en instance

Le 18 juin 2012, des agents de police du commissariat central de Cotonou ont mis la main sur trois (03) individus transportant sept (07) cartons de produits pharmaceutiques (médicaments). Ces individus reconnaissent avoir fait l'achat des médicaments dans une officine de pharmacie de la place.

A cet effet, l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) a porté plainte au commissariat contre les trois (03) individus. Après huit (08) jours de garde à vue et d'enquête, ils ont été présentés au Procureur de la République suivi d'un mandat de dépôt.

L'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) a demandé au Ministre de la Santé et au Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques de se constituer partie civile dans cette affaire. Ce qui n'a jamais été fait jusqu'à ce jour.

Le jugement a été rendu en 2013 au Tribunal de Première Instance de Cotonou et les prévenus condamnés à des peines en sursis.

Suite à ce jugement, l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin a interjeté appel.

Le pharmacien impliqué dans cette vente illicite des médicaments, a été cité comme témoin au tribunal de première instance (TPI) de Cotonou.

En effet, cette affaire a fait l'objet d'une plainte au Conseil Central A par un pair pharmacien.

Ainsi, à la phase d'audition avec les diverses convocations adressées au pharmacien mis en cause, un silence continu a été toujours observé par ce dernier.

Au cours de cette phase d'audition, le pharmacien mis en cause a fini par réagir tout en informant, le rapporteur désigné par le conseil central par le biais de son avocat que la procédure de saisine a été irrégulière. Dans ce contexte, un recours d'inconstitutionnalité a été formé devant la Cour Constitutionnelle qui a rendu la décision DCC 14-082 montrant que la procédure de saisine n'est pas irrégulière donc conforme à l'article 98 de la constitution béninoise du 11 décembre 1990.

Le rapporteur a alors produit son rapport de la phase d'audition ; rapport examiné par le conseil central A qui a fini par traduire le pharmacien mis en cause devant la chambre de discipline.

A la première audience, le pharmacien mis en cause ne s'est pas présenté y compris son avocat.

Ainsi, un renvoi ferme lui a été notifié sous quinzaine. Avant la tenue de l'audience, le pharmacien mis en cause a écrit à la Présidente du Conseil Central A, pour exiger la communication de l'arrêt ayant nommé le juge président de la chambre de discipline.

Compte tenu du caractère administratif et personnel de l'arrêt de la nomination du juge, il lui a été communiqué les noms, prénoms et qualités des deux (02) Magistrats nommés par le Ministre de la Justice.

Au lendemain de cette communication, un courrier portant la même date que la première correspondance du pharmacien mis en cause a été reçu au secrétariat de l'ONPB informant la chambre de discipline de la non-présence du pharmacien mis en cause sur le territoire national pour une période couvrant la date de la deuxième audience.

A cette deuxième audience, un renvoi lui a été accordé.

En effet, à la troisième audience, le pharmacien mis en cause et son avocat se sont présentés. Lors de cette audience, l'avocat du mis en cause a demandé un renvoi pour la production des pièces et plaidoirie. Le renvoi lui a été accordé.

Avant le début de la quatrième audience, l'avocat du mis en cause a déposé un acte de récusation de six (06) membres élus du conseil central A aux motifs de suspicions d'impartialité pour avoir pris connaissance du dossier et décidé de la traduction du mis en cause devant la chambre de discipline.

Les juges récusés ce sont tous opposés à l'acte de récusation.

Par ailleurs, une cinquième audience a été consacrée au jugement de l'acte de récusation d'où le juge président a déclaré irrecevable l'acte de récusation.

A cet effet, la procédure poursuit son cours et une sixième audience est prévue sous peu.

## Annexe 3 Actualités récentes sur les faux médicaments

### BENIN

Bénin : Saisie de faux médicaments sur un marché à Cotonou

Publié le 3 septembre 2013

Une opération coup de poing a permis le 21 août dernier de mettre la main sur près de 2 tonnes de faux médicaments à Fifadji, un quartier de Cotonou. Le Bénin souhaite manifestement, par ce type d'action, combattre la prolifération de faux médicaments sur les marchés du pays. La Directrice de la lutte contre la concurrence et la fraude au ministère du commerce béninois, Louise Sènou, affirme avoir mené, dans un premier temps, une campagne de sensibilisation, en vain. La loi béninoise interdit, bien évidemment, la vente de faux médicaments, comme de nombreux pays en Afrique et dans le monde.

source IRCAM

Communiqué de presse Organisation Mondiale des Douanes

Paris, le 22 septembre 2014

... L'Opération Biyela 2 a mobilisé 14 administrations douanières africaines[1] durant dix jours, du 26 mai au 4 juin 2014, afin de contrôler simultanément les cargaisons susceptibles de contenir des produits de santé illicites et/ou contrefaisants potentiellement dangereux pour la santé des populations locales.

113 millions de produits pharmaceutiques ont ainsi été interceptés, pour leur majeure partie, au **Bénin**, en Tanzanie et en République Démocratique du Congo. La plupart des cargaisons provenaient de Chine ou d'Inde.

Une nouvelle campagne de lutte contre les faux médicaments au Bénin

Publié le 24 novembre 2014 par l'IRCAM

Une campagne de lutte contre la contrefaçon des médicaments en général et des antipaludéens en particulier a été lancée par le gouvernement béninois, le 20 novembre 2014, en collaboration avec ses partenaires techniques et financiers dans le secteur de la santé, notamment l'Agence américaine pour le développement international (USAID).

Cette campagne intervient pour sensibiliser les béninois aux risques sanitaires liés à la consommation des faux médicaments et sur l'importance du rôle qu'ils peuvent jouer dans la dénonciation des réseaux de distribution de ces médicaments.

En effet, les faux médicaments représentent une grave menace pour la santé des patients. Ces médicaments frauduleux sont à l'origine de pathologies graves comme l'insuffisance rénale, et représentent un danger à cause du développement de résistances médicamenteuses.

De plus, ce trafic profite aux contrefacteurs au détriment de la croissance économique, du bien être social et de la réduction de la pauvreté dans un pays en développement comme le Bénin.

Source : Xinhua News Agency

## Guinée

. Guinée matin 23 juillet 2015

<http://guineematin.com/actualites/lutte-contre-les-faux-medicaments-pharmaciens-et-autorites-en-discutent/>

. 30 mai 2015 Parlement guinéen : les députés ratifient la convention Médi-crime...

<http://www.lexpressguinee.com/fichiers/blog16-999.php?type=rub2&langue=fr&code=calb6840>

. juillet 2015 L'équipe du colonel Tiégboro saisit des faux médicaments à Conakry

<http://www.groupeevasionguinee.info/index.php/accueil/a-la-une/item/1192-%E2%80%99%C3%A9quipe-du-colonel-ti%C3%A9gboro-saisit-des-faux-m%C3%A9dicaments-%C3%A0-conakry>

## Mali

Mali: Produits prohibés : INCINÉRATION DE FAUX MÉDICAMENTS ET DE STUPÉFIANTS –

<http://maliactu.net/mali-produits-prohibes-incineration-de-faux-medicaments-et-de-stupefiants/#sthash.k5RIJwvA.dpuf> 27 janvier 2015

Trafic et utilisation de faux médicaments La lutte va s'intensifier au Mali

<http://www.diasporaction.com/sante/19-categories-sante/5651-trafic-et-utilisation-de-faux-medicaments-la-lutte-va-sintensifier-au-mali>

Mali : Le gouvernement déterminé à combattre la vente illicite des faux médicaments

<http://www.afriquinfos.com/articles/2013/10/26/mali-gouvernement-determine-combattre-vente-illicite-faux-medicaments-234924.asp>

Lutte contre les faux médicaments : un combat de longue haleine en Afrique

<http://www.studiotamani.org/index.php/societe/3842-lutte-contre-les-faux-medicaments-un-combat-de-longue-haleine-en-afrique> 6 mai 2015

Lutte contre les faux médicaments

<http://www.malisante.net/actualites/medicaments/lutte-contre-les-faux-medicaments.html> 9 mai 2014

16ème édition du Forum Pharmaceutique international de Bamako : IBK s'engage à gagner le pari de la lutte la contrefaçon des produits de santé! Publié le 5 juin 2015

<http://www.maliweb.net/sante/16eme-edition-du-forum-pharmaceutique-international-de-bamako-ibk-sengage-a-gagner-le-pari-de-la-lutte-la-contrefacon-des-produits-de-sante-1000852.html>

## Monde

Médecine Epidémie mortelle de faux médicaments

<http://www.courrierinternational.com/article/medecine-epidemie-mortelle-de-faux-medicaments>  
21 avril 2015

Défis 5

N° spécial juin 2015 : Crime pharmaceutique une épidémie silencieuse

<http://www.inhesj.fr/fr/qui-sommes-nous/les-publications/defis/5>

#### **Annexe 4 Questionnaire type adressé aux ordres des pharmaciens des quatre pays**

Outils juridiques dans la lutte contre les médicaments falsifiés, notamment:

- Les sanctions applicables pour l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement en médicaments :
- La caractérisation de la falsification de médicament comme délit en droit national :
- La possibilité offerte (ou non) aux Ordres de se porter partie civile pour exercice illégal de la pharmacie :
- Les règles encadrant le fonctionnement des chambres de discipline des Ordres et les difficultés rencontrées sur le terrain/ dysfonctionnements constatés :

La possibilité ou non que l'Ordre mette en œuvre les sanctions décidées en chambre de discipline :

- L'existence (ou non) de dispositions imposant aux grossistes de s'approvisionner en médicaments auprès de fournisseurs qualifiés et d'approvisionner eux-mêmes des établissements autorisés ;
- L'existence (ou non) de dispositions interdisant aux pharmacies la vente en gros, excepté aux dépôts pharmaceutiques ou aux pharmacies hospitalières (avec conventions) et les moyens donnés aux ordres pour sanctionner en cas de déviations :
- L'existence (ou non) de conventions entre le ministère de la Justice et les ordres stipulant que les procureurs ont obligation de communiquer aux ordres de pharmaciens les affaires en relation avec des pharmaciens ou l'exercice illégal de la pharmacie ;
- Les textes encadrant le fonctionnement des dépôts pharmaceutiques.

## **Annexe 5 Lutte contre la contrefaçon au Burkina Faso : textes et définitions**

En l'absence de toute disposition spéciale sur les contrefaçons de produits pharmaceutiques, les juridictions Burkinabè appliquent le texte général suivant : Loi 43-96 ADP du 13 novembre 1996 portant code pénal.

Elle stipule en son article 267: « Est puni quiconque contrefait les marques d'un service public sur les diverses espèces de denrées ou de marchandises ou qui fait usage de ces fausses marques ».

La Loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994, portant code de la santé publique et ses textes assimilés fixent les conditions de mise sur le marché, d'importation et de distribution des produits pharmaceutiques au Burkina Faso. Elle régit l'exercice de la profession de pharmacien ; consacre en son article 220, le monopole de l'activité pharmaceutique aux pharmaciens sauf dérogation liée aux dépôts des produits pharmaceutiques (article 235). Elle régit également, les conditions d'accès aux substances vénéneuses destinées à la médecine.

Exerce illégalement la profession de pharmacien toute personne ne remplissant pas les critères requis par l'article 149 (critère de diplôme, de nationalité et de moralité professionnelle marqué par l'inscription au tableau de l'Ordre)

Nul texte spécifique ne prévoit ni la définition de médicaments contrefaits et/ou de faux médicaments, ni la répression des produits prohibés d'origine douteuse se trouvant dans les circuits de distribution (légal et parallèle).

Cependant, en utilisant ces 2 principaux textes, les infractions résultant de la criminalité pharmaceutique sont :

- Exercice illégal de la profession de pharmacien,
- Contrefaçon de marques,
- Détention, cession illicite de stupéfiants.

Concernant la contrefaçon, l'article 267 du code pénal punit de peine d'emprisonnement allant de un (01) à cinq (05) ans et d'une amende de 300.000 à 1.500.000 de francs quiconque contrefait les marques destinées à être apposées au nom du gouvernement ou d'un service public sur les diverses espèces de denrées ou de marchandises ou qui fait usage de ces fausses marques. Mais cette disposition est inadaptée au contexte de la contrefaçon pharmaceutique.

L'article 37 du traité OAPI (accord instituant une organisation africaine de la propriété intellectuelle 2001, signé le 24 février 1999 à Bangui, ratifié par la loi 4-2001 AN du 15 mai 2001 et promulgué par décret 2001 du 08 juin 2001) punit d'une amende de 1.000.000 à 6.000.000 de francs CFA et d'un emprisonnement de trois mois à deux ans :

- ceux qui frauduleusement apposent sur leurs produits une marque appartenant à autrui.
- Ceux qui font une imitation frauduleuse de nature à tromper l'acheteur ou font usage d'une marque frauduleusement imitée.
- Ceux qui sciemment vendent ou mettent en vente un ou plusieurs produits revêtus d'une marque frauduleusement imitée ou portant des indications propres de nature à tromper l'acheteur.

Il s'agit de la contrefaçon de marque ou exploitation illicite d'une marque déposée.

Dr Casimir W. SAWADOGO, pharmacien

M. Dieudonné BOUNKOUNGOU, substitut du Procureur



**Annexe 6 Projet du code de déontologie harmonisé de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO**



Elaboré à la réunion du Comité Ad Hoc sur l'harmonisation des  
Codes de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO

Bobo-Dioulasso, Burkina Faso

Du 10 au jeudi 11 août 2011

Préambule .....	1
Objectifs et Portée du Code .....	1
PART I: DEVOIRS GENERAUX DES PHARMACIENS .....	
Chapitre 1 : Dispositions Générales .....	
Chapitre 2 : Du Concours Du Pharmacien a l'oeuvre De Protection de la Sante .....	
Chapitre3: De La Responsabilités et De l'indépendance Des Pharmaciens .....	
Chapitre 4 : De La Tenue Des Etablissements Pharmaceutiques .....	
PART II: INTERDICTION DE CERTAINS PROCEDES DANS LA RECHERCHE DE LA CLIENTELE .....	
Chapitre 1: De la Publicité .....	
Chapitre 2 : De la Concurrence de loyale .....	
Chapitre 3 : Prohibition de Certaines Conventions ou Ententes .....	
PART III : RELATIONS AVEC LES AGENTS DE L'ADMINISTRATION .....	
PART IV : DES RELATIONS AVEC LES PATIENTS.....	
PART V: RELATIONS DU PHARMACIEN AVEC LES MEMBRES DES PROFESSIONS NON PHARMACEUTIQUES .....	
Chapitre 1 : Relations Avec les Membres des Autres Professions de Santé...	
Chapitre 2: Relations des Pharmaciens Avec Leurs Personnels .....	
Chapitre 3: Relations des Pharmaciens Avec la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles	
PART VI : LE PHARMACIEN ET LA RECHERCHE .....	
PARTVII : LE PHARMACIEN ET LA FORMATION CONTINUE .....	
PART VIII : DEVOIRS DE CONFRATERNITE.....	
PART IX : DES SANCTIONS DISCIPLINAIRES.....	
PART X : DISPOSITIONS DIVERSES .....	

## PREAMBULE

La profession pharmaceutique est une profession centrale dans l'offre de soins de santé aux populations. Or les médicaments, arme majeure pour la lutte contre les maladies, s'avèrent dangereux s'ils sont manipulés par des personnes non qualifiées. Aussi, Le pharmacien, spécialiste du médicament a-t-il une responsabilité prépondérante dans le maintien d'un niveau de protection élevé de la santé publique. Il a l'obligation de veiller à une utilisation rationnelle des médicaments, d'aider les patients à acquérir et maintenir une bonne santé par une optimisation des médications qui leur sont prescrites. Ce rôle de professionnel de santé est exercé dans le respect de la déontologie professionnelle puisque l'exercice de la profession pharmaceutique suppose le respect des règles d'éthique et de déontologie la régissant. Aujourd'hui avec le développement de la pharmacie et les mutations dictées par les évolutions sociales, les progrès technologiques et eu égard à la volonté d'harmonisation des politiques de santé des Etats d'Afrique de l'Ouest, il s'est avéré nécessaire d'élaborer un code d'éthique harmonisé pour l'exercice de la profession de pharmacie dans l'espace CEDEAO. Ce code s'applique à tout pharmacien de l'espace CEDEAO quel que soit son domaine d'activité.

## OBJECTIFS ET PORTEE

Le présent code a pour objectif de fournir aux pharmaciens exerçant dans les Etats membres de la CEDEAO, un ensemble de règles d'éthique dont le respect est indispensable pour l'exercice de la pharmacie qui soit conforme à la déontologie de la profession pharmaceutique.

Les dispositions du présent code s'imposent à tous les pharmaciens, du secteur public ou du secteur privé, régulièrement autorisés par les instances compétentes à exercer la profession pharmaceutique dans l'un des Etats membres de la CEDEAO.

Nul ne peut exercer la profession pharmaceutique s'il ne justifie de la qualification académique requise obtenue dans une université ou une institution de formation reconnue par le pays où le professionnel désire exercer.

## TITRE PREMIER

### DEVOIRS GENERAUX DES PHARMACIENS

#### CHAPITRE PREMIER

##### DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le Pharmacien doit s'abstenir de tout comportement de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit être une personne intègre.

Article 2 : Tout établissement pharmaceutique doit être tenu par un pharmacien conformément à la réglementation en vigueur dans l'Etat membre concerné. Les activités de l'établissement pharmaceutiques doivent être également exécutées dans le respect de la législation et des standards en vigueur dans l'Etat membre.

#### CHAPITRE II DU CONCOURS DU PHARMACIEN A L'OEUVRE DE PROTECTION DE LA SANTE

Article 3 : Le pharmacien est au service du public. Il doit faire preuve du même dévouement envers tous les malades/client ; Il doit œuvrer à mettre à leur disposition en tout temps des médicaments efficaces, sûrs, de bonne qualité et à moindre coût.

Le pharmacien ne peut quitter son poste si l'intérêt du public exige qu'il y reste. Il ne peut se refuser à fournir des produits pharmaceutiques ou des services en cas d'urgence.

Le pharmacien détaillant ne peut fermer son officine qu'après s'être assuré que les malades/clients pourront recevoir chez un autre pharmacien, suffisamment proche, les secours dont ils auront besoin. En dehors des heures d'ouvertures et dans les localités où un service de garde n'est pas assuré, le pharmacien d'officine devra indiquer le lieu où il peut être touché en cas d'urgence.

Article 4 : Le pharmacien doit veiller à ce que la fabrication, la conservation, la distribution et de dispensation des médicaments se fassent dans le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques.

Article 5 : Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux services publics tendant à la protection et à la préservation de la santé publique. Ils doivent s'impliquer dans les actions de promotion de la santé et dans les programmes de santé publique.

Article 6 : Afin de ne pas compromettre le fonctionnement rationnel et le développement normal des services ou institutions de médecine sociale, les pharmaciens observent dans l'exercice de leur activité professionnelle, les règles imposées par les statuts des collectivités publiques ou privées à condition qu'elles ne soient pas contraires aux lois et règlements qui régissent l'exercice de la pharmacie.

Article 7: Les pharmaciens doivent participer à la pharmacovigilance en mettant leur expertise au service de la lutte contre la mauvaise utilisation des médicaments et la collecte et la notification aux autorités compétentes de leurs effets secondaires.

**Article 8: Le pharmacien doit participer à la lutte contre les médicaments contrefaits et le développement de la vente illicite des médicaments.**

Article 9 : les pharmaciens doivent garder à l'esprit que les stupéfiants et les psychotropes se caractérisent par un potentiel élevé de risque d'addiction et de pharmacodépendance ; ils doivent de ce fait mettre un point d'honneur au respect scrupuleux de la réglementation concernant spécifiquement de telles substances.

Article 10: Le pharmacien doit être pleinement conscient de l'importance grandissante des technologies de l'information et de la communication dans la vie des citoyens y compris pour des questions relatives à leur santé. Dans la mesure du possible, le pharmacien veillera à ce que le recours à ces outils modernes pour des besoins de bien-être ne compromette pas la santé des patients /client qui y ont recours. Il devra lui-même s'entourer des précautions nécessaires avant de s'approvisionner en produits pharmaceutiques par le biais d'INTERNET et ce, dans la limite de la réglementation pharmaceutique en vigueur.

Article 11 : Le pharmacien ne doit favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires aux bonnes moeurs.

Article 12 : Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens sauf dérogations prévues par la loi. Le pharmacien doit observer la plus grande confidentialité concernant les informations acquises dans l'exercice de sa profession sauf s'il est autorisé par le malade/patient lui-même ou son représentant légal s'il est mineur, à divulguer l'information confidentielle.

Article 13 : Afin d'assurer le respect du secret professionnel, le pharmacien s'abstiendra de discuter en public, notamment à l'officine et dans le but de respecter la dignité du malade/patient, de questions relatives aux maladies de ses clients.

Il évitera toute allusion de nature à violer le secret professionnel dans ses publications.

### CHAPITRE III

#### DE LA RESPONSABILITE ET DE L'INDEPENDANCE DES PHARMACIENS

Article 14 : Les actes pharmaceutiques accomplis par des travailleurs dans un établissement pharmaceutiques sont sous la responsabilité du pharmacien responsable. Les membres du personnel de l'établissement doivent être enregistrés par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique de l'Etat membre considéré.

Article 15 : Le pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique qui se fait suppléer dans ses fonctions par un pharmacien assistant doit s'assurer de l'inscription préalable de ce dernier au tableau de l'Ordre. Le pharmacien assistant est un pharmacien diplômé, inscrit à l'Ordre et qui apporte son concours à un pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique.

Article 16 : En cas de fautes commises par le pharmacien assistant, la responsabilité disciplinaire de ce dernier et celle du pharmacien titulaire peuvent être simultanément engagées, eu égard aux devoirs de surveillance qui incombent au pharmacien titulaire

Article 17 : Les pharmaciens doivent s'assurer que leurs agents ont les compétences requises pour travailler dans un établissement pharmaceutique.

Article 18 : Les officines de pharmacie et les dépôts de produits pharmaceutiques doivent être sous la responsabilité d'un pharmacien.

Article 19 : S'il est dans l'incapacité d'exercer personnellement et s'il ne se fait pas remplacer conformément aux dispositions réglementaires, aucun pharmacien ne doit maintenir ouvert un établissement pharmaceutique.

Article 20 : Toute cessation d'activité professionnelle, toute modification intervenant dans la direction pharmaceutique, ou dans la forme juridique d'une entreprise, tout transfert de locaux pharmaceutiques doivent se faire dans le strict respect des procédures en vigueur dans les Etats membres

Article 21 : Qu'ils soient titulaires, gérants, assistants ou remplaçants, les pharmaciens, ne doivent en aucun cas, conclure de convention tendant à l'aliénation, même partielle, de leur indépendance technique et de leur compétence dans l'exercice de leur profession.

Article 22 : Un pharmacien ne peut se faire remplacer que temporairement par un confrère ou un étudiant remplissant les conditions prévues par la loi. S'il s'agit d'un remplaçant non inscrit au tableau de l'Ordre, le Conseil dont il dépend doit être informé obligatoirement et immédiatement.

### CHAPITRE IV

#### DE LA TENUE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 23 : La préparation et la délivrance des médicaments et plus généralement tous les actes pharmaceutiques doivent être effectués avec un soin minutieux. Lesdits actes doivent être correctement exécutés de sorte à éliminer tout risque d'erreur ou de contamination accidentelle.

Article 24 : Les établissements pharmaceutiques doivent être installés dans des locaux biens adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Article 25 : L'environnement de travail doit être organisé de sorte à garantir la sécurité du personnel et des clients.

Article 26: Tout établissement pharmaceutique doit être identifié par une enseigne.

Article 27 : Tout produit se trouvant dans un établissement pharmaceutique doit pouvoir être identifié par son nom, qui doit être porté sur une étiquette disposée de façon appropriée. Cette étiquette doit être conforme au modèle réglementaire en vigueur dans l'Etat membre concerné.

## TITRE II

### INTERDICTION DE CERTAINS PROCÉDES DANS LA RECHERCHE DE LA CLIENTELE

#### CHAPITRE PREMIER

##### DE LA PUBLICITE

Article 28 : Les pharmaciens doivent s'interdire de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de leur profession, même lorsque ces procédés et moyens ne sont pas expressément prohibés par la législation en vigueur.

Article 29 : Les mentions devant figurer obligatoirement sur l'enseigne prévue à l'article 26 sont :

- Le nom commercial de l'établissement ;
- L'adresse géographique de l'établissement ;
- La boîte postale et le numéro de téléphone.

Pour les autres mentions, la réglementation en vigueur dans les Etats membres concernés est opposable aux pharmaciens qui y exercent.

Article 30: A l'exception de celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications, sans qu'elles soient cumulatives, que les pharmaciens puissent faire figurer sur leurs entêtes de lettres, papiers d'affaires ou dans les annuaires sont :

1. Celle qui facilitent leurs relations avec les clients ou fournisseurs tels que : noms, prénoms, numéros de téléphone, jours et heures d'ouverture, numéros de compte chèques postaux ;
2. L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent ;
3. Les titres et fonctions retenus à cet effet par le Conseil National de l'Ordre ;
4. Les distinctions honorifiques reconnues par l'Etat membre concerné.

Article 31 : Toute publicité en faveur d'un établissement pharmaceutique doit être véridique, loyale et respecter les limites de la réglementation en vigueur. Elle ne doit pas nuire aux autres pharmaciens ni aux autres professions médicales.

## CHAPITRE II

### DE LA CONCURRENCE DELOYALE

Article 32 : Il est rigoureusement interdit aux pharmaciens de porter atteinte au principe du libre choix du pharmacien par les malades /clients en octroyant directement ou indirectement à certains d'entre eux, des avantages que la loi ne leur aurait pas explicitement dévolus.

Article 33 : Le colportage est strictement prohibé. Le colportage est la sollicitation et la livraison organisée de médicaments dans un but lucratif, mercantile provoquant la demande non dans l'intérêt du malade /client mais exclusivement dans celui du pharmacien s'efforçant par tous les moyens de placer la marchandise provenant de ces commandes délictueuses.

Article 34 : Les pharmaciens doivent se refuser à établir tout certificat ou attestation de complaisance.

## CHAPITRE III

### PROHIBITION DE CERTAINES CONVENTIONS OU ENTENTES

Article 35 : Est réputé contraire à la moralité professionnelle toute convention ou tout acte ayant pour objet de spéculer sur la santé ainsi que le partage avec des tiers de la rémunération des services du pharmacien.

Sont en particulier interdit :

1. Tous les versements et acceptations non explicitement autorisés de sommes d'argent entre les praticiens ;
2. Tous les versements et acceptations de commissions entre les pharmaciens et toutes autres personnes ;
3. Toute ristourne en argent ou en nature sur le prix d'un produit ou d'un service ;
4. Tout acte de nature à procurer à un client un avantage illicite ;
5. Toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie.

Article 36 : Tout compérage entre pharmaciens et médecins, auxiliaires médicaux où toutes personnes est interdit. Le compérage est l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du malade ou des tiers.

## TITRE III

### RELATIONS AVEC LES AGENTS DE L'ADMINISTRATION

Article 37 : Les pharmaciens doivent s'efforcer de maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives.

Article 38 : Ils doivent donner aux inspecteurs de la pharmacie, dans l'établissement qu'ils dirigent, toutes facilités pour qu'ils puissent accomplir leur mission.

Article 39 : Tout pharmacien qui, dans l'exercice de sa profession, croit devoir se plaindre d'un acte d'une administration qui lui aurait porté préjudice peut s'adresser aux autorités compétentes pour obtenir réparation. Celle-ci veillera à mettre en oeuvre toute action nécessaire pour rétablir le plaignant dans ses droits.

## TITRE IV

### DES RELATIONS AVEC LES PATIENTS

Article 40 : Avant toute dispensation, le pharmacien doit s'assurer de la sécurité et de la qualité du médicament et ne viser que l'intérêt et le bien-être du patient. Le pharmacien devra alors se refuser à remettre des médicaments aux patients lorsque des raisons suffisantes permettent de croire que la santé de ceux-ci pourrait en être compromise.

Article 41 : Les pharmaciens doivent respecter le droit du patient à participer à la prise de décision en rapport avec le traitement qui lui a été prescrit.

Article 42 : Tout pharmacien dans l'exercice de sa profession doit s'abstenir de faire des discriminations basées sur le sexe, la race, la religion, la culture etc....

Article 43 : Chaque fois qu'il est nécessaire, le pharmacien doit inciter ses clients à consulter un médecin.

Article 44 : Le pharmacien doit prendre toutes les précautions utiles avant la délivrance de produits pharmaceutiques à des mineurs.

Article 45 : Les pharmaciens doivent répondre avec circonspection aux demandes faites par les malades ou par leurs préposés pour connaître la nature de la maladie traitée ou la valeur des moyens curatifs prescrits ou appliqués.

Article 46 : Les pharmaciens doivent s'abstenir de formuler un diagnostic ou un pronostic sur la maladie au traitement de laquelle ils sont appelés à collaborer. Notamment, ils doivent éviter de discuter avec les malades ou leurs préposés de l'efficacité thérapeutique des prescriptions médicales.

Article 47 : Il est formellement interdit au pharmacien de provoquer délibérément la mort. Il est tenu, dans les limites de ses compétences, d'accompagner le mourant jusqu'à ses derniers instants de la vie en assurant par des mesures appropriées la qualité d'une fin de vie. Le pharmacien doit sauvegarder la dignité du malade.

## TITRE V

### RELATIONS DU PHARMACIEN AVEC LES MEMBRES DES PROFESSIONS NON PHARMACEUTIQUES

#### CHAPITRE PREMIER

##### RELATIONS AVEC LES MEMBRES DES AUTRES PROFESSIONS DE SANTE

Article 48 : Les pharmaciens doivent d'efforcer de créer entre eux-mêmes et les autres membres du corps médical des sentiments d'estime et de confiance. Ils doivent, en toute occasion, se montrer courtois à leur égard.

Ils doivent, dans leurs rapports professionnels avec les membres du corps médical, et notamment les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers et infirmières, respecter l'indépendance de ceux-ci.

Article 49 : Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux autres membres du corps médical vis-à-vis de leur clientèle.

Article 50 : Au sein de l'équipe soignante, le pharmacien doit mettre son expertise au profit d'une prise en charge optimale du malade dans le cadre de l'exercice de la pharmacie clinique.



## CHAPITRE II

### RELATIONS DES PHARMACIENS AVEC LEURS PERSONNELS

Article 51 : Les pharmaciens doivent traiter avec équité et bienveillance tous ceux, quels qu'ils soient, qui collaborent avec eux.

Article 52 : Ils doivent exiger d'eux une conduite en accord avec les prescriptions du présent code.

Article 53 : Les pharmaciens assistants doivent être traités en confrères par les titulaires qu'ils assistent et par les autres pharmaciens.

## CHAPITRE III

### RELATIONS DES PHARMACIENS AVEC LA MEDECINE ET LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

Article 54 : Les pharmaciens doivent participer aux activités de promotion de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

Article 55 : La collaboration des pharmaciens avec les praticiens de la médecine traditionnelle doit être franche et dans la limite des connaissances scientifiques reconnues par la communauté internationale sur les sujets faisant l'objet de cette collaboration.

Article 56 : La mise en valeur par le pharmacien du patrimoine thérapeutique traditionnel doit se faire dans le respect des droits des détenteurs de savoirs en matière de pharmacopée traditionnelle.

Article 57 : D'une manière générale, le pharmacien doit prendre conscience du développement des thérapies alternatives et œuvrer pour protéger la santé des patients qui y ont recours.

## TITRE VI

### LE PHARMACIEN ET LA RECHERCHE

Article 58 : Le pharmacien doit prendre la pleine conscience du caractère sacré de l'être humain dans la perspective des recherches biomédicales.

Article 59 : Les recherches biomédicales auxquelles les pharmaciens peuvent prendre part doivent être légalement autorisées. Le pharmacien s'assurera de la régularité, de la pertinence et de l'objectivité de ces recherches et de leurs conclusions.

Le pharmacien chercheur doit s'assurer de la sécurité des sujets durant toute la période des investigations.

Article 60 : L'expérimentation sur des êtres humains doit respecter les principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine. Lorsque les risques de l'étude dépassent les avantages potentiels, le pharmacien doit renoncer à l'étude.

Article 61 : La nature, le motif de l'expérimentation et les effets sur la vie et la santé du sujet de l'expérience doivent être expliqués au patient.

Article 62 : L'expérimentation sur un être humain ne peut être entreprise qu'avec le consentement éclairé du sujet. Ce consentement est donné par écrit.

Article 63 : Le pharmacien expérimentateur et ses collaborateurs doivent arrêter l'expérience si à leur avis sa poursuite risque d'exposer le sujet de la recherche à des dangers.

Article 64 : La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelques natures qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale.

## TITRE VII

### LE PHARMACIEN ET LA FORMATION CONTINUE

Article 65 : la formation professionnelle continue est une formation permanente à laquelle les pharmaciens doivent se soumettre durant leur carrière en vue du maintien de leurs performances professionnelles.

Article 66 : Les pharmaciens doivent s'assurer que chaque membre du personnel impliqué dans la dispensation des médicaments et d'une manière générale dans l'ensemble des activités de l'établissement pharmaceutique, justifie d'une formation qualifiante agréée par un établissement agréé par les autorités compétentes. S'il désire développer une activité innovante, le pharmacien ainsi que ses collaborateurs doivent posséder les connaissances spécifiques relatives à cette activité nouvelle.

Article 67 : le pharmacien doit s'assurer au moyen d'une autoévaluation qu'il possède un niveau élevé de connaissance pour l'exercice de sa profession.

Article 68 : Le pharmacien doit être attentif aux évolutions réglementaires relatives à sa profession et adapter sa pratique au nouvel environnement en vigueur.

## TITRE VIII

### DEVOIRS DE CONFRATERNITE

Article 65 : Tous les pharmaciens se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté les uns envers les autres et de solidarité.

Article 66 : Tout contrat passé entre pharmaciens doit être sincère et juste. Les obligations qui en découlent doivent être accomplies dans un large esprit de confraternité.

Article 67 : Toute dénonciation injustifiée ou faite dans le dessein de nuire à un confrère est interdite.

Toute parole ou tout acte pouvant porter un préjudice matériel ou moral à un confrère au point de vue professionnel, est punissable, même s'il a lieu en privé.

Article 68 : En raison de leur devoir de confraternité, les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel doivent tenter de se réconcilier. S'ils n'y parviennent pas, ils s'en remettent à la médiation de l'Ordre des pharmaciens. En cas d'échec de la médiation, les tribunaux de droit commun restent compétents pour trancher du litige.

## TITRE IX

### DES SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Article 69 : Les infractions aux dispositions du présent code de déontologie relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens auquel est inscrit le professionnel, sans préjudice des poursuites judiciaires qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Article 70 : Lorsque la violation du code de déontologie par un pharmacien est établie par le Conseil de l'Ordre, celui-ci se réserve le droit de prononcer une sanction disciplinaire. La nature de la sanction et les recours judiciaires qu'elle induit relève des législations spécifiques des Etats membres.

## TITRE X

### DISPOSITIONS DIVERSES

Article 71 : Tout pharmacien, lors de son inscription, doit affirmer devant l'Ordre des pharmaciens qu'il a eu connaissance du présent code et s'engager sous serment et par écrit à le respecter.

Article 72 : Tout pharmacien qui cesse d'exercer est tenu d'en avertir l'Ordre des pharmaciens. Si l'intéressé le demande expressément, il n'est plus maintenu dans l'effectif des pharmaciens de ladite organisation.