

BURKINA-FASO



PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS





BURKINA FASO

PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS

Publié par le Ministère de la Santé de Burkina-Faso en collaboration avec
l'Organisation mondiale de la Santé

2011

Le présent document peut être librement revu, cité, reproduit ou traduit, en partie ou en intégralité, à condition d'en reconnaître la source. Il ne peut être vendu ou utilisé à des fins commerciales ou lucratives.

Le présent document a été produit avec le soutien du bureau de l'Organisation mondiale de la Santé au Burkina-Faso, et toutes les précautions raisonnables ont été prises pour vérifier les informations qu'il renferme. Toutefois, le matériel publié n'implique de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position et il est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Les utilisateurs du présent profil sont invités à adresser leurs observations ou leurs demandes à l'adresse suivante :

Pharmacien en Chef

Pr. Jean Baptiste NIKIEMA

Courriel : jbnikiema@yahoo.fr



AVANT-PROPOS

Le profil pharmaceutique 2011 du Burkina-Faso a été produit par le Ministère de la Santé, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé.

Il renferme des informations sur les conditions socio-économiques existantes et celles de la santé, ainsi que sur les structures réglementaires, les procédures et les résultats relatifs au secteur pharmaceutique au Burkina-Faso. Les données compilées ici proviennent de sources internationales (ex. : les Statistiques sanitaires mondiales^{1,2}), d'enquêtes menées ces dernières années et d'informations collectées au niveau du pays en 2011. Pour chaque information, les sources des données sont présentées dans les tableaux qui se trouvent à la fin du document.

Je souhaite que ce profil soit un outil utile pour les partenaires, les chercheurs, les responsables politiques et tous ceux que le secteur pharmaceutique au Burkina-Faso intéresse pour les aider dans leurs activités.

Nom: Pr. Jean Baptiste NIKIEMA

Poste au Ministère de la Santé: Ministre

Date: 16 Juin 2011

Signature:



TABLE DES MATIERES

BURKINA FASO	ii
PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS	ii
AVANT-PROPOS.....	iii
TABLE DES MATIERES.....	iv
INTRODUCTION.....	1
SECTION 1 - DONNEES SANITAIRES ET DEMOGRAPHIQUES.....	3
SECTION 2 - SERVICES DE SANTE.....	5
Section 3 - Aspects politiques.....	9
Section 3 - Aspects politiques.....	9
SECTION 4 – COMMERCE ET PRODUCTION DES MEDICAMENTS.....	11
SECTION 4 – COMMERCE ET PRODUCTION DES MEDICAMENTS.....	11
SECTION 6 - FINANCEMENT DES MEDICAMENTS.....	21
SECTION 8 - SELECTION ET USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS.....	27
SECTION 8 - SELECTION ET USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS.....	27
SECTION 9 - DONNEES SUR LES MENAGES/ACCES	31



INTRODUCTION

Le profil pharmaceutique du pays présente des données sur les conditions socio-économiques existantes et celles de la santé, les ressources, les structures réglementaires, les processus et les résultats relatifs au secteur pharmaceutique au Burkina-Faso. Ce document a pour but de compiler toutes les informations existantes et pertinentes sur le secteur pharmaceutique et de les diffuser auprès du grand public d'une manière accessible. En 2010, 13 pays ont participé au projet pilote sur les profils nationaux (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html). En 2011, l'Organisation mondiale de la Santé a soutenu l'ensemble de ses États Membres pour préparer des profils complets similaires.

Les informations sont classées dans 9 sections, à savoir : 1) Données sanitaires et démographiques, 2) Services de santé, 3) Aspects politiques, 4) Commerce et production des médicaments, 5) Règlementation pharmaceutique, 6) Financement des médicaments, 7) Achats et distribution de produits pharmaceutiques, 8) Sélection et usage rationnel, 9) Données sur les ménages/accès. Les indicateurs ont été répartis en deux catégories, les indicateurs « principaux » (les plus importants) et « supplémentaires » (utiles s'ils sont disponibles). Le présent profil descriptif découle des deux types d'indicateurs. Les tableaux en annexes donnent également les données recueillies pour chacun des indicateurs sur le formulaire original de l'enquête. Pour chaque information, l'année et l'origine des données sont précisées ; on les a utilisées pour établir les références pour le profil et elles sont également indiquées dans les tableaux. Si des documents nationaux essentiels sont accessibles en ligne, les liens ont été fournis pour faciliter l'accès du lecteur.

Toutes les unités techniques travaillant au département Médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont été impliquées dans le choix des indicateurs pour les profils, ainsi que des experts des bureaux de l'OMS dans les



régions et les pays, la Faculté de Médecine de Harvard, la fondation Oswaldo Cruz (appelée Fiocruz), l'Université d'Utrecht, l'Institut fédéral autrichien pour la santé et les représentants des 13 pays pilotes.

Dans l'ensemble des 193 États Membres, la collecte des données s'est faite au moyen d'un questionnaire électronique facile à utiliser comprenant un mode d'emploi très complet et un glossaire. Il a été demandé aux pays de ne pas faire d'enquêtes supplémentaires mais de seulement saisir les résultats des enquêtes antérieures et de fournir les informations disponibles au niveau central. Pour faciliter le travail des homologues nationaux, les questionnaires ont été préalablement remplis au Siège de l'OMS avec toutes les données publiques disponibles, avant de les transmettre aux pays par l'intermédiaire des bureaux régionaux de l'OMS. Un coordonnateur a été désigné dans chaque État Membre. Pour Burkina-Faso, le coordonnateur était Pr. Jean Baptiste NIKIEMA.

Une fois remplis, les questionnaires ont été utilisés pour produire chaque profil de pays. Pour y parvenir d'une manière structurée et efficace, un texte modèle a été élaboré. Les experts des États Membres ont participé à la mise au point du profil et, quand le document final a été prêt, un responsable du Ministère de la Santé a certifié la qualité des informations et a autorisé officiellement la publication du profil sur le site Web de l'OMS.

Ce profil sera régulièrement remis à jour par Le Ministère de la Santé du Burkina-Faso. Les observations, propositions ou corrections, peuvent être envoyées à :

Nom du coordonnateur: Pr. Jean Baptiste NIKIEMA.

Adresse: Avenue Koumda Vonré, cours de l'ex Trypano, Ouagadougou, 01 BP 7009
Ouagadougou 01.

Courriel: jbnikiema@yahoo.fr

Adresse Web: www.dgpml.sante.gov.bf



SECTION 1 - DONNEES SANITAIRES ET DEMOGRAPHIQUES

Le lecteur trouvera dans cette section un aperçu de la situation démographique et sanitaire au Burkina-Faso.

1.1 Indicateurs démographiques et socio-économiques

Le Burkina-Faso avait en 2010 une population totale de 15 730 000 habitants avec un taux annuel de croissance de 3,1 %³. Le taux annuel de croissance du PIB est de 5,5 %⁴. Le PIB par habitant était d'US\$ 633,76 (au taux de change actuel⁵).

1.2 Mortalité et causes de décès

L'espérance de vie à la naissance est de 51 et de 52 années pour les hommes et les femmes respectivement. Le taux de mortalité infantile (enfants de moins d'un an) est de 81/1 000 naissances vivantes. Pour les enfants de moins de 5 ans, le taux de mortalité est de 184/1 000 naissances vivantes. Le taux de mortalité maternelle est de 307,3/100 000 naissances vivantes⁵.

Pour les maladies, les 10 premières causes de décès au Burkina-Faso sont :

	Maladie
1	Paludisme
2	IRA basse bronchopneumonie
3	IRA basse pneumonie
4	Autres maladies non classés dans le SNIS
5	Affections de la peau
6	Diarrhées non sanglantes
7	Parasitoses Intestinales
8	Septicémies
9	Autres affections de l'appareil digestif

ⁱ Le taux de change pour le calcul de la devise nationale est d'1 USD\$ = 456 francs CFA correspondant au moment de la collecte des données connexes pour les comptes nationaux de la santé.



Pour les maladies, les 10 premières causes de morbidité au Burkina-Faso sont

	Maladies
1	Paludisme grave
2	IRA basse bronchopneumonie
3	IRA basse pneumonie
4	Autres maladies non classées dans le SNIS
5	Anémie
6	Morsure de serpent
7	Diarrhées non sanglantes
8	Autres affections de l'appareil digestif
9	Méningites
10	Malnutrition protéino-énergétique

Le profil épidémiologique du Burkina-Faso est marqué par des maladies à potentiel épidémique et des maladies infectieuses telles que le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. La morbidité et la mortalité sont plus prononcées chez les enfants de moins de 5 ans.

Les maladies non transmissibles telles que le diabète, l'hypertension artérielle, le cancer, etc. sont, néanmoins, en croissance dans la population générale.

Principaux documents de référence :

- Annuaire Statistique Burkina-Faso 2009.
- Enquête mondiale sur la Santé / OMS 2008.
- Données de la Banque Mondiale 2003.



SECTION 2 - SERVICES DE SANTE

Cette section donne des informations sur les dépenses de santé et les ressources humaines pour la santé au Burkina-Faso. Elle présente les contributions du secteur public et du secteur privé aux dépenses générales de santé, ainsi que des informations spécifiques sur les dépenses pharmaceutiques. On y trouve aussi des données sur les ressources humaines pour la santé et pour le secteur pharmaceutique.

2.1 Dépenses de santé

Au Burkina-Faso, les dépenses totales de santé en 2008 ont été de 253 634 milliards de francs CFA (566 millions 490 milles US\$). Les dépenses totales annuelles de santé ont représenté 5,9 % du PIB. Par habitant, elles ont été de 17 259 francs CFA (US\$ 38,54)⁶.

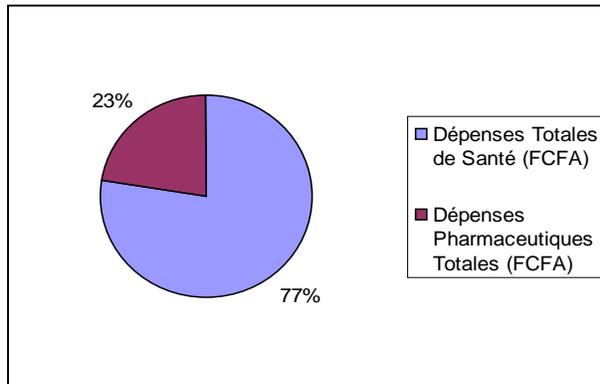
Les dépenses publiquesⁱⁱ générales de santé (DPGS) en 2008, telles qu'indiquées dans les comptes nationaux de la santé (CNS) ont été de 79 560 milliards de francs CFA (US\$ 117 700 millions), soit 59,1% du total des dépenses de santé, avec un total annuel par habitant de 5 407 francs CFA (US\$ 12,7). Les dépenses publiques annuelles de santé représentent 15,21% du budget total du gouvernement. Les dépenses de santé privées couvrent 40,9 % des dépenses de santé totales.

Le total des dépenses pharmaceutiques au Burkina-Faso en 2008 a été de 73 845 milliards francs CFA (US\$ 164.9 millions), soit par habitant 5 013 de francs CFA (US\$ 11,2). Le total des dépenses pharmaceutiques représente 1,7% du PIB et 23 % du total des dépenses de santé (Figure 1). Les dépenses publiques pour les produits pharmaceutiques représentent 82% du total des dépenses pour les produits pharmaceutiques⁷.

ⁱⁱ Selon la définition des CNS, on entend par « dépenses publiques » l'ensemble des dépenses faites par le secteur public : autorités centrales, locales, fonds publics d'assurance et compagnies parapubliques.



FIGURE 1 : Part du total des dépenses pharmaceutiques dans le total des dépenses de santé 2008. Le total des dépenses de santé en 2008 a été de 253 634 milliards de francs CFA (millions US\$ 566,49).



Source: Comptes Nationaux de la Santé Burkina-Faso 2008.

2.2 Personnels et infrastructures de santé

Le tableau ci-dessous et les Figures 3 et 4 décrivent les personnels de santé. Il y a 436 (0,27 /10 000 habitants) pharmaciens agréés, dont 218 (0,13 /10 000) travaillent dans le secteur public. Il y a 133 (0,06 /10 000) préparateurs et assistants en pharmacie (dans tous les secteurs). Il y a à peu près 2 pharmaciens par préparateurs.

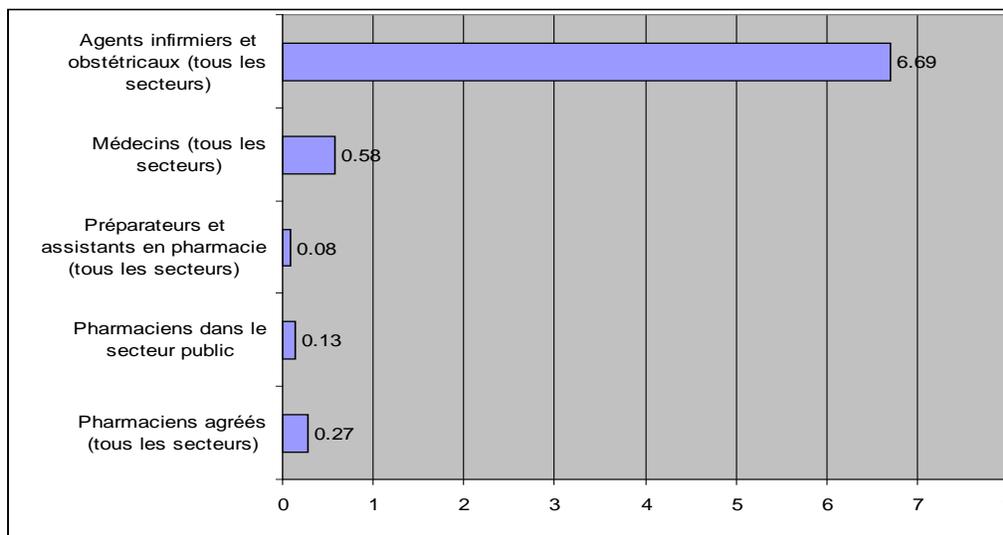
Il y a 921 (0,58 /10 000) médecins et 10 539 (6,69 /10 000) agents infirmiers et obstétricaux au Burkina-Faso. Le ratio médecins/ pharmaciens est de 2,11 et le ratio médecins/agents infirmiers et obstétricaux de 0,08.



Table 1 : Ressources humaines pour la santé au Burkina-Faso.

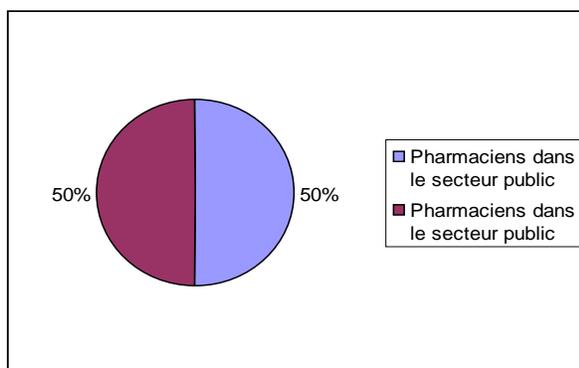
Ressources humaines	Nombre	Densité pour 10000
Pharmaciens agréés (tous les secteurs)	436	0,27
Pharmaciens dans le secteur public	218	0,13
Préparateurs et assistants en pharmacie (tous les secteurs)	133	0,06
Médecins (tous les secteurs)	921	0,58
Agents infirmiers et obstétricaux (tous les secteurs)	10539	6,69

Figure 3 : Densité des personnels de santé en 2008 au Burkina-Faso (tous les secteurs).



Source: Atlas Global de la Santé 2008

Figure 4 : Répartition des personnels pharmaceutiques, Burkina-Faso, 2009.



Source: Analyse de la situation démographique du secteur pharmaceutique au Burkina-Faso, 2009.



Au Burkina-Faso, il n'y a pas un plan stratégique pour le développement des ressources humaines dans le secteur pharmaceutique⁸.

Les infrastructures de santé sont décrites dans le Tableau 2. Il y a 13 hôpitaux 9 lits d'hôpital pour 10000 habitants au Burkina-Faso. Il y a 1590 unités et centres de soins de santé primaires et 189 pharmacies agréées.

Tableau 2 : Statistiques sur les centres de santé et les hôpitaux

Infrastructure	
Hôpitaux	13 ⁹
Lits d'hôpital (pour 10000)	9 ¹⁰
Unités et centres de soins de santé primaires	1590 ¹¹
Pharmacies agréées	189

Principaux documents de référence :

- World Health Survey 2010.
- Annuaire de Statistiques Sanitaires 2009.
- Global Health Atlas 2008.



SECTION 3 - ASPECTS POLITIQUES

Cette section porte sur les principales caractéristiques de la politique pharmaceutique au Burkina-Faso. Les principaux éléments des politiques pharmaceutiques nationales sont extraits de la publication de l’OMS « Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale » (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5409f/>). Elle donne également des informations sur les capacités de fabrication des médicaments et sur les dispositions juridiques relatives aux brevets.

3.1 Cadre politique

Au Burkina-Faso, il existe une politique nationale de santé (PNS)¹². Elle a été actualisée en 2010. Il existe aussi un plan associé de mise en œuvre de la politique nationale de santé écrit en 2011¹³.

Au Burkina-Faso, il existe un document officiel sur la politique pharmaceutique nationale¹⁴. Elle a été actualisée en 2011.

Il existe aussi un plan de mise en œuvre de la PPN dont l’actualisation la plus récente date de 2011¹⁵. Actuellement, il existe une politique sur les produits pharmaceutiques. La mise en œuvre de la politique pharmaceutique est régulièrement suivie/évaluée la Direction Générale de la Pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPMML).

Tableau 3 : La PPN/le groupe de politiques au Burkina-Faso

Aspects politiques	Couverture
Sélection des médicaments essentiels	OUI
Financement des médicaments	OUI
Prix des médicaments	OUI
Achats des médicaments	OUI
Distribution des médicaments	OUI
Règlementation pharmaceutique	OUI
Pharmacovigilance	OUI
Usage rationnel des médicaments	OUI
Développement des ressources humaines	OUI
Recherche	OUI



Suivi et évaluation	Oui
Médecine traditionnelle	Oui

Il existe une politique/groupe de politiques sur les laboratoires d'analyses médicales et la dernière actualisation date de la période 2010¹⁶. Il existe aussi un plan de mise en œuvre associé à la politique sur les laboratoires d'analyses médicales élaboré en 2006. L'accès aux médicaments/technologies essentielles, dans le cadre de la réalisation du droit à la santé, est reconnu dans la constitution ou la législation nationale¹⁷. Il y a des directives officielles écrites sur les dons de médicaments¹⁸.

Il y a une politique nationale sur la bonne gouvernance au Burkina-Faso.

Elle est plurisectorielle. L'Autorité Supérieure du Contrôle de l'Etat, Médiateur du Faso, Société Civile (RENLAC), Commission de l'Informatique et des Libertés sont chargés de la mettre en œuvre.

Il n'y a pas une politique pour gérer et sanctionner les problèmes de conflits d'intérêts dans le domaine pharmaceutique. Il n'existe pas de mécanisme de dénonciation des abus permettant à toute personne d'attirer l'attention sur des agissements répréhensibles dans le secteur pharmaceutique au Burkina-Faso. Quelques organisations de la société civile (ex Réseau d'accès aux médicaments essentiels-RAME) organisent des comités de veille et de vigilance pour dénoncer les abus au niveau du secteur de la santé.

Principaux documents de référence :

- Politique Nationale Sanitaire (PNS), Plan National de Développement sanitaire (PNDS) 2011-2020.
- Guide Nationale des Approvisionnements Pharmaceutiques.



SECTION 4 – COMMERCE ET PRODUCTION DES MEDICAMENTS

4.1 Lois sur la propriété intellectuelle et médicaments

Burkina-Faso est membre de l'Organisation mondiale du Commerce¹⁹. Il existe des dispositions juridiques pour l'octroi de brevets aux fabricants.

Elles couvrent les produits pharmaceutiques, les fournitures de laboratoire, les fournitures médicales et le matériel médical.

L'OAPI/Direction Générale de la Propriété Intellectuelle-Ministère du Commerce gèrent les droits de la propriété intellectuelles et veillent à leur respect²⁰.

La législation nationale n'a pas été modifiée pour mettre en œuvre l'accord sur les ADPIC et ne prévoit pas de flexibilités et mesures de sauvegarde spécifiques prévues au titre de l'Accord sur les ADPIC, telles que présentées dans le Tableau 4. Burkina-Faso remplit les conditions requises pour la période de transition jusqu'en 2016.

Tableau 4 : Flexibilités et mesures de sauvegarde prévues au titre de l'Accord sur les ADPIC présentes dans la législation nationale

Flexibilités et mesures de sauvegardes	Incluses
Dispositions pour l'octroi de licences obligatoires applicables pour des raisons de santé publique	NON
Disposition Bolar ⁱⁱⁱ	NON
Dispositions sur les importations parallèles	NON

ⁱⁱⁱ De nombreux pays utilisent cette disposition de l'Accord sur les ADPIC pour faire progresser la science et la technologie. Elle permet aux chercheurs d'utiliser une invention sous brevet pour la recherche, de manière à comprendre l'invention en question plus complètement.

En outre, certains pays autorisent les fabricants de médicaments génériques à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation (par exemple, auprès des autorités chargées des questions de santé Publique) sans l'autorisation du titulaire du brevet et avant que la protection conférée par le brevet n'expire. Les producteurs de médicaments génériques peuvent alors commercialiser leurs produits dès que le brevet arrive à expiration. Cette disposition est parfois appelée l'« exception réglementaire » ou la disposition « Bolar ». Article 30

Ce point a été confirmé dans une décision relative à un différend soumis à l'OMC, comme étant conforme à l'Accord sur les ADPIC. Dans son rapport adopté le 7 avril 2000, un groupe spécial chargé du règlement d'un différend dans le cadre de l'OMC a dit que la loi canadienne était conforme à l'Accord sur les ADPIC en autorisant les fabricants à agir de la sorte. (L'affaire s'intitule « Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques ».) [Dans : [WTO OMC Fiche récapitulative : L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripsfactsheet_pharma_2006_f.pdf), à consulter en ligne sur : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripsfactsheet_pharma_2006_f.pdf]



Le pays ne s'est pas engagé dans des initiatives de renforcement des capacités pour gérer et appliquer les droits de la propriété intellectuelle afin de contribuer à l'innovation et de promouvoir la santé publique.

Le Burkina-Faso a ratifié en 2002 l'Accord de Bangui révisé en 1999. Cet accord constitue le seul référentiel juridique relatif à la propriété Intellectuelle; il n'est pas encore transposé au niveau du cadre juridique national.

4.2 Fabrication

En 2011, les fabricants nationaux détenaient moins d'1% de parts de marché sur la valeur produite²¹. **Principaux documents de référence :**

- Direction Générale de la Pharmacie, du médicament et des laboratoires 2011.



SECTION 5 – REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

La présente section décrit en détails le cadre réglementaire pharmaceutique, les ressources, les instances dirigeantes et les pratiques au Burkina-Faso.

5.1 Cadre réglementaire

Au Burkina-Faso, il y a des dispositions juridiques instituant les pouvoirs et responsabilités de l'Autorité de réglementation pharmaceutique (ARP).

L'ARP fait partie du Ministère de la Santé et elle s'acquitte d'un certain nombre des fonctions décrites dans le Tableau 6. L'ARP a son propre site Web <http://www.dgpml.sante.gov.bf..>

Tableau 6 : Fonctions de l'ARP nationale²²

Fonction	
Autorisation de mise sur le marché / enregistrement	OUI
Inspection	OUI
Contrôle des importations	OUI
Octroi de licences	OUI
Contrôle du marché	OUI
Contrôle qualité	NON
Promotion, publicité pour les médicaments	OUI
Contrôle des essais cliniques	OUI
Pharmacovigilance	OUI
Autres [préciser]	OUI

En 2011, il y avait 48 employés permanents à l'ARP. L'ARP bénéficie d'une assistance technique externe pour la soutenir dans ses activités. Cette assistance débutée en mars 2007 a pris fin en février 2011, puis elle a été prolongée par l'UNICEF jusqu'à fin 2011. L'ARP participe aux initiatives d'harmonisation/collaboration comme par exemple sa participation aux instances sous-régionales (CEDEAO / OOAS et UEMOA) pour l'harmonisation des textes réglementaires en matière d'homologation des produits de santé, des cursus de formation pharmaceutique et l'inspection pharmaceutique. Une



évaluation du système réglementaire pharmaceutique a été faite au cours des cinq dernières années. L'ARP est financée sur le budget ordinaire du gouvernement ainsi que par d'autres sources. L'Autorité de réglementation ne conserve pas les revenus qu'elle tire de ses activités. Cet organisme utilise un système informatisé de gestion de l'information pour conserver et retrouver les informations sur les diverses procédures, enregistrements, inspections etc.²³

5.2 Autorisation de mise sur le marché (Enregistrement)

Au Burkina-Faso, les dispositions juridiques imposent la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (l'enregistrement) pour tous les produits pharmaceutiques commercialisés quelles que soient les exceptions/dispenses qui existent à ce niveau²⁴. Il n'y a pas de mécanismes de reconnaissance mutuelle. [Il existe des/Il n'existe pas de] de critères explicites, accessibles au public, pour l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques²⁵. En 2011, il y avait 4121 produits pharmaceutiques enregistrés au Burkina-Faso parmi lesquels: 2948 médicaments de spécialités et génériques, 954 réactifs de laboratoire, 126 compléments nutritionnels, 48 vaccins, 31 MTA (médicaments traditionnels améliorés) et 14 consommables.

Il y a des dispositions juridiques imposant à l'ARP de publier la liste des produits pharmaceutiques enregistrés et de la tenir régulièrement à jour. Ce registre est mis à jour tous les ans. La liste actualisée peut être consultée sur [<http://www.au-burkina.net/adeLINE>]. Les médicaments sont toujours inscrits sous leur DCI (Dénomination Commune Internationale) ou sous le nom de marque + DCI. Les dispositions juridiques imposent le règlement d'une redevance pour la délivrance des autorisations de marché pour les médicaments (enregistrement) sur la base des demandes²⁶.

5.3 Inspection réglementaire



Au Burkina-Faso, il n'existe pas de dispositions juridiques pour la nomination d'inspecteurs gouvernementaux en pharmacie²⁷. Il existe des dispositions juridiques permettant aux inspecteurs d'inspecter les locaux où se déroulent des activités pharmaceutiques ; ces inspections sont demandées par la loi et sont une condition préalable à l'agrément des établissements privés²⁸. Lorsque ces inspections sont une obligation légale, elles sont les mêmes pour les établissements publics et privés²⁹. Les inspections sont faites dans un certain nombre d'entités énumérées au tableau 7.

Tableau 7: Entités locales inspectées pour vérifier le respect des BPF

Entités	Inspection
Fabricants locaux	NON
Grossistes privés	OUI
Distributeurs au détail	OUI
Pharmacies et entrepôts publics	OUI
Pharmacies et points de délivrance pour les établissements de santé	OUI

La fréquence des inspections varie selon l'entité, par exemple pour le grossiste/répartiteur tous les 2 ans soit 50% par an; les officines 10% par an; les DRD (Dépôt Répartiteur de District) 20% par an; les reste des entités sont en train d'être prises en compte.

5.4 Contrôle des importations

Il existe des dispositions juridiques imposant une autorisation d'importation pour les médicaments. Ainsi qu'il existe une législation autorisant l'échantillonnage des produits importés pour les analyser.

Il n'existe pas de dispositions juridiques imposant le transit des médicaments importés par les ports d'entrée autorisés. Il n'existe pas de réglementations ou lois autorisant l'inspection des produits pharmaceutiques importés aux ports d'entrée autorisés.

Le contrôle à l'importation se fait par:

- Le LNSP qui prélève des échantillons aux ports douaniers pour réaliser un contrôle de qualité.



- La DGPML qui fournit un visa sur toutes les factures d'importation de produits pharmaceutiques attestant leur autorisation de mise sur le marché national (AMM ou autorisation spéciale d'importation).

5.5 Agrément

Au Burkina-Faso, Il existe des dispositions juridiques imposant aux fabricants d'être agréés³⁰. Il existe des dispositions juridiques imposant aux fabricants (nationaux et internationaux) de respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Celles-ci ne sont pas publiées par le gouvernement.

Il existe des dispositions juridiques imposant aux grossistes et aux distributeurs d'être agréés³¹. Il n'existe pas de dispositions juridiques imposant aux grossistes et aux distributeurs de respecter les bonnes pratiques de distribution.

Tableau 8 : Dispositions juridiques en rapport avec les agréments

Entités ayant besoin d'un agrément	
Importateurs	NON
Grossistes	OUI
Distributeurs	OUI

Le gouvernement ne publie pas les bonnes pratiques de distribution.

Il existe des dispositions juridiques imposant aux pharmaciens d'être enregistrés. Il n'existe pas de dispositions juridiques imposant aux pharmacies publiques d'être agréées. Le gouvernement ne publie pas de Directive nationale sur les bonnes pratiques de pharmacie. La loi n'impose pas de publier une liste de tous les établissements pharmaceutiques agréés.

Les Référentiels des Bonnes Pratiques de Fabrication, distribution et stockage ne sont pas encore prises en compte formellement dans la réglementation, et encore moins diffusés par le Ministère de la Santé. Cependant, des décisions sur les BPF et BPD ont été adoptées par l'UEMOA en fin d'année 2010. Elles doivent être transposées et diffusées aux acteurs concernés du Burkina-Faso.



5.6 Contrôle du marché et contrôle de la qualité

Au Burkina-Faso, Il existe des dispositions juridiques pour le contrôle du marché pharmaceutique³². Il existe un laboratoire au Burkina-Faso pour les analyses de contrôle de la qualité³³. Ce laboratoire n'est pas une unité opérationnelle de l'ARP.

Cependant l'autorité de réglementation sous-traite quelques services ailleurs.

Les médicaments sont analysés pour un certain nombre de motifs, résumés dans le tableau 9.

Table 9 : Motifs d'analyse des médicaments

Médicaments analysés :	
Pour le contrôle qualité dans le secteur public ^{iv}	OUI
Pour le contrôle qualité dans le secteur privé ^v	OUI
Lorsqu'il y a des plaintes ou que l'on signale des problèmes	OUI
Pour l'enregistrement du produit	NON
Pour la présélection en vue de l'achat dans le public	OUI
Pour les produits de programmes publics avant leur acceptation et/ou leur distribution	NON

Des échantillons sont collectés par des inspecteurs du gouvernement pour des analyses dans le cadre de la surveillance post-commercialisation³⁴.

Ces 2 dernières années, 544 échantillons ont été prélevés pour des analyses de contrôle qualité. Sur le total analysé, 2 non-conformités majeures ne satisfaisaient pas aux normes de qualité. Les résultats ne sont pas accessibles au public.

5.7 Promotion et publicité pour les médicaments

Au Burkina-Faso, il existe des dispositions juridiques contrôlant la promotion et/ou la publicité pour les médicaments sur ordonnance. La DGPML (ANRP) est chargée de réglementer la promotion et/ou la publicité pour les médicaments. La publicité directe pour les médicaments sur ordonnance auprès du grand public est interdite par des

^{iv} Échantillonnage de routine dans les entrepôts pharmaceutiques et les établissements de santé

^v Échantillonnage de routine dans les points de vente au détail



dispositions juridiques et l'approbation préalable des publicités ou des matériels de promotion pour les médicaments n'est pas requise. Il existe de directives ou réglementations sur la promotion et la publicité pour les médicaments vendus sans ordonnance. Il n'y a pas de code national de conduite concernant la promotion et la publicité pour les médicaments de la part des titulaires des autorisations de mise sur le marché.

5.8 Essais cliniques

Au Burkina-Faso, Il existe des dispositions juridiques imposant d'obtenir une autorisation auprès de l'ARP pour faire des essais cliniques. Il y a des lois supplémentaires exigeant d'obtenir l'accord d'un comité d'éthique ou d'un conseil d'examen institutionnel des essais cliniques devant être faits. La loi exige l'inscription des essais cliniques dans un registre international/national/régional³⁵.

Il existe des **5.9 Médicaments placés sous contrôle**

Burkina-Faso est signataire d'un certain nombre de conventions internationales précisées au tableau 10.

Tableau 10 : Conventions internationales auxquelles Burkina-Faso est signataire³⁶

Convention	Signataire
Convention unique sur les stupéfiants de 1961	OUI
Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961	OUI
Convention de 1971 sur les substances psychotropes	OUI
Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988	OUI

Il existe des lois pour le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des produits précurseurs. La consommation annuelle de morphine est de 0,000004627 mg/habitant³⁷.

5.10 Pharmacovigilance



Au Burkina-Faso, Il y a des dispositions juridiques dans la législation pharmaceutique prévoyant des activités de pharmacovigilance dans le cadre du mandat de l'ARP. Il existe des dispositions juridiques imposant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de surveiller continuellement l'innocuité de ses produits et d'en faire rapport à l'ARP. Il existe des lois sur la surveillance des effets indésirables des médicaments au Burkina-Faso³⁹. Il existe un centre national de pharmacovigilance en liaison avec l'ARP. Ce centre a 4 employés à plein temps.

Il a publié un rapport d'analyse au cours des deux années précédentes et, régulièrement, mais il ne publie pas un bulletin de l'ARP. Un formulaire officiel standardisé pour notifier les événements indésirables est utilisé au Burkina-Faso. Les informations sur les événements indésirables sont conservées dans une base de données nationale sur les événements indésirables.

Cette base de données contient actuellement 2132 rapports d'événements indésirables, dont 2116 ont été soumis ces 2 dernières années. Ces rapports sont aussi envoyés au centre collaborateur de l'OMS à Uppsala⁴⁰.

Au cours des 2 dernières années, 30 rapports d'événements indésirables dans la base de données ont été transmis au centre collaborateur de l'OMS.

Il y a un comité consultatif national sur les événements indésirables ou de la pharmacovigilance capable de fournir une assistance technique ou une évaluation de la causalité, une évaluation du risque, la gestion du risque, une enquête sur les cas et, le cas échéant, une gestion de crise couvrant la communication au Burkina-Faso. Il existe une stratégie claire de communication en routine et en situation de crise.

Les événements indésirables ne sont pas surveillés par un programme de santé publique (ex. : tuberculose, VIH, sida).

[Un certain nombre de mesures sont envisagées pour renforcer le système de pharmacovigilance, parmi lesquelles l'adoption des textes réglementaires permettra de mettre en place la Commission nationale des vigilances et les différents comités techniques. D'autres mesures: poursuivre la formation des différents acteurs, renforcer



la surveillance des effets indésirables lors de campagnes de masse (vaccins, médicaments). Le renforcement également de personnel permettra d'être plus opérationnel et répondre rapidement aux sollicitations. Enfin, des enquêtes de pharmacovigilance seront organisées lors de détection de signal ou sur un nombre de produits spécifiques (ARV, ACT...)

La pharmacovigilance est en phase de développement. L'introduction du vaccin conjugué contre la méningite de souche A (MenAfriVac).

Principaux documents de référence :

- Rapports sur la consommation de la DGPML 2009.
- Loi N°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant sur le Code de la Santé Publique.
- Rapports des activités de la DGPML 2010.



SECTION 6 - FINANCEMENT DES MEDICAMENTS

Cette section donne des informations sur les mécanismes de financement des médicaments au Burkina-Faso, avec la couverture par des assurances maladies publiques et privées, le recours à la participation financière des usagers pour les médicaments et l'existence de programmes publics fournissant gratuitement des médicaments. Elle aborde aussi la politique et les réglementations qui influent sur les prix et la disponibilité des médicaments (ex. : contrôle des prix et taxes).

6.1 Couverture et exemptions pour les médicaments

Au Burkina-Faso, il existe des concessions pour que certains groupes bénéficient de la gratuité des médicaments (voir tableau 12). De plus, le système de santé publique ou des systèmes de sécurité sociale fournissent certains médicaments gratuitement pour certaines affections (voir tableau 13).

Tableau 12 : Groupes de la population bénéficiant de la gratuité des médicaments

Groupes de patients	Couverture
Patients qui n'ont pas les moyens de les acheter	OUI
Enfants de moins de 5 ans	NON
Femmes enceintes	NON
Personnes âgées	NON

Le dispositif de protection sociale prévoit une prise en charge gratuite des indigents.

Des mesures de subvention sont appliquées sur les médicaments de la santé maternelle et infantile, du VIH, de la tuberculose, du paludisme.

Tableau 13 : Médicaments fournis gratuitement par le secteur public⁴¹

Affections	Couverture
Toutes les maladies en rapport avec la LME	NON
Toutes les maladies non transmissibles	NON
Paludisme	NON



Tuberculose	OUI
Infections sexuellement transmissibles	NON
VIH/sida	OUI
Vaccins du programme élargi de vaccination (PEV) pour les enfants	OUI
Autres – [subventions des certains médicaments antipaludiques et des kits IST]	OUI

Un service de santé publique, une assurance maladie publique, la sécurité sociale ou toute autre forme de caisse maladie ne couvre pas partiellement les médicaments.

Les systèmes privés d'assurance maladie couvrent les médicaments. Mais ils ne sont pas tenus de couvrir au moins partiellement les médicaments inscrits dans la LME.

6.2 Participation financière des patients et tickets modérateurs

Le règlement de tickets modérateurs ou d'une participation financière pour les consultations est demandé au moment de la prestation du service. En outre, il y a des tickets modérateurs ou frais à régler pour les médicaments. Les revenus des frais ou de la vente des médicaments sont utilisés pour payer les salaires ou compléter le revenu du personnel de la santé publique dans le même établissement.⁴².

6.3 Règlementation des prix pour le secteur privé^{vi}

Au Burkina-Faso, il n'y a pas de dispositions juridiques ou réglementaires influant sur le prix des médicaments (ni pour les fabricants, les grossistes ou les détaillants)⁴³.

Le gouvernement a mis en place un système national actif de surveillance des prix des médicaments au détail. Il existe une réglementation imposant de mettre à la disposition du public les informations sur les prix de vente des médicaments au détail⁴⁴. Au niveau des officines et les dépôts de vente des médicaments, il est exigé l'affichage des prix des médicaments.

6.4 Prix, disponibilité et accessibilité financière des médicaments essentiels

^{vi} Cette section ne comporte pas d'informations concernant le secteur bénévole à but non lucratif.



En 2010, une enquête OMS/HAI sur les prix a été menée au Burkina-Faso. Le tableau 13 donne des détails précis sur la disponibilité, les prix et l'accessibilité financière dans le pays.

Disponibilité

La disponibilité des spécialités pharmaceutiques dans le secteur public était de 0,2% et celle des médicaments génériques au prix le plus bas de 73 %. Dans le secteur privé, la disponibilité a été plus forte pour les spécialités avec 44%, et plus faible pour les génériques avec 63%.

Prix et Accessibilité financière

Aucune donnée n'a pas été recueillie à ces propos.

6.5 Composantes du prix et accessibilité financière

En 2010, une enquête sur les composantes du prix des médicaments a été menée au Burkina-Faso. Le pourcentage médian des marges cumulées entre le prix de vente fabricant (PVF)/le prix coût, assurance, fret (CAF) et le prix final pour un panier de médicaments essentiels a été de 97,5 % dans le secteur public et de 44 % dans le secteur privé.

6.6 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché)

Burkina-Faso impose de droits sur les principes actifs pharmaceutiques (PAP) importés et sur les produits finis importés. Une taxe sur la valeur ajoutée ou d'autres taxes sont imposées sur les produits pharmaceutiques finis. Il y a des dispositions prévoyant des exemptions ou des dispenses de taxes pour les produits pharmaceutiques et de santé⁴⁵.

	%
	OUI

^{vii} Les droits de douane peuvent s'appliquer à tous les médicaments importés ou il peut y avoir un système d'exemption pour certains produits et achats. La taxe ou droit d'importation peut s'appliquer ou ne pas s'appliquer aux matières premières pour



	Oui
	Oui

la production locale. Elle peut varier selon les produits. [Dans : [HAI/WHO Measuring medicine prices, availability, affordability and price components \(2nd Edition\)](http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html) et : <http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html>]



SECTION 7 - ACHATS ET DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE SECTEUR PUBLIC

Cette section donne un bref aperçu des achats et de la distribution des produits pharmaceutiques dans le secteur public au Burkina-Faso.

7.1 Achats dans le secteur public

Au Burkina-Faso, les achats sont à la fois centralisés et décentralisés. Les achats des produits pharmaceutiques des programmes (VIH/SIDA, Paludisme, Maladie Tropicale Négligée, Tuberculose) sont centralisés et ensuite distribués au niveau régional et périphérique. Quant aux achats des MEG, de matériel technique, des consommables médicaux pour le fonctionnement des structures, ils sont décentralisés. Chaque structure évalue ses besoins et fait ses acquisitions selon les réglementations nationales en la matière.

Les achats du secteur public sont centralisés sous la responsabilité d'un organisme d'achat qui fait partie du Ministère de la Santé, est autonome.

La demande de documents d'appels d'offre par le secteur public est accessible au public. Les décisions d'attribution du secteur public pour les appels d'offre sont accessibles au public. Les achats sont basés sur la présélection des fournisseurs⁴⁶.

7.2 Distribution dans le secteur public

Le département d'approvisionnement public au Burkina Faso a un magasin central de fournitures médicales au niveau national dénommé CAMEG (au niveau central et régional)⁴⁷. Il y a 71 entrepôts publics au niveau secondaire de la distribution dans le secteur public. Il y a des directives nationales sur les bonnes pratiques de distribution (BPD). Il n'existe pas un organisme chargé de délivrer des agréments pour les BPD⁴⁸.

Il n'existe pas de liste de grossistes ou distributeurs certifiés BPD dans le secteur public.



	Oui
	Oui

7.3 Distribution dans le secteur privé

Il existe des dispositions juridiques pour l'agrément des grossistes et des distributeurs dans le secteur privé. Il n'existe pas de liste des grossistes ou distributeurs certifiés BPD dans le secteur privé⁴⁹.



SECTION 8 - SELECTION ET USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

Cette section traite des structures et des politiques régissant la sélection des médicaments essentiels et la promotion de l'usage rationnel des médicaments au Burkina -Faso.

8.1 Structures nationales

Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME). La LME a été actualisée pour la dernière fois en 2011.

Il y a actuellement 318 médicaments dans la LME. La sélection des médicaments pour la LME se fait par un processus écrit. Un mécanisme alignant la LME avec les guides thérapeutiques normalisés est en place⁵⁰.

Des guides thérapeutiques normalisés nationaux pour les maladies les plus courantes sont produits par le Ministère de la Santé au Burkina-Faso.

Ils ont été actualisés pour la dernière fois en 2008. Les guides spécifiques couvrent [les soins primaires (actualisés en 2008) et les affections pédiatriques (actualisés en 2010)]⁵¹.

Il y a un centre d'information national public ou financé de manière indépendante renseignant les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs sur les médicaments⁵². Des campagnes d'éducation du grand public sur des sujets relatifs à l'usage rationnel des médicaments ont été organisées ces deux dernières années. Une enquête sur l'usage rationnel des médicaments n'a pas été réalisée ces deux dernières années. Il n'y a pas de programme ou comité national, auquel participent le gouvernement, la société civile et les organismes professionnels, pour surveiller et promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

Une stratégie nationale écrite pour endiguer la résistance aux antimicrobiens n'existe pas⁵³.



8.2 Prescription

Il existe des dispositions juridiques régissant l'agrément et les pratiques des prescripteurs. En outre, il existe des dispositions juridiques limitant la délivrance des médicaments par les prescripteurs. Dans le secteur privé, les prescripteurs ne délivrent pas les médicaments.

Il y a une réglementation imposant aux hôpitaux d'organiser/mettre sur pied des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT). Lorsqu'il y a obligation d'avoir des CPT, il en existe un dans plus de la moitié des établissements de recours, généraux, de régions et des provinces.

Le programme de formation des médecins et des personnels infirmiers comporte un certain nombre d'éléments de base décrit dans le tableau 16.

Tableau 16 : Aspects fondamentaux du programme de formation médicale

Programme	Couvert
Le concept de la LME	Oui
L'utilisation des guides thérapeutiques normalisés	Oui
La pharmacovigilance	Oui
La pharmacothérapie basée sur la résolution des problèmes	Oui

Une formation continue obligatoire couvrant les questions pharmaceutiques n'est pas exigée pour les médecins, les personnels infirmiers et les paramédicaux.

La prescription par la DCI n'est pas obligatoire dans le secteur privé⁵⁴. Le nombre moyen de médicaments prescrits à chaque consultation dans les établissements de santé publics est de 2,4. Sur l'ensemble des médicaments prescrits dans les services publics de soins ambulatoires, 13,5 % sont sur la LME nationale. Sur l'ensemble des patients traités dans les services publics de soins ambulatoires, 58% reçoivent des antibiotiques et 23% des injections.

Tableau 17 : Caractéristiques de la prescription des médicaments

Curriculum	%
Nombre de médicaments prescrits par les services publics de soins ambulatoires qui	13,5%



sont inscrits dans la LME (moyenne)	
Nombre de patients dans les services publics de soins ambulatoires recevant des antibiotiques (moyenne)	58%
Nombre de patients dans les services publics de soins ambulatoires recevant des injections (moyenne)	23%

8.3 Délivrance des médicaments

Au Burkina-Faso, il existe des dispositions juridiques régissant la délivrance des médicaments par le personnel pharmaceutique⁵⁵. Le programme de formation de base des pharmaciens comporte un éventail d'éléments tels que ceux décrits dans le tableau 18.

Table 18 : Aspects fondamentaux du programme de formation des pharmaciens

Programme	Couvert
Le concept de la LME	OUI
L'utilisation des guides thérapeutiques normalisés	OUI
Les informations sur les médicaments	NON
La pharmacologie clinique	OUI
La gestion de l'approvisionnement en médicaments	NON

Une formation continue obligatoire couvrant l'usage rationnel des médicaments n'est pas exigée pour les pharmaciens.

Le remplacement par des médicaments génériques équivalents au moment de la délivrance est autorisé dans les établissements des secteurs public et privé⁵⁶. Les antibiotiques sont parfois vendus sans ordonnance. Les médicaments injectables sont parfois vendus sans ordonnance.

Principaux documents de référence :

- Décret N°97-049/PRES/PM/MS du 15 février 1997 portant sur le code de déontologie des pharmaciens de Burkina Faso.



- WHO Level 1, 2007.



SECTION 9 - DONNEES SUR LES MENAGES/ACCES

Cette section donne des informations provenant d'enquêtes sur les ménages faites dans le passé au Burkina-Faso concernant l'accès réel aux médicaments pour les ménages à revenu normal et pauvres.

Au cours des 5 dernières années, aucune enquête sur les ménages n'a pas été réalisée pour évaluer l'accès aux médicaments, cependant en 2003 une enquête sur la santé mondiale a été menée⁵⁷ :

Au Burkina-Faso, sur l'ensemble des patients adultes ayant eu une affection aiguë pendant la période de rappel de deux semaines, 88 % ont pris tous les médicaments prescrits par un praticien autorisé. 57,5 % des patients adultes ayant eu une affection aiguë pendant la période de rappel de deux semaines n'ont pas pris tous les médicaments qui leur avaient été prescrits faute d'avoir les moyens de se les procurer.

Sur l'ensemble des patients adultes dans des ménages pauvres ayant eu une affection aiguë pendant la période de rappel de deux semaines, 95,5 % ont pris tous les médicaments prescrits par un praticien autorisé, tandis que 65,1 % ne les ont pas pris faute d'avoir les moyens de se les procurer.

Sur l'ensemble des patients adultes ayant des affections chroniques, 93,8 % ont pris tous les médicaments prescrits par un praticien autorisé. En comparaison, seulement 98% des patients adultes ayant des affections chroniques et appartenant à des ménages pauvres ont pris tous les médicaments prescrits par un praticien autorisé. 100% des adultes appartenant à des ménages pauvres et ayant des affections chroniques n'ont pas pris tous les médicaments qui leur avaient été prescrits faute d'avoir les moyens de se les procurer.



Sur l'ensemble des enfants dans des ménages pauvres ayant eu une affection aiguë pendant la période de rappel de deux semaines, 90,3% ont pris tous les médicaments prescrits par un praticien autorisé.

Principaux documents de référence :

- Enquête Mondiale sur la Santé / WHS 2003.



Liste des principaux documents de référence :

-
- ¹ Organisation mondiale de la santé (WHO) (2010), « Statistiques sanitaires mondiales 2010 », Éditions de l'OMS, Genève. Disponible en ligne : <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/fr/index.html>
- ² Organisation mondiale de la santé (WHO) (2010), « Statistiques sanitaires mondiales 2010 », Éditions de l'OMS, Genève. Disponible en ligne : <http://www.who.int/whosis/whostat/2009/fr/index.html>
- ³ INSD 2010 // RGPH 2009.
- ⁴ INDD 2010 // INSD 2010.
- ⁵ RGPH 2006.
- ⁶ Calcul basé sur les données fournies dans "Comptes Nationaux de la Santé Burkina-Faso 2008".
- ⁷ Calcul basé sur les données fournies dans "l'Etude sur la cartographie des systèmes d'approvisionnements et de distribution pharmaceutique au Burkina-Faso", 2009.
- ⁸ Analyse de la Situation Démographique du secteur pharmaceutique au Burkina-Faso, 2009.
- ⁹ Ministère de la Santé 2011.
- ¹⁰ WHS/ Statistiques Mondiales de la Santé 2009.
- ¹¹ DGPML/ Direction de la Réglementation Pharmaceutique (DRP).
- ¹² Ministère de la Santé 2010.
- ¹³ PNDS 2011-2020, Ministère de la Santé 2011.
- ¹⁴ Politique Pharmaceutique Nationale, 2010.
- ¹⁵ Plan Directeur pharmaceutique national 2011-2015.
- ¹⁶ Plan Directeur National pour le développement du Secteur des Laboratoires, 2006-2010.
- ¹⁷ Constitution du Burkina-Faso (articles 18 et 26) 1991.
- ¹⁸ Décret N° 2008-524/PRES/PM/MS/MEF du 09/09/2008.
- ¹⁹ WTO 1995.
- ²⁰ Site web <http://www.primature.gov.bf>
- ²¹ DGPML 2011.
- ²² Décret 2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant sur l'organisation du Ministère de la Santé.



-
- ²³ Rapport d'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique 2009// Bilan du Plan d'action 2010.
- ²⁴ Décret N°2003-382/MS/SG/DGPML du 31/07/2003 portant sur la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques.
- ²⁵ Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant sur les conditions de délivrance des AMM.
- ²⁶ Arrêté N°2009-251/MS/MEF/MCPEA du 10/09/2009 portant sur la fixation des taux et modalités de gestion des droits d'enregistrement à la nomenclature nationale.
- ²⁷ Rapport d'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique, DGPML avec l'appui technique et financier de l'OMS, 2009.
- ²⁸ Règlements portant sur l'ouverture des établissements pharmaceutiques 1994.
- ²⁹ Loi N°23/ADP du 19 mai 1994 portant sur le code de la santé publique.
- ³⁰ Arrêté N° 00-069/MS/CAB du 22/02/2000 portant sur les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de préparation.
- ³¹ WHO Level 1 2007.
- ³² Loi N°23/ADP du 19 mai 1994 portant sur le code de la santé publique.
- ³³ Décret N°2003-478/PRES/PM/MS du 22/09/2003 modifiant le Décret N° 99-*/PRES/PM/MS du 28/10/1999 portant sur la création du laboratoire National de santé Publique.
- ³⁴ DGPML 2010.
- ³⁵ Arrêté N° 2010-292/MS/CAB du 01/10/2010 portant sur les conditions d'octroi des autorisations d'essais cliniques.
- ³⁶ International Narcotics Control Board 1969 / 1987/ 1992.
- ³⁷ International Narcotics Board 2009.
- ³⁸ Rapport sur la consommation de la DGPML au Burkina-Faso 2009.
- ³⁹ Articles 7 et 16 de l'Arrêté N°2003/MS/SG/DGPML.
- ⁴⁰ Rapport d'activités de la DGPML 2010.
- ⁴¹ Ministère de la Santé 2011.
- ⁴² Initiative de Bamako 1987.



⁴³ DGPML 2010.

⁴⁴ Arrêté N°2010-359 du 27/10/2010 portant sur les conditions d'octroi d'une autorisation de création d'une officine pharmaceutique privée //Arrêté annuel interministériel portant sur la fixation des prix des MEG 2010.

⁴⁵ TEC-UEMOA 2011.

⁴⁶ Direction Générale des Marchés Publiques (DGMP) 2007.

⁴⁷ DGPML 2010.

⁴⁸ BPD-UEMOA 2010.

⁴⁹ Code de la Santé Publique 1994.

⁵⁰ DGPML 2011.

⁵¹ PCIME/MINSA 2010

⁵² CEDIM 2011.

⁵³ WHO Level 1, 2007.

⁵⁴ WHO rational use database 2003.

⁵⁵ Loi N°23/94/ADP portant sur le code de la santé Publique 1994.

⁵⁶ WHO Level 1, 2007.

⁵⁷ Enquête sur la Santé Mondiale 2003 // WHS.



Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays

BURKINA FASO

Enquête sur le Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays

1. Contexte et justification

Les Profils du Secteur Pharmaceutique des Pays visent à améliorer la disponibilité des informations de qualité sur les structures, les processus et les résultats des secteurs de la santé et pharmaceutique des pays. Ces informations sont recueillies au moyen d'un questionnaire et sont disponibles dans des bases de données et des rapports pays, régionaux et mondiaux destinés à être utilisés dans les pays par les décideurs, par les experts en santé et pharmaceutiques, par les partenaires internationaux et par le public.

Les informations sont classées en neuf sections, à savoir: (1) données sanitaires et démographiques, (2) Services de santé, (3) Politiques des Médicaments, (4) Commerce et production des médicaments, (5) Réglementation des médicaments, (6) Financement des Médicaments, (7) Achats de produits pharmaceutiques et distribution (8), sélection et utilisation rationnelle et (9) données sur les ménages et accès.

Depuis 1999 et tous les quatre ans, les responsables de la santé des 193 Etats Membres ont été invités à remplir un questionnaire standardisé (appelé Niveau I) sur l'état de la situation pharmaceutique nationale. Les Indicateurs de niveau I évaluaient les structures et les processus liés à la situation pharmaceutique d'un pays. Ils ont été utilisés pour effectuer une évaluation rapide qui mettrait en évidence les forces et les faiblesses du secteur pharmaceutique des pays. 156 pays ont répondu à l'enquête de niveau I de 2007, et les résultats sont disponibles dans une base de données de l'OMS, dans un rapport global ainsi que dans un certain nombre des rapports régionaux ex. Caraïbes, Pacific. Le Questionnaire ci-joint sur le profil du secteur pharmaceutique du pays va remplacer l'outil de niveau I pour l'enquête 2011. L'objectif de cette nouvelle approche consiste à s'appuyer sur les réalisations et les enseignements tirés des études de niveau I et améliorer la qualité et le type d'information (par exemple, ont été ajoutés les indicateurs de résultats) et l'appropriation par les pays. Le nouvel outil a été expérimenté dans les 15 pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) en 2009 et dans 13 pays à travers le monde en 2010. Les résultats de ces études sont disponibles en ligne à l'adresse suivant:

http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html

Une autre innovation de l'enquête 2011 est la collaboration entre l'OMS et le Fonds mondial. Au cours de l'année 2010, les deux organisations en sont venus à un accord sur les indicateurs à inclure dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays et sur la réalisation conjointe de collecte de données dans les pays. En 2009, le Fonds mondial a élaboré et introduit des Profils des pays pour la gestion des Produits Pharmaceutiques et de Santé ("PHPM") afin de remplacer progressivement le Plan d'Approvisionnement et de Gestion ("PSM"). L'information recueillie dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays sera utilisée par le Fonds Mondial au cours des négociations pour ses subventions et appuiera également la mise en œuvre de subventions. En plus de ce profil de pays qui fournit une vue d'ensemble du secteur pharmaceutique du pays, le Fonds mondial utilisera également un deuxième questionnaire qui lui est spécifique et qui mettra l'accent sur l'achat de médicaments et l'approvisionnement.

2. Qu'offrent les Profils du Secteur Pharmaceutique des Pays

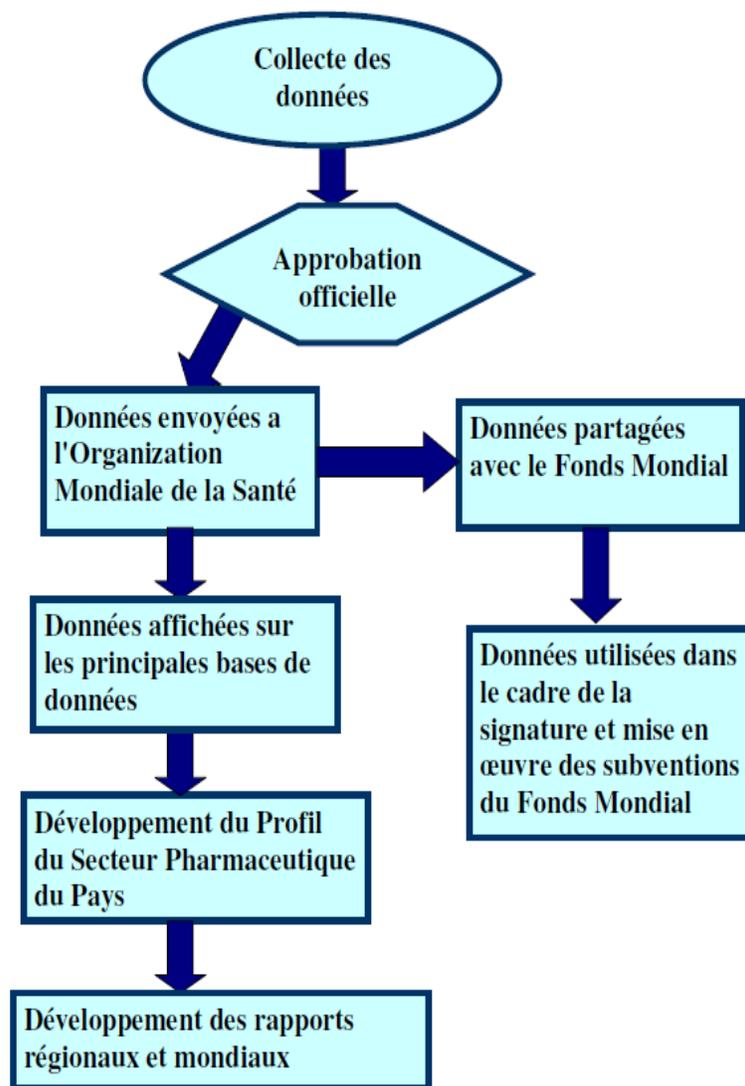
Remplir ce questionnaire va sans doute prendre de votre temps, mais il sera très utile de le faire. Votre pays et vos partenaires en tireront profit d'un certain nombre de façons et comme suit:

- 1) Le questionnaire est une unique opportunité de consolider en un seul endroit l'information qui est disponible dans différents lieux et institutions, par exemple l'Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments, la Centrale d'Approvisionnement Médical, Les comptes Nationaux de la Santé, etc.
- 2) La méthode proposée pour remplir le questionnaire assure que les données recueillies sont de bonne qualité et que la source et la date de l'information sont connus et mentionnés.
- 3) Des données sur la structure, processus et les résultats du secteur pharmaceutique sont collectés. Le questionnaire a été pré-rempli avec les données disponibles dans le domaine public; les indicateurs sont divisés en indicateurs essentiels et indicateurs complémentaires afin d'identifier plus facilement ce qui est plus important.
- 4) Les données recueillies seront analysées et un rapport narratif qui résume la situation des médicaments dans le pays sera produit.
- 5) Les données recueillies pourront être transformées en un rapport narratif avec une solide analyse des données et des références bibliographiques, qui résument la situation des médicaments dans le pays.
- 6) Basé sur les expériences des enquêtes précédentes, un glossaire comprenant les définitions les plus importantes et un manuel d'utilisation du questionnaire ont été produits et sont en annexes du questionnaire.

3. Le processus de collecte de données et d'analyse des résultats

3.1 La collecte des données. Ce questionnaire pour le Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays a déjà été rempli avec des données fiables disponibles à partir des sources disponibles au niveau mondial et national. Nous vous demandons à présent de revoir, de corriger (si nécessaire) et de valider les informations déjà incluses dans le questionnaire et de combler les lacunes sur la base des informations fiables disponibles dans votre pays.

Pour ce faire, nous vous recommandons d'identifier les experts et les institutions les plus appropriées pour répondre aux différentes questions composant l'outil de sorte que le questionnaire soit rempli dans le délai imparti avec une information de qualité. Si pendant le processus de collecte de données, des éclaircissements sont nécessaires, les bureaux régionaux de l'OMS et le Siège pourront fournir l'assistance et le soutien nécessaire.



3.2 Approbation officielle. Une fois le questionnaire rempli, les informations qu'il contient devront être officiellement approuvées et leur divulgation autorisée par un haut fonctionnaire du Ministère de la Santé. Cela sera fait en signant le formulaire ci-joint qui contient l'approbation officielle du questionnaire. Cela permettra d'assurer que la qualité des informations contenues dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays est certifiée par le pays.

3.3 Données partagées avec le Fonds Mondial. Les données recueillies auprès des pays prioritaires pour le Fonds Mondial seront partagées avec le Fonds Mondial et elles seront utilisées dans le cadre de la signature et mise en œuvre des subventions du Fonds Mondial.

3.4 Données affichées sur les principales bases de données. Les données approuvées par le pays seront affichées sur des bases de données de santé (comme le "Global Health Observatory de l'OMS", <http://www.who.int/gho/en/>), afin de les rendre accessibles

aux décideurs, chercheurs, experts de la santé et des médicaments, partenaires internationaux et au public.

3.5 Développement du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Les données contenues dans le questionnaire peuvent être utilisées par le pays pour élaborer un profil narratif qui illustre la situation du secteur pharmaceutique dans le pays. Pour ce faire, l'OMS a préparé un modèle du rapport narratif (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui va aider à présenter les données sous forme de texte, de tableaux et de graphiques. A la demande du pays, le développement du profil

narratif peut également être effectuée par l'OMS. Le pays aura les droits d'auteur sur le rapport narratif et pourra le publier comme un document national.

3.6 Le développement des rapports régionaux et mondiaux. Les informations fournies par les pays seront analysés par l'OMS et utilisées pour produire des rapports régionaux et mondiaux sur la situation du secteur pharmaceutique des pays en 2011. Ces rapports donneront un aperçu des progrès réalisés entre 2007 et 2011, des défis qui restent à résoudre et comprendront l'analyse des données par domaines techniques, par niveau des revenus des pays et par situation géographique.

Lignes directrices pour le remplissage du questionnaire sur le Profil Pharmaceutique du Pays

Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant de renseigner cet instrument.

1. Macros: l'instrument a installé des macros. Une macro est une série de commandes pour MS Word et d'instructions qui sont regroupées en une seule commande pour accomplir une tâche automatiquement. Pour faire fonctionner correctement ces macros, le niveau de sécurité des macros de MS Word sur votre ordinateur doit être défini comme «faible». Ceci peut être facilement ajusté en prenant les mesures suivantes:

1. Ouvrez le document Word contenant l'instrument.
2. Allez à "Outils/Macro/Sécurité
3. Cliquez sur le "niveau" de sécurité de l'onglet.
4. Réglez la sécurité sur "bas" et cliquez ok.

Après avoir rempli l'instrument, le réglage doit être rétabli à un niveau supérieur de sécurité afin de protéger votre ordinateur.

2. Indicateurs de base et supplémentaires: l'appareil se compose des questions de base et des questions complémentaires. Les questions de base couvrent les informations les plus importantes, tandis que les questions complémentaires couvrent plus d'informations spécifiques applicables à des sections spécifiques. Notez s'il vous plaît que les questions de base ont été ombrées en différentes couleurs pour les différentes sections de l'instrument, tandis que les questions supplémentaires sont toutes blanches. Cela devrait vous aider à distinguer entre les différentes catégories d'indicateurs. S'il vous plaît essayez de remplir toutes les questions de base pour chaque section avant de passer à ceux supplémentaires. Rappelez-vous que nous vous demandons seulement de recueillir des informations qui sont déjà disponibles et que vous n'êtes pas tenu de procéder à toute enquête supplémentaire (s).

3. Les données pré remplies: les réponses à certaines des questions ont été pré-rempli par l'OMS. Si tel est le cas, vérifiez s'il vous plaît cette information car elle peut ne pas être à jour. Si vous constatez que

l'une des réponses pré-remplies ne sont pas correctes, s'il vous plaît changer la valeur et indiquer la source et l'année.

4. Les champs calculés: pour quelques indicateurs, vous ne serez pas tenu de saisir la valeur que ceux-ci seront automatiquement générés, au Siège de l'OMS, à l'aide des données saisies dans des domaines connexes. Ces domaines ont été clairement marqués en rouge - s'il vous plaît ne pas saisir les données dans leur places ou modifier les données qui sont déjà dans ce domaine. Par exemple, les dépenses par habitant pour la santé seront automatiquement calculées une fois les dépenses totales de santé et le nombre d'habitants sont entrés dans le questionnaire. Ce système est destiné à améliorer la qualité des réponses et vous éviter d'avoir à effectuer des calculs supplémentaires. Les champs calculés sont protégés et ne peuvent pas être changé.

5. Réponses possibles:

Cases à cocher 'Oui/Non/Inconnu' : cochez l'une des trois options (une seule réponse possible).

Cases à cocher à choix multiple : cochez toutes les options qui conviennent (plusieurs réponses possibles).

Champs de pourcentages : 0-100. Veuillez utiliser un « point » pour les décimales (exemple : 98.11). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.

Champs de Nombres : Nombres illimités. Veuillez utiliser un « point » pour les décimales (exemple : 29387.93). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.

6. Commentaires: les champs des commentaires permettent l'entrée de texte libre pour clarifier ou suivre des réponses données. S'il vous plaît, mettez des références dans chaque commentaire en utilisant le numéro de la question dont vous parlez (par exemple: 2.01.02).

7. Année des données: les champs années devrait être utilisés pour spécifier l'année des données utilisées pour répondre à la question (1930-2011 possible). S'il vous plaît utiliser cette colonne comme suit:

- Lorsque la source se réfère directement à un document spécifique (par exemple: «Loi sur les médicaments»ou «LME»), s'il vous plaît mettez de l'année de publication du document (note: seulement l'année et non une date précise ne peut être inscrit).
- Lorsque la source se réfère à un document qui contient plus de données que le document lui-même, s'il vous plaît mettez de l'année d'origine des données. Par exemple, lorsque la population totale pour 2008 est extrait de la Statistique mondiale de la Santé 2010, s'il vous plaît mettre 2008 dans la colonne «année» et «Statistiques sanitaires mondiales 2010" dans la colonne «source».
- Lorsque la source de l'information n'est pas un document, mais l'informateur lui-même, s'il vous plaît mettez l'année en cours.

8. Source des données: Les sources utilisées pour les réponses données seront référencées dans le profil de pays. Veuillez préciser vos sources aussi clairement que possible en indiquant le Nom, l'année, et l'auteur/l'éditeur des documents utilisés. Indiquez également, le cas échéant, un lien Internet vers les documents. Si la référence disponible n'existe pas en français, citez-la, quelle que soit la langue. Utilisez la colonne 'source' pour saisir le Nom et l'année de la **source**, et utilisez les champs "Commentaires et Références Bibliographiques" à la fin de chaque section pour énumérer les sources. A défaut de documents de référence, indiquez le Nom et le titre de la personne et/ou de l'entité qui l'emploie comme source d'information. Des exemples sont donnés ci-dessous :

Questionnaire Harmonisé sur le secteur pharmaceutique national		Année	Source
7.01.02	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	2009 LME 2009
7.01.02.01	Dans l'affirmative, Nombre des médicaments inclus dans la liste	400	2009 LME 2009
7.01.03	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la liste – données d'enquête	55	2005 Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS, 2009
7.01.04	La sélection des produits inclus dans la liste nationale relève d'un comité officiel ou d'une structure équivalente	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	2011 Ministère de la santé, responsable de la santé publique
7.01.05	Commentaires et Références bibliographiques	<i>Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS : enquête OMS de niveau II sur les établissements.</i> Ministère de la santé, publiée en 2009 Document disponible à l'adresse : www.moh.ch/docu/level2survey <i>Liste des médicaments essentiels PAYS.</i> Ministère de la santé 2009 John de Groot, responsable de la santé publique. Ministère de la santé de PAYS	

9. Documents: Vous constaterez dans l'instrument que nous vous demandons de recueillir et de Nous communiquer un certain Nombre de documents nationaux clés dont nous pensons qu'ils enrichiront grandement le profil lorsqu'il sera publié sur le Web. Il s'agit des documents suivants que Nous vous invitons à joindre, le cas échéant :

- Politique pharmaceutique nationale (PPN)
- Plan de mise en œuvre de la PPN
- Législation pharmaceutique nationale
- Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique

- Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)
- Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris un rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)
- Législation nationale en matière de réglementation pharmaceutique
- Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité
- Rapport annuel de l'autorité de réglementation nationale
- Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments
- Politique relative aux achats de médicaments
- Liste nationale des médicaments essentiels (LME)
- Guides thérapeutiques Normalisés nationaux (GTN)
- Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisées pour pré remplir l'instrument.

La liste des principaux documents à joindre figure dans un tableau à la dernière page du questionnaire. Indiquez pour chacun d'eux le titre exact, l'éditeur et l'année. Voir l'exemple ci-dessous :

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Fichier
Liste des médicaments essentiels	Liste nationale des médicaments	Ministère de la santé	Ministère de la santé	2009	LME.doc
Politique pharmaceutique nationale	Politique pharmaceutique nationale	Ministère fédéral de la santé	Ministère fédéral de la santé	2005	NDP.doc

Ces documents seront publiés sur le site Web de l'OMS, dans la bibliothèque pharmaceutique, mais leur publication doit être autorisée par le ministère de la santé. Vous pouvez Nous envoyer ces documents par courriel, en pièce jointe, mais vous pouvez aussi les transférer sur un site protégé. Veuillez utiliser le tableau à la fin du présent instrument pour saisir le Nom, l'année et l'auteur des documents joints

10. Joindre des fichiers à l'instrument : Veuillez grouper tous les fichiers à joindre dans le même dossier de votre ordinateur. Donnez un Nom aux documents comme suit : <Nom abrégé du >.doc (exemple : LME.doc). Comprimez (ZIP) ensuite les fichiers et joignez le fichier compressé à l'instrument rempli envoyé par courriel. Si la taille totale du fichier compressé dépasse 7 MB, vous pouvez transférer les documents sur MedNet, serveur protégé géré par l'OMS. Adressez simplement votre demande d'accès à MedNet à Enrico Cinnella (cinnellae@who.int) qui vous indiquera comment transférer des fichiers. Vous pouvez également transférer des documents sur le serveur de l'OMS Documents sur les médicaments à l'adresse <http://hinfo.humaninfo.ro/medicinedocs/> mais les documents n'apparaîtront sur le site Documents sur les médicaments qu'au début du mois suivant.

11. Manuel : Le manuel contient des instructions détaillées sur l'instrument, et indique où trouver des informations et comment répondre aux questions. Le manuel est situé à la fin du questionnaire.

12. Glossaire : Tous les points essentiels et/ou problématiques de l'instrument sont définis dans le glossaire. Il est fortement recommandé d'utiliser le glossaire, car les définitions exactes peuvent varier selon les pays et les établissements. Le glossaire est situé à la fin du fichier.

13. Déclarants et remerciements : Au début de chaque section, des champs sont prévus pour la saisie d'informations sur le déclarant de cette section particulière. Il peut aussi y avoir plusieurs déclarants. A la fin de l'instrument, veuillez ajouter la liste des collaborateurs qu'il convient de remercier dans l'avant-propos du profil de pays. Indiquez leur Nom et la (les) principale(s) organisation(s) pour laquelle/lesquelles ils travaillent.

14. Approbation des données : Avant de Nous renvoyer l'instrument, son approbation officielle doit être signée par un responsable du ministère de la santé. Cette approbation fait partie des documents qui vont ont été envoyés. Veuillez demander à un haut responsable du ministère de la santé de signer l'approbation pour autoriser l'utilisation et la publication des données.

15. Création d'un profil du Pays: Les données que vous irez recueillir à l'aide de ce questionnaire pourront être utilisés pour élaborer un Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Exemples des profils sont disponibles en ligne à: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index1.html L'OMS a préparé un profil de modèle (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui permettra de présenter les données saisis par ce questionnaire avec l'aide des tableaux et des graphiques. Les pays peuvent utiliser le modèle générique fourni par l'OMS et ajouter les informations dans le questionnaire. Ci-dessous vous pouvez trouver un exemple du modèle qui montre comment les champs peuvent être modifiés en fonction des réponses précises fournies par chaque pays.

3.2 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Le pays est/n'est pas membre de l'Organisation mondiale du Commerce. Le pays n'a pas de loi sur les brevets. La législation nationale n'a pas été modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC. Le pays remplit/ne remplit pas les critères d'éligibilité pour la période transitoire jusqu'à 2016.

Les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la loi nationale :

Dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	OUI/NON
---	---------

Chaque section du questionnaire comporte des cases de commentaires que vous pouvez utiliser pour compléter la réponse à une ou plusieurs questions. Ces commentaires seront inclus dans le profil pour présenter la situation du pays de manière plus détaillée et nuancée.

Dans le questionnaire, vous êtes également invité à préciser la source de chaque information fournie, et ce pour Nous permettre d'élaborer un système de références bibliographiques pour les profils.

Une fois le profil établi, Nous vous en adresserons un exemplaire que vous voudrez bien réviser et améliorer. Après votre révision, Nous communiquerons la version finale du profil au ministère de la santé pour qu'il en autorise la publication.

Section 0 Information General

0.01 Contact

0.01.01	Pays (precoded)	Burkina Faso-RV
0.01.02	Non du responsable pour le questionnaire	Pr Jean Baptiste NIKIEMA, Directeur Général
0.01.03	Adresse (rue, ville)	Avenue Koumda yonré, cours de l'ex Trypano, Ouagadougou, 01 BP 7009 Ouagadougou 01
0.01.04	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
0.01.05	Adresse email	jbnikiema@yahoo.fr
0.01.06	Adresse web	www.dgpml.sante.gov.bf
0.01.07	Institution	Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPMML) Ministère de la Santé

Section 1 Données sanitaires et démographiques

1.00 Informations relatives au déclarant pour la section 1

1.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Arsène OUEDRAOGO (DGPML)
1.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
1.00.03	Adresse email	arsenico_pharma@yahoo.com
1.00.04	Autres déclarants pour cette section	

1.01 Indicateurs démographiques et socio-économiques

Questions de base

			Année	Source
1.01.01	Population totale (,000)	15,730	2010	INSD
1.01.02	Taux de croissance démographique (% annuel)	3.1	2009	RGPH
1.01.03	PIB total (millions US \$)	10,037.34	2010	INSD
1.01.04	Croissance du PIB (% annuel)	5.5	2010	INDD
1.01.05C	PIB par habitant (taux de change actuel US \$)	633.76	2010	INSD
1.01.06	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.01.07S	Population <15 ans (% de la population totale)	46.36	2010	INSD
1.01.08S	Population >60 ans (% de la population totale)	3	2008	WHSurvey
1.01.09S	Population urbaine (% de la population totale)	22.7	2006	RGPH
1.01.10S	Taux de fécondité total (naissances par femme)	6.2	2006	RGPH

1.01.11S	Population vivant avec moins de \$1.25/jour (PPA) (%)	56.54	2003	World Bank data
1.01.12S	Population vivant au-dessous du seuil de pauvreté national (%)	46.4	2003	World Bank data
1.01.13S	Part du revenu des 20 % les plus pauvres de la population (% du revenu national)	6.96	2003	World Bank data
1.01.14S	Taux d'alphabétisation des adultes, 15+ ans (% de la population totale)	29	2004	WHSurvey
1.01.15S	Commentaires & références bibliographiques			

1.02 Espérance de vie, morbidité et causes de décès

Questions de base

			Année	Source
1.02.01	Espérance de vie à la naissance pour les hommes (années)	51	2008	WHSurvey
1.02.02	Espérance de vie à la naissance pour les femmes (années)	52	2008	WHSurvey
1.02.03	Taux de mortalité infantile, de la naissance à 1 an (/1,000 naissances vivantes)	81	2003	EDS III
1.02.04	Taux de mortalité des moins de cinq ans (/1,000 naissances vivantes)	184	2003	EDS III
1.02.05	Taux de mortalité maternelle (/100,000 naissances vivantes)	307.3	2006	RGPH
1.02.06	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de mortalité		2009	Annuaire statistique
1.02.06.01	Maladie 1	Paludisme simple		
1.02.06.02	Maladie 2	IRA basse bronchopneumonie		
1.02.06.03	Maladie 3	IRA basse pneumonie		

1.02.06.04	Maladie 4	Autres maladies non classées dans le SNIS		
1.02.06.05	Maladie 5	Affections de la peau		
1.02.06.06	Maladie 6	Diarrhées non sanglantes		
1.02.06.07	Maladie 7	Parasitoses intestinales		
1.02.06.08	Maladie 8	Plaie		
1.02.06.09	Maladie 9	paludisme grave		
1.02.06.10	Maladie 10	Autres affections de l'appareil digestif		
1.02.07	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de morbidité		2009	Annuaire statistique
1.02.07.01	Maladie 1	Paludisme grave		
1.02.07.02	Maladie 2	IRA Basse broncho-pneumonie		
1.02.07.03	Maladie 3	IRA basse pneumonie		
1.02.07.04	Maladie 4	Autres maladies non classées		
1.02.07.05	Maladie 5	Anémie		
1.02.07.06	Maladie 6	Morsure de serpent		
1.02.07.07	Maladie 7	Diarrhée non sanglantes		
1.02.07.08	Maladie 8	Autres affections de l'appareil digestif		
1.02.07.09	Maladie 9	Méningites		
1.02.07.10	Maladie 10	Malnutrition protéino-énergétique		
1.02.08	Commentaires & références bibliographiques	Informations validées et présentes		

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.02.09S	Taux de mortalité des adultes des deux sexes de 15 à 60 ans (/1,000 habitants)	372	2008	WHSurvey

1.02.10S	Taux de mortalité néonatale (/1,000 naissances vivantes)	36	2008	WHSurvey
1.02.11S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies Non transmissibles (/100,000 habitants)	924	2004	WHSurvey
1.02.12S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies cardio-vasculaires (/100,000 habitants)	431	2009	WHS 2009 report pdf table 2
1.02.13S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû au cancer (/100,000 habitants)	130	2009	WHS 2009 report pdf table 2
1.02.14S	Taux de mortalité pour le VIH/sida (/100,000 habitants)	62	2010	World Health Statistics
1.02.15S	Taux de mortalité pour la tuberculose (/100,000 habitants)	51	2008	WHSurvey
1.02.16S	Taux de mortalité pour le paludisme (/100,000 habitants)	178	2006	WHSurvey
1.02.17S	Commentaires & références bibliographiques (pour ajouter des lignes supplémentaires dans le champ de saisie, appuyez sur <entrée>)	<p>Le profil épidémiologique du Burkina Faso est marqué par des maladies à potentiel épidémique et des maladies infectieuses telles que le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. La morbidité et la mortalité sont plus prononcées chez les enfants de moins de 5 ans qui paient un lourd tribut.</p> <p>On constate enfin, que les maladies non transmissibles telles le diabète, l'hypertension artérielle, le cancer , etc. sont en croissance dans la population générale.</p> <p>Référence bibliographique: Annuaire statistique 2009</p>		

Section 2 Services de santé

2.00 Informations relatives au déclarant pour la section 2

2.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Salam DERME (DGPML)
2.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
2.00.03	Adresse email	salamderme@yahoo.fr
2.00.04	Autres déclarants pour cette section	

2.01 Dépenses de santé

Questions de base

			Année	Source
2.01.01.01	Dépenses de santé annuelles totales (millions UMN)	253,634	2008	CNS
2.01.01.02	Dépenses de santé annuelles totales (millions US \$)	566.49	2008	CNS
2.01.02C	Dépenses de santé totales en % du produit intérieur brut	5.9		
2.01.03.01 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (UMN)	17,259		
2.01.03.02 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (US \$)	38.54		
2.01.04.01	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions UMN)	79,560	2008	CNS
2.01.04.02	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions US \$)	174	2008	CNS
2.01.05	Dépenses de santé publiques annuelles en pourcentage du budget public total (% du budget public total)	15.21	2008	CNS
2.01.06C	Dépenses de santé publiques annuelles en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de santé totales)	31	2008	CNS

2.01.07.01 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (UMN)	5,407		
2.01.07.02 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (US \$)	12.07		
2.01.08C	Dépenses de santé privées en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de santé totales)	69	2008	CNS
2.01.09	Population couverte par un service de santé publique ou une assurance-maladie publique ou une autre caisse-maladie (% de la population totale)			
2.01.10	Population couverte par une assurance-maladie privée (% de la population totale)			
2.01.11.01	Dépenses pharmaceutiques totales (millions UMN)	73,845	2008	CNS
2.01.11.02	Dépenses pharmaceutiques totales (millions US \$)	164.9	2008	CNS
2.01.12.01 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (UMN)	5,013		
2.01.12.02 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (US \$)	11.2		
2.01.13C	Dépenses pharmaceutiques en % du PIB (% du PIB)	1.7		
2.01.14C	Dépenses pharmaceutiques en % des dépenses de santé (% des dépenses de santé totales)	29.05		
2.01.15.01	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions UMN)	63,495.834675	2009	Etude sur la cartographie des systèmes d'approvisionnements et de distribution pharmaceutique au Burkina Faso
2.01.15.02	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions US \$)	139	2009	idem

2.01.16C	Part des dépenses pharmaceutiques publiques en pourcentage des dépenses pharmaceutiques totales (%)	85	2009	idem
2.01.17.01 C	Dépenses pharmaceutiques publiques par habitant (UMN)			
2.01.17.02 C	Dépenses pharmaceutiques publiques par habitant (US \$)			
2.01.18.01	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions UMN)			
2.01.18.02	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions US \$)			
2.01.19	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
2.01.20S	Dépenses de sécurité sociale en % des dépenses de santé publiques (% des dépenses de santé publiques)	0.4	2008	CNS
2.01.21S	Part de marché des produits pharmaceutiques génériques [de marque et DCI] en valeur (%)			
2.01.22S	Taux de croissance annuelle de la valeur totale du marché des produits pharmaceutiques (%)			
2.01.23S	Taux de croissance annuelle de la valeur du marché des produits pharmaceutiques génériques (%)			
2.01.24S	Dépenses directes privées en % des dépenses de santé privées (% des dépenses de santé privées)	92.9	2008	CNS
2.01.25S	Primes pour les plans de santé privés par prépaiement en % des dépenses de santé privées totales (% des dépenses de santé privées)	3.4	2008	CNS
2.01.26S	Commentaires & références bibliographiques			

2.02 Personnel et infrastructures de santé

Questions de base

			Année	Source
--	--	--	-------	--------

2.02.01	Nombre total des pharmaciens autorisés à exercer dans votre pays	436	2009	Analyse de la situation démographique du secteur pharmaceutique au BF
2.02.02C	Pharmaciens pour 10,000 habitants	0.29		
2.02.03	Nombre total des pharmaciens dans le secteur public	218	2009	Analyse de la situation démographique du secteur pharmaceutique au BF
2.02.04	Nombre total de techniciens et assistants en pharmacie	133	2008	Global Health Atlas
2.02.05	Existe-t-il un plan stratégique de développement des ressources humaines en pharmacie dans votre pays ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
2.02.06	Nombre total des médecins	921	2010	World Health Survey 2010
2.02.07C	Médecins pour 10,000 habitants	0.60		
2.02.08	Nombre total des personnels infirmiers et obstétricaux	10,539	2010	World Health Survey 2010
2.02.09C	Infirmières et sages-femmes pour 10,000 habitants	6.92		
2.02.10	Nombre total des hôpitaux	13	2011	Ministère de la santé
2.02.11	Nombre des lits d'hôpitaux pour 10,000 habitants	9	2009	WHS
2.02.12	Nombre total des postes et centres de soins de santé primaires	1,590	2009	Annuaire statistiques sanitaires
2.02.13	Nombre total des pharmacies sous licence	189	2011	DGPML / Direction de la réglementation pharmaceutique (DRP)

2.02.14	Commentaires & références bibliographiques			
Questions supplémentaires				
			Année	Source
2.02.15S	Salaire annuel net de départ d'un pharmacien Nouvellement diplômé dans le secteur public – UMN	160,000	2011	Ministère de la santé
2.02.16S	Nombre total de pharmaciens ayant obtenu leur diplôme (diplôme de base) ces deux dernières années dans votre pays			
2.02.17S	Existe-t-il des critères d'accréditation pour les écoles de pharmacie ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Université de Ouagadougou
2.02.18S	Le programme des études de pharmacie est-il révisé régulièrement ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Université de Ouagadougou
2.02.19S	Commentaires & références bibliographiques			

Section 3 Politiques pharmaceutiques

3.00 Informations relatives au déclarant pour la section 3

			Année	Source
3.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Salam DERME (DAP/DGPML)		
3.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60		
3.00.03	Adresse email	salamderme@yahoo.fr		
3.00.04	Autres déclarants pour cette section			

3.01 Grandes lignes de la politique Questions de base

			Année	Source
3.01.01	Il existe une politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Ministère de la santé
3.01.02	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	PNDS 2011-2020 (Ministère de la santé)
3.01.03	Commentaires éventuels sur la politique de santé et son plan de mise en œuvre	Le plan national de développement sanitaire (PNDS) 2011-2020 comprend une orientation stratégique n°5 consacrée au développement des produits de santé	2011	Ministère de la santé
3.01.04	Il existe un document officiel relatif à la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Politique pharmaceutique nationale

	« année »			
3.01.05	Il existe un groupe de politiques concernant les produits pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGPML
3.01.06	La politique pharmaceutique nationale couvre les éléments suivants :			
3.01.06.01	Sélection des médicaments essentiels	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.02	Financement des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.03	Prix des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.04	Achats de médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.05	Distribution des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.06	Réglementation pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.07	Pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.08	Usage rationnel des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.09	Développement des ressources humaines	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.10	Recherche	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.11	Suivi et évaluation	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.12	Médecine traditionnelle	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.07	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Plan directeur pharmaceutique national 2011-2015
3.01.08	Il existe une politique ou un groupe de politiques concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	Politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale

3.01.09	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique nationale concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2006-2010	Plan directeur national pour le développement du secteur des laboratoires
3.01.10	L'accès aux technologies/médicaments essentiels au titre de l'exercice du droit à la santé est-il reconnu dans la constitution ou la législation nationale ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1991	Constitution du Burkina Faso (articles 18 et 26)
3.01.11	Il existe des directives écrites officielles concernant les dons de médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	Décret N°2008-524/PRES/PM/MS/MEF du 09/09/2008
3.01.12	La mise en œuvre de la politique pharmaceutique fait-elle régulièrement l'objet d'un suivi/d'évaluations ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGPML
3.01.12.01	Qui est responsable du suivi de la politique pharmaceutique ?	Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML)		
3.01.13	Existe-t-il une politique nationale de bonne gouvernance ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2006	Gouvernement
3.01.13.01	Multisectorielle	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.13.02	Pour le secteur pharmaceutique	Oui <input type="checkbox"/>		
3.01.13.03	Quels sont les organismes responsables ?	Autorité supérieur du contrôle de l'Etat, Médiateur du Faso, Société civile (RENLAC), Commission de l'informatique et des libertés		
3.01.14	Il existe une politique pour gérer et sanctionner les conflits d'intérêts dans le domaine pharmaceutique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.15	Il existe un code de conduite officiel à l'usage des responsables publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.16	Existe-t-il un mécanisme de	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

3.01.16.01	<p>dénonciation des abus permettant aux particuliers d'alerter l'opinion sur des actes répréhensibles commis dans le secteur pharmaceutique de votre pays (médiateur) ?</p> <p>Veillez décrire le mécanisme :</p>	<p>Quelques organisations de la société civile (ex Réseau d'accès aux médicaments essentiels - RAME) organisent des comités de veille et de vigilance pour dénoncer les abus au niveau du secteur de la santé.</p>
3.01.17	<p>Commentaires & références bibliographiques</p>	<p>Politique nationale sanitaire (PNS), Plan national de développement sanitaire (PNDS 2011-2020), Politique pharmaceutique nationale (PPN), Plan directeur pharmaceutique national (PDPN 2011-2015), Politique nationale en matière de biologie médicale, Recueil de texte réglementaire pharmaceutique, Guide national des approvisionnements pharmaceutiques</p>

Section 4 Commerce et production des médicaments

4.00 Informations relatives au déclarant pour la section 4

4.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Adissa Marguerite SERE (DAP/DGPML)
4.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
4.00.03	Adresse email	seram04@yahoo.fr
4.00.04	Autres déclarants pour cette section	

4.1 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Questions de base

		Année	Source
4.01.01	Le pays est membre de l'Organisation mondiale du Commerce	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1995 WTO
4.01.02	La loi régit l'octroi des brevets protégeant :		2007 WHO level 1
4.01.02.01	Les produits pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.02.02	Les fournitures de laboratoire	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.02.03	Les fournitures médicales	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.02.04	Le matériel médical	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.03.01	Veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'établissement responsable de la gestion et de l'application des droits de propriété intellectuelle	OAPI/Direction Générale de la Propriété intellectuelle- Ministère du commerce	
4.01.03.02	Veuillez indiquer l'URL	www.primature.gov.bf	
4.01.04	La législation nationale a été modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	

4.01.05	Les lois en vigueur contiennent des flexibilités et des sauvegardes (ADPIC)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.06	Le pays remplit les critères d'éligibilité pour la période de transition jusqu'en 2016	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	WTO
4.01.07	Lesquelles parmi les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la législation nationale ?			
4.01.07.01	Dispositions relatives aux licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.07.02	Exception Bolar	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.08	La législation nationale contient-elle des dispositions relatives aux importations parallèles ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.09	Le pays a pris des initiatives pour renforcer sa capacité de gérer et d'appliquer les droits de propriété intellectuelle et contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.10	La loi protège-t-elle l'exclusivité des données sur les produits pharmaceutiques ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.11	La loi permet l'extension des brevets	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.12	La loi prévoit l'interdépendance entre le statut des brevets et l'autorisation de mise sur le marché	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.13	Commentaires & références bibliographiques	Le Burkina Faso a ratifié en 2002 l'Accord de Bangui révisé en 1999. Cet accord constitue le seul référentiel juridique relatif à la protection intellectuelle; il n'est pas encore transposé au niveau du cadre juridique national.		

4.02 Fabrication

Questions de base

Année

Source

4.02.01	Nombre de fabricants de produits pharmaceutiques titulaires d'une licence dans le pays	0	2011	DGPML
4.02.02	Le pays a des capacités de fabrication pour :		2011	DGPML
4.02.02.01	La R&D pour découvrir des principes actifs Nouveaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>		
4.02.02.02	La production de matières premières pharmaceutiques (API)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>		
4.02.02.03	La production de formulations à partir de matières premières pharmaceutiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>		
4.02.02.04	Le reconditionnement des formes galéniques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>		
4.02.03	Pourcentage de la part de marché en valeur produite par les fabricants nationaux (%)	1	2011	DGPML
4.02.04	Commentaires & références bibliographiques	La production pharmaceutique au Burkina Faso ne concerne que les médicaments traditionnels améliorés.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
4.02.05S	Pourcentage de la part de marché en volume produit par les fabricants nationaux (%)	1	2011	DGPML
4.02.06S	Nombre de laboratoires pharmaceutiques multinationaux fabriquant des médicaments localement	0	2011	DGPML
4.02.07S	Nombre de fabricants ayant obtenu le certificat Bonnes Pratiques de Fabrication (BFI)	0	2011	DGPML
4.02.08S	Commentaires & références bibliographiques			

Section 5 Réglementation pharmaceutique

5.00 Informations relatives au déclarant pour la section 5

5.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Casimir W. SAWADOGO (DGPML)
5.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
5.00.03	Adresse email	swcasi@yahoo.fr
5.00.04	Autres déclarants pour cette section	

5.01 Cadre réglementaire

Questions de base

			Année	Source
5.01.01	La loi définit-elle les pouvoirs et les responsabilités de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Décret n°2011-156/PRES/PM/M S du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé
5.01.02	Il existe une Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Décret n°2011-156/PRES/PM/M S du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé
5.01.03	Dans l'affirmative, veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) 01 BP 7009 Ouagadougou 01; Tel: (226) 50 32 46 60/61 ; Fax: (226) 50 31 44 76		

5.01.04	L'Autorité de Réglementation Pharmaceutique :		2011	DGPML
5.01.04.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.04.02	Est un organisme semi-autonome	Oui <input type="checkbox"/>		
5.01.04.03	Autre (précisez)			
5.01.05	Quelles sont les fonctions de l'autorité de réglementation nationale ?		2011	Décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé
5.01.05.01	Autorisation de mise sur le marché/enregistrement	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.02	Inspection	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.03	Contrôle des importations	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.04	Octroi des licences	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.05	Contrôle du marché	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.06	Contrôle de la qualité	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.07	Publicité et promotion en faveur des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.08	Essais cliniques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.09	Pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.10	Autres (veuillez expliquer)	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboration des normes et règlements ; - Fixation des prix de vente des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels ; - Réglementation et encadrement de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles (octroi d'autorisations d'ouverture des établissements de tradipraticiens de santé et d'exercice de médecine traditionnelle); - Réglementation et encadrement des laboratoires d'analyse de biologie médicale (LABM). 		

			- Le contrôle qualité est réalisé par le Laboratoire national de santé publique (LNSP) - L'information médico-pharmaceutique indépendante assurée par le Centre de documentation et d'information sur le médicament (CEDIM)	
5.01.06	Quel est l'effectif permanent de l'autorité de réglementation pharmaceutique ?	48	2011	SAF/ DGPML
5.01.06.01	Veuillez indiquer la date de cette réponse	31 mai 2011		
5.01.07	L'autorité de réglementation pharmaceutique a son propre site Web	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	WHO
5.01.07.01	- Dans l'affirmative, veuillez saisir l'adresse du site Web de l'autorité de réglementation pharmaceutique (URL)	http://www.dgpml.sante.gov.bf		
5.01.08	L'autorité de réglementation pharmaceutique bénéficie d'une assistance technique extérieure	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	UNICEF
5.01.08.01	Dans l'affirmative, veuillez décrire	L'Agence Française de Développement a recruté un assistant technique pour appuyer l'autorité dans ses fonctions. Cette assistance débutée en mars 2007 a pris fin en février 2011 ; elle a été prolongée par l'UNICEF jusqu'à fin 2011.		
5.01.09	L'autorité de réglementation pharmaceutique participe aux initiatives d'harmonisation/de collaboration	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGPML
5.01.09.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser	Participe aux instances sous régionales (CEDEAO/OOAS et UEMOA) pour l'harmonisation des textes règlementaires en matière d'homologation des produits de santé, des cursus de formation pharmaceutique et l'inspection pharmaceutique.		
5.01.10	Le système de réglementation pharmaceutique a été évalué au cours de ces cinq dernières années	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	Rapport d'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique, DGPML avec l'appui technique et financier de

				I'OMS
5.01.11	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds du budget ordinaire de l'Etat	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGPML
5.01.12	L'autorité de réglementation pharmaceutique est financée par le paiement des services fournis	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	Arrêté N°2009-251/MS/MEF/M CPEA du 10/09/2009 portant fixation des taux et modalités de gestion des droits d'enregistrement à la nomenclature nationale
5.01.13	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds/un soutien d'autres sources	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Cadre des dépenses à moyen terme (CDMT)
5.01.13.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser	PADS, UNICEF, OMS, FM, ESTHERAID		
5.01.14	Les recettes provenant des activités de réglementation sont conservées par l'autorité de réglementation	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2009	Rapport d'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique, DGPML avec l'appui technique et financier de l'OMS
5.01.15	L'autorité de réglementation utilise un système informatisé de gestion de l'information pour stocker et extraire les données relatives à l'homologation, aux inspections, etc.	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Bilan du Plan d'action 2010
5.01.16	Commentaires & références bibliographiques	La DGPML a été créée en 1975 sous le nom de « Direction des services pharmaceutiques », en abrégé DSPh, et était rattachée à la Direction générale de la santé publique (DGSP).		

		Elle a été érigée en 2002 en direction générale (DGPML) par le décret n° 2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la santé et sera rattachée dès lors au Secrétariat général dudit ministère. Elle est actuellement régie par le décret ci-dessus cité comme source et assure la majorité des fonctions réglementaires pharmaceutiques telles que définies par l'OMS. Afin de mieux pourvoir à sa mission, la DGPML a entrepris depuis 2007, une réorganisation institutionnelle et engagé la réflexion pour obtenir son autonomie de gestion (modèle agence).
--	--	---

5.02 Autorisation de mise sur le marché (Homologation)

Questions de base

			Année	Source
5.02.01	Une autorisation de mise sur le marché (homologation) est obligatoire pour tous les produits pharmaceutiques commercialisés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Décret N°2003-382/MS/SG/D GPML du 31/07/2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques
5.02.02	Existe-t-il un mécanisme d'exception/de dispense d'homologation ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Décret N°2003-382/MS/SG/D GPML du 31/07/2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques
5.02.03	Il existe des mécanismes de reconnaissance des homologations par d'autres pays	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		

5.02.03.01 Dans l'affirmative, veuillez expliquer				
5.02.04	L'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques repose sur des critères publics bien définis	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	- Décret N°2003-382/MS/SG/D GPML du 31/07/2003 - Arrêté N°2003-341/MS/SG/D GPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des AMM
5.02.05	Les informations fournies par le programme de présélection géré par l'OMS sont utilisées pour l'homologation des produits	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.02.06	Nombre des produits pharmaceutiques homologués dans votre pays	4121	2011	Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques
5.02.07	La loi définit la périodicité de la publication de la liste des produits pharmaceutiques homologués	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Décret N°2003-382/MS/SG/D GPML du 31/07/2003
5.02.07.01	- Dans l'affirmative, fréquence des mises à jour	annuelle		
5.02.07.02	- Dans l'affirmative, veuillez saisir la liste actualisée ou l'URL	http://www.au-burkina.net/adeLINE		
5.02.08	L'homologation des médicaments contient toujours la DCI (dénomination commune internationale)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Arrêté N°2003-341/MS/SG/D GPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des

				autorisations de mise sur le marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso
5.02.09	La loi prévoit le paiement d'une redevance pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (homologation)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	Arrêté N°2009-251/MS/MEF/MCPEA du 10/09/2009 portant fixation des taux et modalités de gestion des droits d'enregistrement à la nomenclature nationale
5.02.10	Commentaires & références bibliographiques	<p>Le processus d'homologation est en cours d'automatisation et d'informatisation. La nomenclature est publiée en version papier et est disponible sur support électronique ; elle est également accessible sur internet.</p> <p>4121 médicaments homologués soit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2948 médicaments de spécialités et génériques - 954 réactifs de laboratoire - 126 compléments nutritionnels - 48 vaccins - 31 MTA (médicaments traditionnel améliorés) - 14 consommables 		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.02.11S	Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont tenus de fournir des informations sur les changements apportés à l'autorisation existante	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	- Décret N°2003-382/MS/SG/DGPML du 31/07/2003 - Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003
5.02.12S	La publication d'un résumé des caractéristiques du produit est obligatoire pour les médicaments homologués	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2003	Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003
5.02.13S	La loi exige la création d'un comité d'experts associé au processus d'autorisation de mise sur le marché	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	- Décret N°2003-382/MS/SG/DGPML du 31/07/2003 - Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003
5.02.14S	Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée d'un certificat de produit pharmaceutique conforme au système de certification de l'OMS	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003
5.02.15S	La loi exige une déclaration de conflit d'intérêts par les experts associés à l'évaluation et à la prise des décisions en matière d'homologation	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Arrêté N°2003-340/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant attributions, composition et fonctionnem

				ent de la commission technique d'enregistrement des médicaments et autres produits pharmaceutiques
5.02.16S	La loi autorise les candidats à faire appel des décisions de l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003
5.02.17S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour les produits pharmaceutiques contenant une Nouvelle entité chimique, NCE (US \$)	656.30	2009	Arrêté N°2009-251/MS/MEF/MCPEA du 10/09/2009
5.02.18S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour un produit pharmaceutique générique (US \$)	218.76	2009	Arrêté N°2009-251/MS/MEF/MCPEA du 10/09/2009
5.02.19S	Délai pour l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (mois)	4	2003	Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003
5.02.20S	Commentaires & références bibliographiques			

5.03 Inspection réglementaire

Questions de base

			Année	Source
5.03.01	La loi prévoit la Nomination d'inspecteurs pharmaceutiques publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2009	Rapport d'évaluation du système

				national de réglementation pharmaceutique, DGPML avec l'appui technique et financier de l'OMS
5.03.02	La loi autorise les inspecteurs à contrôler les locaux où ont lieu les activités pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Loi n°23/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique
5.03.02.01	Dans l'affirmative, les inspections sont obligatoires	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.03	L'inspection est une condition préalable à l'octroi d'une licence pour :			Règlements portant sur l'ouverture des établissements pharmaceutiques
5.03.03.01	Les établissements publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.03.03.02	Les établissements privés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.04	Les établissements publics et les établissements privés sont soumis aux mêmes exigences en matière d'inspection	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Loi n°23/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique
5.03.05.01	Les inspections des laboratoires locaux portent sur le respect des bonnes pratiques de fabrication	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DGPML
5.03.05.02	Les grossistes privés font l'objet d'inspections	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.05.03	Les pharmacies de détail sont inspectées	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

5.03.05.04	Les pharmacies et entrepôts publics sont inspectés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
5.03.05.05	Les pharmacies et les points de vente des établissements de santé sont inspectés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
5.03.05.06	Veillez donner des détails sur la fréquence des inspections des différentes catégories d'établissements	Grossiste/répartiteur: chaque 2 ans soit 50% par an Officine : 10% par an DRD (Dépôt répartiteur de district): 20% par an Les autres types d'établissement sont en cours de prise en compte
5.03.06	Commentaires & références bibliographiques	Il existe une inspection technique des services de santé (ITSS) avec un pharmacien et un service d'inspection pharmaceutique à la DGPMML avec 2 pharmaciens. Des inspections pharmaceutiques programmées et ciblées à l'endroit des grossistes, officines et laboratoires privés sont réalisées chaque année avec l'appui de 7 pharmaciens formés en inspection . Des controles matières et financières des Dépôts repartiteurs de district et dépôts MEG des centres de santé publics sont réalisés semestriellement par les pharmaciens régionaux et de district.

5.04 Contrôle des importations

Questions de base

			Année	Source
5.04.01	L'importation de médicaments est soumise à autorisation	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Loi n°23/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé
5.04.02	La loi prévoit le prélèvement d'échantillons des produits importés à des fins d'examen	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Arrêté conjoint N°2003-007/MS/MFB/MAHR/MCPE A du 30/01/2004 fixant modalités de contrôle de qualité sanitaire des

				produits alimentaires et assimilés
5.04.03	L'importation des médicaments est limitée aux ports d'entrée autorisés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.04.04	La loi prévoit l'inspection des produits pharmaceutiques importés au port d'entrée autorisé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.04.05	Commentaires & références bibliographiques	<p>Le contrôle à l'importation se fait par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le LNSP qui prélève des échantillons aux ports douaniers pour réaliser un contrôle qualité. - La DGPML qui fournit un visa sur toutes les factures d'importation de produits pharmaceutiques attestant leur autorisation de mise sur le marché national (AMM ou autorisation spéciale d'importation). 		

5.05 Octroi de licences

Questions de base

			Année	Source
5.05.01	Les fabricants sont tenus de détenir une licence.	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2000	Arrêté N°00-069/MS/CAB du 22/02/2000 portant conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de préparation
5.05.02	Les fabricants nationaux et internationaux sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		Arrêté N°00-069/MS/CAB du 22/02/2000
5.05.02.01	Si Non , veuillez décrire			
5.05.03	Les BPF sont publiées par les pouvoirs publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		

5.05.04	Les importateurs sont tenus de détenir une licence	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
5.05.05	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de détenir une licence	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
5.05.06	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication Veillez renseigner en même temps les questions correspondantes de la SECTION 7 "ACHAT et DISTRIBUTION"	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.05.07	Les bonnes pratiques de distribution nationales sont publiées par les pouvoirs publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.05.08	Les pharmaciens sont tenus d'être homologués	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Loi n°23/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé
5.05.09	Les pharmacies privées sont tenues de détenir une licence	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Arrêté N°2010-359 du 27/10/2010 portant conditions d'octroi d'une autorisation de création d'une officine pharmaceutique privée
5.05.10	Les pharmacies publiques sont tenues de détenir une licence	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.05.11	Les bonnes pratiques pharmaceutiques nationales sont publiées par les pouvoirs publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.05.12	La publication de la liste des établissements pharmaceutiques détenteurs d'une licence est obligatoire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.05.13	Commentaires & références bibliographiques	Les référentiels de Bonnes pratiques de fabrication, distribution, stockage ne sont pas encore pris en compte		

		formellement dans la réglementation, et encore moins diffusés par le Ministère de la santé. Cependant, des décisions sur les BPF et BPD ont été adoptées par l'UEMOA en fin d'année 2010. Elle doivent être transposées et diffusées aux acteurs concernés du Burkina Faso.
--	--	---

5.06 Contrôle du marché et contrôle de la qualité

Questions de base

			Année	Source
5.06.01	La réglementation du marché pharmaceutique est régie par la loi	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Loi n°23/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé
5.06.02	Existe-t-il dans le pays un laboratoire qui effectue les tests de contrôle de la qualité ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1999	Décret N°2003-478/PRES/PM /MS du 22/09/2003 modifiant le Décret N°99-377/PRES/PM /MS du 28/10/1999 portant création du laboratoire national de santé publique
5.06.02.01	Dans l'affirmative, le laboratoire relève-t-il de l'autorité de réglementation pharmaceutique ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.02.02	L'autorité de réglementation s'assure-t-elle ailleurs de services par contrat ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.02.03	Dans l'affirmative, veuillez décrire	Le LNSP n'étant pas accrédité ISO 17025, des contrôles qualités sont réalisés par des laboratoires étrangers accrédités pour les produits pharmaceutiques de certains bailleurs (FM).		
5.06.03	Un laboratoire national est-il habilité à collaborer avec le programme OMS de présélection ? Expliquez	Non, car en cours d'accréditation.		

5.06.04	Les médicaments sont contrôlés :	2003	Décret N°2003-478/PRES/PM /MS du 22/09/2003 LNSP	
5.06.04.01	Pour assurer leur qualité dans le secteur public (prélèvement systématique d'échantillons dans les entrepôts pharmaceutiques et les établissements de santé)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.02	Pour assurer leur qualité dans le secteur privé (prélèvement systématique d'échantillons chez les détaillants)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.03	En cas de plainte ou lorsqu'un problème est signalé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.04	Pour l'homologation de produits	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.04.05	Pour une présélection en vue d'achats publics	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.06	Pour des produits destinés à des programmes publics avant leur acceptation et/ou leur distribution	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.05	Des échantillons sont recueillis par des inspecteurs publics aux fins de contrôles postcommercialisation	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGPML
5.06.06	Combien d'échantillons ont été recueillis ces deux dernières années aux fins des contrôles de qualité ?	544	2010	LNSP/DGPML
5.06.07	Nombre total des échantillons contrôlés ces deux dernières années qui ne remplissaient pas les critères de qualité	2	2010	/DGPML
5.06.08	Les résultats des contrôles de qualité de ces deux dernières années ont été publiés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.09	Commentaires & références bibliographiques	Un plan de renforcement a été élaboré pour l'accélération de l'accréditation du LNSP. Il est prévu aussi la mise en place de cadre de concertation pour renforcer la collaboration entre le LNSP et la DGPML pour la gestion des non-conformités.		

5.07 Publicité en faveur des médicaments et promotion des médicaments

Questions de base

		Année	Source	
5.07.01	La promotion et/ou la publicité pour les médicaments vendus sur ordonnance sont réglementées	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007 WHO level 1	
5.07.02	Qui est chargé de réglementer la promotion et/ou la publicité pour les médicaments ?	DGPML (ANRP)		
5.07.03	La loi interdit la publicité directe auprès du public pour les médicaments vendus sur ordonnance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010 Décret N°2010-244/PRES/P M/MS du 20/05/2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques	
5.07.04	Les matériels publicitaires et promotionnels pour les médicaments doivent obtenir une approbation préalable	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2010 Décret N°2010-244/PRES/P M/MS du 20/05/2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques	
5.07.05	Il existe des directives/ réglementations relatives à la publicité et à la promotion des médicaments vendus sans ordonnance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010 Décret N°2010-244/PRES/P M/MS du 20/05/2010 portant publicité sur les	

				médicaments et autres produits pharmaceutiques
5.07.06	Un code de conduite national concernant la publicité et la promotion des médicaments par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché a été publié	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.07.06.01	Dans l'affirmative, le code de conduite s'applique:			
	Nationaux seulement	Oui <input type="checkbox"/>		
	Multinationaux seulement	Oui <input type="checkbox"/>		
	Aux uns et aux autres	Oui <input type="checkbox"/>		
5.07.06.02	Dans l'affirmative, l'application du code est volontaire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.07.06.03	Dans l'affirmative, le code contient un processus formel pour les plaintes et les sanctions	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.07.06.04	Dans l'affirmative, la liste des plaintes et des sanctions pour ces deux dernières années a été publiée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.07.07	Commentaires & références bibliographiques	<p>Les textes sur la publicité sont recents et on note en plus du décret, un certain nombre d'arrêté d'application dont la mise en œuvre est en cours. Ce sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arrêté N°2010-291/MS/CAB du 01/10/2010 portant conditions de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques - Arrêté N°2010-294/MS/CAB du 01/10/2010 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission technique de contrôle de la publicité sur les médicaments - Arrêté N°2010-290/MS/CAB du 01/10/2010 portant conditions d'exercice de la profession de visiteur médical 		

5.08 Essais cliniques

Questions de base

			Année	Source
5.08.01	La réalisation d'essais cliniques doit être autorisée par l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Décret N°2010-243/PRES/P M/MS du 20/05/2010 portant réglementation des essais cliniques
5.08.02	La réalisation d'essais cliniques nécessite l'accord d'un comité d'éthique/d'un conseil d'examen institutionnel	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2002	- Décret N°2002-536/PRES/P M/MS/MESRS du 21/11/2002 portant création d'un comité d'éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso - Décret N°2010-243/PRES/P M/MS du 20/05/2010 portant réglementation des essais cliniques
5.08.03	L'enregistrement des essais cliniques dans le registre international/national/régional est obligatoire	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Arrêté N°2010-292/MS/CAB du 01/10/2010 portant conditions

				d'octroi des autorisations d'essais cliniques
5.08.04	Commentaires & références bibliographiques	Autres textes: - Arrêté N°2010-293/MS/CAB du 01/10/2010 portant création, attributions, composition et fonctionnement du comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.08.05S	Les produits examinés doivent être conformes aux BPF	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Arrêté N°2010-292/MS/CAB du 01/10/2010 portant conditions d'octroi des autorisations d'essais
5.08.06S	Le commanditaire, le chercheur doivent se conformer aux bonnes pratiques cliniques (BPC)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Décret N°2010-243/PRES/P M/MS du 20/05/2010 portant réglementation des essais cliniques
5.08.07S	La réglementation nationale relative aux BPC est publiée par les pouvoirs publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.08.08S	La loi autorise l'inspection des établissements où sont effectués les essais cliniques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Arrêté N°2010-292/MS/CAB du 01/10/2010 portant conditions d'octroi des autorisations

				d'essais
5.08.09S	Commentaires & références bibliographiques			

5.09 Médicaments à usage restreint

Questions de base

			Année	Source
5.09.01	Le pays a signé les conventions suivantes:			
5.09.01.01	La Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1969	International Narcotics Control Board
5.09.01.02	Le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1992	International Narcotics Control Board
5.09.01.03	La Convention de 1971 sur les substances psychotropes	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1987	International Narcotics Control Board
5.09.01.04	La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, 1988	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1992	International Narcotics Control Board
5.09.02	La loi prévoit le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, et des précurseurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique
5.09.03	Consommation annuelle de morphine (mg/habitant)	0.000004627	2009	International Narcotics Control Board
5.09.04	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.09.05S	Un expert international ou une	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		

	organisation partenaire de l'OMS a examiné les dispositions juridiques et la réglementation applicables au contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, et des précurseurs pour trouver le juste équilibre entre la prévention de la toxicomanie et l'accès à des fins médicales	Pas connu <input type="checkbox"/>		
5.09.05.01 S	Dans l'affirmative, année de l'examen			
5.09.06S	Consommation annuelle de fentanyl (mg/habitant)	0.00002	2009	Rapports de consommation DGPML
5.09.07S	Consommation annuelle de péthidine (mg/habitant)	0.00167	2009	Rapports de consommation DGPML
5.09.08S	Consommation annuelle d'oxycodone (mg/habitant)			
5.09.09S	Consommation annuelle d'hydrocodone (mg/habitant)			
5.09.10S	Consommation annuelle de phénobarbital (mg/habitant)	60.01271	2009	Rapports de consommation DGPML
5.09.11S	Consommation annuelle de méthadone (mg/habitant)			
5.09.12S	Commentaires & références bibliographiques	Un manuel de gestion des stupéfiants a été élaboré en 2010 et une liste des stupéfiants essentiels a été établit de commun accord avec les praticiens.		

5.10 Pharmacovigilance

Questions de base

			Année	Source
5.10.01	Le mandat de l'autorité de réglementation pharmaceutique inclut des activités de pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		Décret N°2011-156/PRES/P M/MS portant organisation du MS

5.10.02	Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de surveiller en permanence l'innocuité de ses produits et de faire rapport à l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		Article 7 et 16 de l'arrêté N°2003/MS/S G/DGPML
5.10.03	La surveillance des effets indésirables des médicaments est obligatoire dans votre pays	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.10.04	Votre pays dispose d'un centre national de pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		Existe sous forme de service selon l'arrêté N°2010-247/MS/CAB
5.10.04.01	Dans l'affirmative, quel en est l'effectif à plein temps ?	4		
5.10.04.02	Dans l'affirmative, un rapport d'analyse a été publié au cours de ces deux dernières années	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.10.04.03	Dans l'affirmative, le centre publie un bulletin sur les effets indésirables des médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.05	Un formulaire Normalisé officiel de déclaration des effets indésirables des médicaments est utilisé dans votre pays	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	DGPML
5.10.06	Votre pays dispose d'une base de données nationale sur les effets indésirables des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGPML
5.10.07	Combien la base de données contient-elle de rapports sur des effets indésirables de médicaments ?	2,132	2010	Rapport d'activités 2010/ DGPML
5.10.08	Combien de rapports ont été reçus au cours de ces deux dernières années ?	2,116	2010	
5.10.09	Les rapports sur les effets indésirables des médicaments sont-ils envoyés à la base de données OMS à Uppsala ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	

5.10.09.01	Dans l'affirmative, Nombre de rapports envoyés au cours de ces deux dernières années	30	2010	
5.10.10	Y a-t-il un Comité Consultatif de Pharmacovigilance en mesure de fournir une assistance technique sur l'évaluation de la causalité, l'évaluation des risques, l'investigation des cas et, si nécessaire, la gestion des crises, y compris la communication de crise?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGPML
5.10.11	Y a-t-il une stratégie de communication pour la communication régulière et la communication de crise?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.10.12	En l'absence de système national de pharmacovigilance, les effets indésirables des médicaments sont suivis dans au moins un programme de santé publique (par exemple tuberculose, VIH, sida)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.13	S'il vous plaît, décrivez ici comment vous avez l'intention d'améliorer le système de pharmacovigilance	Adoption de textes réglementaires qui permettra de mettre en place la commission nationale des vigilances et les différents comités techniques, poursuivre la formation des différents acteurs, renforcer la surveillance des effets indésirables lors des campagnes de masse (vaccins, médicaments). Le renforcement également du personnel permettra d'être plus opérationnel et répondre rapidement à toutes sollicitations. Enfin pour pallier à la sous notification spontanée, des enquêtes de pharmacovigilance seront organisées lors de détection de signal et ou sur un nombre de produits spécifiques (ARV, ACT...)		
5.10.14	Commentaires & références bibliographiques	La pharmacovigilance est en phase de développement. On enregistre comme succès la surveillance lors de l'introduction du nouveau vaccin conjugué contre la méningite de souche A (MenAfriVac).		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.10.15S	Des informations sont communiquées en retour aux auteurs des rapports	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGPML

5.10.16S	La base de données sur les effets indésirables des médicaments est informatisée	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGPML
5.10.17S	Les erreurs de médication sont déclarées	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DGPML
5.10.18S	Combien d'erreurs de médication figurent dans la base de données sur les effets indésirables des médicaments ?			
5.10.19S	Les dossiers sur les produits accompagnant les demandes d'autorisation de mise sur le marché contiennent un plan de gestion des risques ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.20S	Qui, au cours de ces deux dernières années, a déclaré des effets indésirables de médicaments ?			
5.10.20.01 S	Médecins	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.02 S	Personnels infirmiers	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.03 S	Pharmaciens	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.04 S	Patients	<input type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.05 S	Laboratoires pharmaceutiques	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.06 S	Autres, veuillez préciser	Association de consommateurs		
5.10.21S	Une décision réglementaire a-t-elle été prise sur la base de données locales relatives à la pharmacovigilance au cours de ces deux dernières années ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.22S	Existe-t-il des cours de formation à la pharmacovigilance ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		UFR/SDS section pharmacie, formation

				continue à l'endroit des agents de santé avec le soutien du FM RSS Rd8
5.10.22.01 S	Dans l'affirmative, combien de personnes ont été formées au cours de ces deux dernières années ?			
5.10.23S	Commentaires & références bibliographiques	Il n'existe pas de cours diplomant de formation en pharmacovigilance. Mais dans le cadre du RSS round 8 financé par le Fond mondial, il a été prévu des formations continues de tous le personnel et des agents de santé communautaire.		

Section 6 Financement des médicaments

6.00 Informations relatives au déclarant pour la section 6

6.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Salam DERME
6.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
6.00.03	Adresse email	salamderme@yahoo.fr
6.00.04	Autres déclarants pour cette section	

6.01 Prestations pharmaceutiques et exemptions Questions de base

			Année	Source
6.01.01	Les médicaments sont-ils gratuits pour :		2011	Ministère de la santé
6.01.01.01	Les patients n'ayant pas les moyens de les acheter	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
6.01.01.02	Les enfants de moins de cinq ans	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.01.01.03	Les femmes enceintes	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.01.01.04	Les personnes âgées	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.01.01.05	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliquer	Le dispositif de protection sociale prévoit une prise en charge gratuite des indigents. Des mesures de subvention sont appliquées sur les médicaments de la santé maternelle et infantile, du VIH, de la tuberculose, du paludisme.		
6.01.02	Des médicaments sont-ils dispensés gratuitement dans le cadre d'un système de santé publique ou d'un programme de sécurité sociale pour :		2011	Ministère de la santé

6.01.02.01	Tous les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.02	Toutes les maladies transmissibles	Non Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.03	Les antipaludiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.04	Les antituberculeux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6.01.02.05	Les médicaments pour les maladies sexuellement transmissibles	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.06	Les médicaments contre le VIH/sida	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6.01.02.07	Les vaccins PEV	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6.01.02.08	Autres, veuillez préciser	Subvention des médicaments antipaludiques et des kits IST
6.01.02.09	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliquer	
6.01.03	Des médicaments sont-ils pris en charge, du moins partiellement, dans le cadre d'une assurance-maladie nationale, d'un système de sécurité sociale ou d'une autre caisse-maladie ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.03.01	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades hospitalisés ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.03.02	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades en ambulatoire ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.03.03	Veuillez décrire les prestations pharmaceutiques des systèmes d'assurance publics	Paiement des médicaments par les patients dans le dépôt pharmaceutique des formations sanitaires après prescription.
6.01.04	Les systèmes d'assurance-maladie privés prennent-ils en charge des médicaments ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6.01.04.01	Dans l'affirmative, sont-ils tenus de prendre en charge les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>

6.01.05	Commentaires & références bibliographiques	Des études sont en cours pour la mise en place d'une assurance maladie universelle.
---------	--	---

6.02 Paiement par les patients et part à la charge des patients

Questions de base

			Année	Source
6.02.01	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les consultations ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1987	Initiative de Bamako
6.02.02	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les médicaments ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1987	Initiative de Bamako
6.02.03	<i>En pratique, (même si cela peut être illégal) les recettes du paiement ou de la vente des médicaments servent-elles parfois à payer les salaires ou compléter le revenu du personnel de la santé publique dans le même établissement ?</i>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1987	Initiative de Bamako
6.02.03.01	Veuillez décrire le système de paiement par les patients et de la part à la charge des patients	-paiement à l'acte pour les consultations et les actes médicaux -paiement des médicaments au dépôt pharmaceutique		
6.02.04	Commentaires & références bibliographiques	Le système ne garantit pas une accessibilité aux soins de santé. Il expose le patient aux coûts catastrophiques de santé. Référence bibliographique: Initiative de Bamako		

6.03 Réglementation des prix pour le secteur privé

Questions de base

			Année	Source
6.03.01	Des dispositions juridiques ou réglementaires influent-elles sur les prix des médicaments ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DGPML
6.03.01.01	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux fabricants ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.03.01.02	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux grossistes ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		

6.03.01.03	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux détaillants ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.03.01.04	Dans l'affirmative, veuillez expliquer : (expliquez la portée des dispositions : génériques par opposition à spécialités pharmaceutiques ou sous-ensembles de médicaments, liste des médicaments essentiels, etc.)	Seuls les produits pharmaceutiques fournis par la CAMEG aux secteurs public et privé sont administrés chaque année par un arrêté y relatif.		
6.03.02	Les pouvoirs publics ont mis en place un système national efficace de surveillance des prix des médicaments vendus au détail	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
6.03.03	La réglementation en vigueur exige la publication des prix de détail des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Arrêté N°2010-359 du 27/10/2010 portant conditions d'octroi d'une autorisation de création d'une officine pharmaceutique privée Arrêté annuel interministériel portant fixation des prix des MEG
6.03.03.01	- Dans l'affirmative, veuillez expliquer comment ces informations sont publiées	Au niveau des officines et les dépôts de vente des médicaments, il est exigé l'affichage des prix des médicaments.		
6.03.04	Commentaires & références bibliographiques	Seuls les produits pharmaceutiques fournis par la CAMEG aux secteurs public et privé sont administrés chaque année par un arrêté y relatif. Le contrôle de l'application est fait à travers les contrôles et les inspections. Cependant, il y a une libéralisation des prix au niveau du secteur pharmaceutique privé.		

6.04 Prix, disponibilité et accessibilité financière

Questions de base

Année

Source

	<p>Veillez indiquer si une enquête sur les prix des médicaments utilisant la méthode OMS/HAI a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq dernières années</p>	<p>Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/></p> <p>Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner ce tableau</p> <p>Si Non, mais si d'autres enquêtes sur les prix et la disponibilité des médicaments ont été effectuées, ne les utilisez pas pour renseigner cette section, mais utilisez le champ des commentaires pour donner certains des résultats et joignez le rapport au questionnaire</p>	2010	DGPML
--	--	---	------	-------

Panier des principaux médicaments			Achats publics	Patients publics	Patients privés
Disponibilité (l'une ou l'une et l'autre)	Moyenne (%)	Orig.		6.04.01.01 0.2	6.04.01.03 44
		Générique le moins chère		6.04.01.02 Error! Reference source not found.	6.04.01.04 Error! Reference source not found.
	Médiane (%)	Orig.		6.04.02.01	6.04.02.03
		Générique le moins chère		6.04.02.02	6.04.02.04
Prix	Ratio prix médian	Orig.	6.04.03.01	6.04.03.03	6.04.03.05
		Générique le moins chère	6.04.03.02	6.04.03.04	6.04.03.06
Accessibilité financière Jours de salaire du fonctionnaire le moins payé pour le traitement type au	Nombre de jours de salaire	Orig.		6.04.04.01	6.04.04.03
		Générique le moins chère		6.04.04.02	6.04.04.04

cotrimoxazole d'une infection respiratoire chez un enfant					
---	--	--	--	--	--

6.04.05	Commentaires & références bibliographiques	L'accessibilité financière des MEG est bonne au niveau du secteur public.
---------	--	---

6.05 Composantes des prix et accessibilité financière

Questions de base

		Année	Source
6.05.01	Veillez indiquer si une enquête sur les composantes des prix des médicaments a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq dernières années. Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner les questions ci-dessous	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2010 DGPML
6.05.02	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution moyen)	97.5	
6.05.03	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)	44	
6.05.04	Commentaires & références bibliographiques	Constat et recommandation de l'Etude OMS/HAI a prendre en compte	

Questions supplémentaires

6.05.05S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution	45	
----------	---	----	--

	moyen)	
6.05.06S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)	56
6.05.07S	Prix de vente moyen du fabricant (CIF) en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	
6.05.08S	Prix de vente moyen du grossiste en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	23.5
6.05.09S	Marge moyenne du pharmacien ou hoNonraire sur les actes pharmaceutiques en pourcentage du prix de détail pour un panier de médicaments principaux (%)	32
6.05.10S	Pourcentage de contribution moyen de la marge du grossiste au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)	64
6.05.11S	Pourcentage de contribution moyen de la marge du détaillant au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)	81
6.05.12S	Commentaires & références bibliographiques	(6.05.11S) Le pourcentage de contribution moyen de la marge du détaillant au prix final du médicament est de 32% pour le privé et 49% pour le public. (6.05.10S) 41% la CAMEG-Public et 23.4% les grossistes privés

6.06 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché)

Questions de base

			Année	Source
6.06.01	Des droits sont prélevés sur les	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	TEC-UEMOA

	actifs pharmaceutiques importés (APIs)			
6.06.02	Des droits sont prélevés sur les produits finis importés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	TEC-UEMOA
6.06.03	Une TVA (taxe sur la valeur ajoutée) ou une autre taxe est prélevée sur les produits pharmaceutiques finis	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	TEC-UEMOA
6.06.04	La loi prévoit des exceptions pour les produits pharmaceutiques et de santé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	TEC-UEMOA
6.06.05	Veuillez préciser sur quelles catégories de produits pharmaceutiques les taxes sont prélevées et décrire les exemptions et les dispenses qui existent	- Exemption de TVA et de droit de douane - Taxes prélevées (1% PCS-UEMOA, 1% redevances statistiques, 0,5% PC-CEDEAO, 0,5% Contrôle qualité)		
6.06.06	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
6.06.07S	Montant des droits sur les actifs pharmaceutiques importés, APIs (%)	5	2011	TEC-UEMOA
6.06.08S	Montant des droits sur les produits finis importés (%)	0		
6.06.09S	Montant de la TVA sur les produits pharmaceutiques finis (%)	0		
6.06.10S	Commentaires & références bibliographiques			

Section 7 Achat et distribution de produits pharmaceutiques

7.00 Informations sur le déclarant pour la section 7

7.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Adisa Marguerite SERE (DAP/DGPML)
7.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
7.00.03	Adresse email	seram04@yahoo.fr
7.00.04	Autres déclarants pour cette section	

7.01 Achats du secteur public

Questions de base

			Année	Source
7.01.01	Les achats du secteur public sont		2010	DGPML
7.01.01.01	Décentralisés	<input type="checkbox"/> Oui		
7.01.01.02	Centralisés et décentralisés	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
7.01.01.03	Veuillez décrire	Les achats des produits pharmaceutiques des programmes (VIH/SIDA, Paludisme, maladie tropicale négligée, tuberculose) sont centralisés et ensuite distribués au niveau régional et périphérique. Quant aux achats des MEG, de matériel technique, des consommables médicaux pour le fonctionnement des structures, ils sont décentralisés. Chaque structure évalue ses besoins et fait ses acquisitions selon les réglementations nationales en la matière.		
7.01.02	Si les achats du secteur public sont totalement ou partiellement centralisés, ils relèvent d'un organisme d'achat qui :			
7.01.02.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

7.01.02.02	Est semi-autonome	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.02.03	Est autonome	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.02.04	Est un organisme d'achat public qui achète tous les biens publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.03	Les documents relatifs aux appels d'offres du secteur public sont publiés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	Direction générale des marchés publics (DGMP)
7.01.04	Les concessions du secteur public sont publiées	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.05	Les achats reposent sur une présélection des fournisseurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.05.01	Veuillez décrire les modalités	- Préselection couple produit/fournisseur par AOI - Appel d'offres restreint aux fournisseurs présélectionnés		
7.01.06	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.01.07S	Existe-t-il une politique écrite relative aux achats du secteur public ? Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de l'approbation dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	Décret n°2008-176/PRES/P M/MEF du 16 avril 2008 portant réglementation générale des marchés publics
7.01.08S	La loi donne-t-elle la priorité aux achats publics de biens produits par des fabricants locaux ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.09S	Les fonctions principales de la centrale d'achat sont-elles bien distinctes de celles du comité qui examine les soumissions	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.10S	Il existe un processus d'assurance de la qualité des produits achetés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		Manuel de procédure

CAMEG				
7.01.10.01 S	Dans l'affirmative, le processus d'assurance de la qualité inclut la présélection des produits et des fournisseurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.10.02 S	Dans l'affirmative, la présélection des fournisseurs repose sur des critères et des procédures bien définis	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.10.03 S	Dans l'affirmative, une liste des fournisseurs et des produits présélectionnés est publiée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.11S	La liste des échantillons contrôlés pendant le processus d'achat et les résultats des contrôles de qualité sont disponibles	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.12S	Laquelle des méthodes de soumission suivantes est utilisée pour les achats du secteur public :		2007	Guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur public (DGPML)
7.01.12.01 S	Appels d'offres nationaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.12.02 S	Appels d'offres internationaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.12.03 S	Achats directs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.13S	Commentaires & références bibliographiques	En plus de la réglementation nationale, il faut intégrer les conditions des bailleurs.		

7.02 Distribution dans le secteur public

Indicators principaux

		Année	Source
7.02.01	Le département du système d'approvisionnement public	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011 DGPML

	dispose d'un entrepôt médical central au niveau national			
7.02.02	Nombre des entrepôts publics à l'échelon secondaire de la distribution publique (national/régional/provincial)	71	2010	DGPML
7.02.03	Il existe des directives nationales relatives aux bonnes pratiques de distribution (GDP)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	BPD-UEMOA
7.02.04	Une autorité délivre les licences de conformité aux bonnes pratiques de distribution	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.04.01	Dans l'affirmative, accrédite-t-elle les établissements de distribution publics ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>		
7.02.05	Il existe une liste des entrepôts certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur public	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.06	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur public	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.07	Commentaires & références bibliographiques	<p>Ces BPD-UEMOA ont été adoptées en fin d'année 2010. Elles n'ont pas encore été transposées et encore moins appliquées au niveau national. Seul la CAMEG utilise le référentiel OMS en matière de BPD dans son système de management de la qualité.</p> <p>Dépôt central CAMEG = 1</p> <p>Dépôts régionaux CAMEG = 7</p> <p>DRD = 63</p>		

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.02.08S	Lequel des processus suivants est appliqué dans l'entrepôt médical central :		2011	
7.02.08.01 S	Prévision des quantités à commander	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

7.02.08.02 S	Ordres de sortie des stocks	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.03 S	Etablissement des bordereaux d'enlèvement/de conditionnement	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.04 S	Rapports sur les stocks disponibles	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.05 S	Rapports sur les commandes en attente	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.06 S	Gestion des dates de péremption	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.07 S	Suivi des lots	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.08 S	Rapports sur les produits en rupture de stock	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.09S	% de disponibilité des médicaments essentiels	95	2010	SP/PNDS
7.02.10S	Durée moyenne des ruptures de stock pour un panier de médicaments en jours			
7.02.11S	Il existe une méthode systématique de contrôle des dates de péremption des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	DGPML
7.02.12S	L'entrepôt médical central public est certifié en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par l'autorité qui délivre les licences	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.13S	L'entrepôt médical central public est certifié ISO	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.14S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par une autorité qui délivre les licences	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.15S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont également certifiés ISO	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		

7.02.16S	Commentaires & références bibliographiques	
----------	--	--

7.03 Distribution dans le secteur privé

Questions de base

			Année	Source
7.03.01	La loi prévoit l'octroi de licences aux grossistes du secteur privé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Code de santé publique (CSP)
7.03.02	La loi prévoit l'octroi de licences aux distributeurs du secteur privé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Arrêté y relatif
7.03.03	Il existe une liste des grossistes certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.03.04	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.03.05	Commentaires & références bibliographiques	En 2010, des inspections pharmaceutiques de distributeurs ont été réalisées sur la base du référentiel BPD/OMS.		

Section 8 Sélection et usage rationnel

8.00 Informations relatives au déclarant pour la section 8

8.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Casimir W. SAWADOGO
8.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
8.00.03	Adresse email	swcasi@yahoo.fr
8.00.04	Autres déclarants pour cette section	

8.01 Structures nationales Questions de base

			Année	Source
8.01.01	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME). Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la LME dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGPML
8.01.01.01	Dans l'affirmative, Nombre de médicaments dans la LME (Nombre de DCI)	318		
8.01.01.02	Dans l'affirmative, un document décrit les modalités de sélection des médicaments inclus dans la LME	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.01.01.03	Dans l'affirmative, la LME est publiée	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.01.01.04	Dans l'affirmative, existe-t-il un mécanisme permettant d'aligner la LME sur les guides thérapeutiques Normalisés (GTN)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.01.02	Les guides thérapeutiques Normalisés (GTN) nationaux pour	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	Ministère de

	les maladies courantes sont produits/approuvés par le ministère de la santé. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour des GTN dans le champ « année »			la santé
8.01.03	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins de santé primaires. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins de santé primaires	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	Ministère de la santé
8.01.04	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins au niveau secondaire (hôpitaux). Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins au niveau secondaire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		WHO level 1
8.01.05	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux affections pédiatriques. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les affections pédiatriques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	PCIME
8.01.06	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la LME – données d'enquêtes			
8.01.07	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'exemplaires des GTN – données d'enquêtes			
8.01.08	Un centre national d'information pharmaceutique public ou financé par des sources indépendantes fournit des informations sur les médicaments aux prescripteurs, aux pharmaciens d'officine et aux consommateurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	CEDIM
8.01.09	Des campagnes d'éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments ont été organisées au cours de ces deux dernières années	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

8.01.10	Une enquête sur l'usage rationnel des médicaments a été organisée au cours de ces deux dernières années	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.11	Un programme ou comité national (associant les pouvoirs publics, la société civile, et des organismes professionnels) est chargé du suivi et de la promotion de l'usage rationnel des médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.01.12	Il existe une stratégie nationale écrite de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la stratégie dans le champ « année »	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.01.13	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
8.01.14S	La LME inclut des formulations pédiatriques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	
8.01.15S	La sélection des médicaments inclus dans la LME repose sur des critères précis, solidement étayés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	
8.01.16S	La sélection des produits figurant sur la LME nationale relève d'un comité officiel ou d'une autre structure équivalente	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.01.16.01 S	Dans l'affirmative, une déclaration de conflit d'intérêts est exigée des membres du comité de la LME nationale	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.17S	Il existe des formulaires pharmaceutiques nationaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	DGPML
8.01.18S	Un groupe intersectoriel national spécial est-il financé pour coordonner la promotion de l'usage approprié des antimicrobiens et la prévention de la propagation des infections ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2007	WHO level 1

8.01.19S	Un laboratoire de référence/un autre organisme national est chargé de coordonner la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.20S	Commentaires & références bibliographiques			

8.02 Prescription

Questions de base

			Année	Source
8.02.01	L'octroi des licences aux prescripteurs et les pratiques de prescription sont régis par la loi	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.02	La loi limite la délivrance des médicaments par les prescripteurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	CSP
8.02.03	Les prescripteurs du secteur privé délivrent-ils des médicaments ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.04	Les hôpitaux sont tenus d'organiser/de créer des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.05	Plus de la moitié des hôpitaux de recours ont-ils un CPT ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.06	Plus de la moitié des hôpitaux généraux ont-ils un CPT ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.07	Plus de la moitié des régions/provinces ont-elles un CPT ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.08	Le programme d'études médicales de base contient des éléments sur :		2007	WHO level 1
8.02.08.01	Le concept de LME	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.08.02	L'utilisation des GTN	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.08.03	La pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

8.02.08.04	La pharmacothérapie basée sur les problèmes	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.09	Les médecins sont tenus de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.10	Le personnel infirmier est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.11	Le personnel paramédical est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.02.12	L'utilisation des DCI pour les prescriptions est obligatoire dans :		2007	WHO level 1
8.02.12.01	Le secteur public	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.12.02	Le secteur privé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.13	Nombre moyen de médicaments prescrits par consultation dans les établissements de santé publique (moyenne)	2.4	2003	WHO rational use database
8.02.14	% des médicaments figurant dans la LME nationale prescrits en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	13.5	1996	WHO rational use database
8.02.15	% des médicaments prescrits par les DCI en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)			
8.02.16	% des patients recevant des antibiotiques en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	58	2003	WHO rational use database
8.02.17	% des patients recevant des injections en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	23	2003	WHO rational use database

8.02.18	% des médicaments prescrits délivrés aux patients (moyenne)			
8.02.19	% des médicaments convenablement étiquetés dans les établissements de santé publique (moyenne)			
8.02.20	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
8.02.21S	Le comportement professionnel des médecins est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.22S	Le comportement professionnel du personnel infirmier est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.23S	Le traitement de la diarrhée chez les enfants repose sur les SRO (%)			
8.02.24S	Commentaires			

8.03 Délivrance des médicaments

Questions de base

			Year	Source
8.03.01	La délivrance des médicaments par le personnel pharmaceutique est régie par la loi	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1994	Loi n°23/94/ADP portant code de la santé publique
8.03.02	Le programme de formation de base des pharmaciens inclut des éléments relatifs aux points suivants :		2007	WHO level 1
8.03.02.01	Le concept de LME	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.03.02.02	L'utilisation des GTN	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

8.03.02.03	Les informations pharmaceutiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.02.04	La pharmacologie clinique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.03.02.05	La gestion de l'approvisionnement en médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.03	Les pharmaciens sont tenus de suivre une formation continue incluant l'usage rationnel des médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.03.04	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur public	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.03.05	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur privé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.03.06	<i>Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) des antibiotiques sont-ils parfois vendus librement sans ordonnance ?</i>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.03.07	<i>Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) des injections sont-elles parfois vendues librement sans ordonnance ?</i>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2011	DGPML
8.03.08	Commentaires & références bibliographiques			
Questions supplémentaires				
			Année	Source
8.03.09S	Le comportement professionnel des pharmaciens est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1997	Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 15 février 1997 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso
8.03.10S	<i>Dans la pratique, (bien que cela</i>		2007	WHO level 1

	<i>puisse être interdit</i>) les autres catégories de personnel suivantes prescrivent-elles <i>parfois</i> des médicaments vendus uniquement sur ordonnance au premier niveau de soins du secteur public ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui
8.03.10.01 S	Personnel infirmier	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>
8.03.10.02 S	Pharmaciens	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>
8.03.10.03 S	Personnel paramédical	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>
8.03.10.04 S	Personnel ayant moins d'un mois de formation	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>
8.03.11S	Commentaires & références bibliographiques	

Section 9 Données sur les ménages/accès des ménages

9.00 Informations relatives au déclarant pour la section 9

9.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	M. Bernard LANKOANDE (DGPML)
9.00.02	Numéro de téléphone	+226 50 32 46 60
9.00.03	Adresse email	
9.00.04	Autres déclarants pour cette section	

9.01 Données d'enquêtes auprès des ménages Questions de base

			Année	Source
9.01.01	Quelles enquêtes auprès des ménages ont été effectuées au cours de ces cinq dernières années pour évaluer l'accès aux médicaments ?			
9.01.02	Adultes souffrant d'affections aiguës dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	88.9	2003	WHS
9.01.03	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	57.5	2003	WHS
9.01.04	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'un problème de santé aigu dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	95.5	2003	WHS
9.01.05	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	65.1	2003	WHS

9.01.06	Adultes souffrant d'affections chroniques ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	93.8	2003	WHS
9.01.07	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments prescrits faute de moyens pour les acheter (%)	100	2003	WHS
9.01.08	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques ayant généralement pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	98.0	2003	WHS
9.01.09	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	90.3	2003	WHS
9.01.10	Pourcentage des personnes ayant obtenu les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)			
9.01.11	Personnes ayant obtenu gratuitement les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)			
9.01.12	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
9.01.13S	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)	25.9	2003	WHS
9.01.14S	Adultes souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	88.1	2003	WHS
9.01.15S	Adultes souffrant d'affections	11.9	2003	WHS

	chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)			
9.01.16S	Enfants souffrant d'affections aiguës ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	92.7	2003	WHS
9.01.17S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	71.4	2003	WHS
9.01.18S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)	18.4	2003	WHS
9.01.19S	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	69.3	2003	WHS
9.01.20S	Commentaires & références bibliographiques			

DOCUMENTS ESSENTIELS à JOINDRE

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Nom du fichier
Politique pharmaceutique nationale (PPN)	Politique pharmaceutique nationale (PPN)	Ministère de la santé	Ministère de la santé	2010 (en cours d'adoption)	
Plan de mise en œuvre de la PPN	Plan directeur pharmaceutique national (PDPN) 2011-2015 – (version provisoire)	Ministère de la santé	Ministère de la santé	2011 (en cours d'adoption)	
Législation pharmaceutique nationale	1) Recueil de textes réglementaires du secteur de la pharmacie, du médicament et des laboratoires au Burkina Faso	DGPML	Ministère de la santé	2011	Recueil textes 2011
	2) Rapport d'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique	DGPML	Ministère de la santé	2009	RAPPORT final Evaluation SNRP BF.pdf
Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique	Analyse de situation démographique du secteur pharmaceutique au Burkina Faso	Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso (ONPBF)	ONPBF	2009	Etude démographie secteur pharmaceutique Rapport final V1.pdf
Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)	Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments	DGPML/OMS	Ministère de la santé	2010	Burkina - Rapport Cartographie des PSMs, Dc

	et autres produits de santé au Burkina Faso				2010.pdf
Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris le rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)	Rapport 2010 de la pharmacovigilance au Burkina Faso	DGPML	Ministère de la santé	2010	rapport pharmacovigilance 2010 vf.pdf
Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité					
Rapport annuel de l'autorité nationale de réglementation					
Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments	Arrêtés portant fixation des prix des MEG et consommables médicaux	Ministère de la santé et Ministère en charge du commerce			Recueil textes 2011
Politique relative aux achats de médicaments	1) Guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public 2) Manuel de gestion des stupéfiants	DGPML DGPML	Ministère de la santé Ministère de la santé	2007 2010	DGPML-- Guide_appro_pharma_sect_sanit_public.pdf Manuel de gestion stupéfiants version finale 06 04 11.pdf
Liste nationale des médicaments essentiels (LME)	Liste nationale des médicaments essentiels sous dénomination commune internationale 2010	DGPML	Ministère de la santé	2010	LNMCCE 2011.xlsx
Guides thérapeutiques Normalisés nationaux (GTN)	Guide diagnostic et thérapeutique du Burkina Faso	CADSS	Ministère de la santé	2008	GDT final 2008.pdf

Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens					
Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisées pour préremplir l'instrument.	Enquête sur la disponibilité, les prix et l'accessibilité financière des médicaments au Burkina Faso	DGPML	Ministère de la santé	2010	Etude disponibilité et prix HAI OMS.pdf