#### REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE

Union - Discipline - Travail

#### MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET

#### DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE





Année : 2017-2018 N°1957/18

#### **THESE**

Présentée en vue de l'obtention du

## DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

#### **TIAPO Kouassi Jean Michel**

## LES EVOLUTIONS DE LA LEGISLATION ET DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE DE 1954 A L'AN 2018

Soutenue publiquement le 18/10/2018.

#### Membres du Jury

Président : Monsieur KOUADIO Kouakou Luc, Professeur Titulaire

Directeur de thèse : Monsieur AMARI Antoine Serge, Professeur Agrégé

Assesseurs : Monsieur BONY Nicaise, Maître de Conférences Agrégé

: Madame AKA ANY-GRAH Armelle A.S. Maître-Assistant

## ADMINISTRATION ET PERSONNEL ENSEIGNANANT DE L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUE ET BIOLOGIQUE

#### I. HONORARIAT

Directeurs/Doyens Honoraires: Professeur RAMBAUD André

Professeur FOURASTE Isabelle

Professeur BAMBA Moriféré

Professeur YAPO Abbé †

Professeur MALAN Kla Anglade

Professeur KONE Moussa †

Professeur ATINDEHOU Eugène

#### II. ADMINISTRATION

Directeur Professeur KONE Bamba

Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie Professeur Ag IRIE N'GUESSAN

Sous-Directeur Chargé de la Recherche Professeur DEMBELE Bamory

Secrétaire Principal Madame NADO-AKPRO Marie

Documentaliste Monsieur N'GNIMMIEN Koffi

Intendant Monsieur GAHE Alphonse

Responsable de la Scolarité Madame DJEDJE Yolande

#### III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT

#### 1. PROFESSEURS TITULAIRES

Mme AKE Michèle Chimie Analytique, Bromatologie

Mme ATTOUNGBRE HAUHOUOT M Biochimie et Biologie Moléculaire

M DANO Djédjé Sébastien Toxicologie.

Mme KONE BAMBA Diéneba Pharmacognosie

M KOUADIO Kouakou Luc Hydrologie, Santé Publique

M MALAN Kla Anglade Chimie Analytique, Bromatologie

M MENAN Eby Ignace Parasitologie – Mycologie

M YAVO William Parasitologie – Mycologie

M MONNET Dagui Biochimie et Biologie Moléculaire

Mme SAWADOGO Duni Hématologie

M ABROGOUA Danho Pascal Pharmacie Clinique

M INWOLEY Kokou André Immunologie

Mme KOUAKOU-SIRANSY Gisèle Pharmacologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

M AHIBOH Hugues Biochimie et Biologie moléculaire

Mme AKE EDJEME N'guessan Angèle Biochimie et Biologie moléculaire

M AMARI Antoine Serge G. Législation

M BONY François Nicaise Chimie Analytique

M DALLY Laba Pharmacie Galénique

M DJOHAN Vincent Parasitologie -Mycologie

M AMIN N'Cho Christophe Chimie analytique

M DEMBELE Bamory Immunologie

M GBASSI K. Gildas Chimie Physique Générale

2Mme IRIE N'GUESSAN Amenan Pharmacologie

M KOFFI Angely Armand Pharmacie Galénique

Mme POLNEAU VALLEE Sandrine Mathématiques-Statistiques

Mme SACKOU KOUAKOU Julie Santé Publique

Mme SANGARE TIGORI Béatrice Toxicologie

M KOUASSI Dinard Hématologie

M LOUKOU Yao Guillaume Bactériologie-Virologie

M OGA Agbaya Stéphane Santé publique / Economie de la santé

M OUASSA Timothée Bactériologie-Virologie

M OUATTARA Mahama Chimie thérapeutique et organique

M YAPI Ange Désiré Chimie Organique et thérapeutique

M ZINZENDORF Nanga Yéssé Bactériologie – Virologie

3. MAITRES ASSISTANTS

M. ADJAMBRI Adia Eusebé Hématologie

M. ADJOUNGOUA Attoli Léopold Pharmacognosie

Mme ABOLI-AFFI Mihessé Roseline Immunologie

Mme AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua Pharmacie Galénique

Mme ALLA-HOUNSA Annita Emeline Sante Publique

M ANGORA Kpongbo Etienne Parasitologie – Mycologie

Mme AYE-YAYO Mireille Hématologie

Mme BAMBA-SANGARE Mahawa Biologie Générale

Mme BARRO-KIKI Pulchérie Parasitologie – Mycologie

M. CABLAN Mian N'Ddey Asher Bactériologie-Virologie

M. CLAON Jean Stéphane Santé Publique

Mme DIAKITE Aïssata Toxicologie

Mme FOFIE N'Guessan Bra Yvette Pharmacognosie

M. KASSI Kondo Fulgence Parasitologie-Mycologie

Mme KONAN-ATTIA Akissi Régine Santé publique

M. KONAN Konan Jean Louis Biochimie et Biologie moléculaire

Mme KONATE Abibatou Parasitologie-Mycologie

Mme KOUASSI-AGBESSI Thérèse Bactériologie-Virologie

M. MANDA Pierre Toxicologie

M. KONAN Jean Fréjus Biophysique

M.N'GUESSAN Alain Pharmacie Galénique

Mme VANGA ABO Henriette Parasitologie-Mycologie

M. YAYO Sagou Eric Biochimie et Biologie moléculaire

4. ASSISTANTS

M. ADIKO Aimé Cézaire Immunologie

M. AMICHIA Attoumou Magloire Pharmacologie

Mme AKOUBET-OUAYOGODE Aminata Pharmacognosie

M. ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille Législation

Mme. APETE Sandrine Bactériologie-Virologie

Mme BEDIAKON-GOKPEYA Mariette Santé publique

Mme BLAO-N'GUESSAN Amoin Rebecca Hématologie

M. BROU Amani Germain Chimie Analytique

M. BROU N'Guessan Aimé Pharmacie clinique

M. COULIBALY Songuigama Chimie organique et thérapeutique

M. DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Pharmacologie

M. DJATCHI Richmond Anderson Bactériologie-Virologie

Mme DONOU-N'DRAMAN Aha Emma Hématologie

Mme. DOTIA Tiepordan Agathe Bactériologie-Virologie

M. EFFO Kouakou Etienne Pharmacologie

Mme KABLAN-KASSI Hermance Hématologie

M. KABRAN Tano Kouadio Mathieu Immunologie

M. KACOU Alain Chimie organique et thérapeutique

M. KAMENAN Boua Alexis Thierry Pharmacologie

M. KOFFI Kouamé Santé publique

Mme KONE Fatoumata Biochimie et Biologie moléculaire

M. KOUAHO Avi Kadio Tanguy Chimie organique et thérapeutique

M. KOUAKOU Sylvain Landry Pharmacologie

M. KOUAME Dénis Rodrigue Immunologie

M. KOUAME Jérôme Santé publique

M. KPAIBE Sawa Andre Philippe Chimie Analytique

Mme KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde Bactériologie-Virologie

M. LATHRO Joseph Serge Bactériologie-Virologie

M. MIEZAN Jean Sébastien Parasitologie-Mycologie

M. N'GBE Jean Verdier Toxicologie

M. N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul Chimie organique et thérapeutique

Mme N'GUESSAN Kakwokpo Clémence Pharmacie Galénique

Mme. N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia Législation

Mme. ODOH Alida Edwige Pharmacognosie

Mme. SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle Biochimie et Biologie moléculaire

M. SICA-DIAKITE Amelanh Chimie organique et thérapeutique

Mme. TANOH-BEDIA Valérie Parasitologie-Mycologie

M. TRE Eric Serge Chimie Analytique

Mme TUO Awa Pharmacie Galénique

M. YAPO Assi Vincent De Paul Biologie Générale

Mme. YAPO-YAO Carine Mireille Biochimie

5. CHARGES DE RECHERCHE

Mme. ADIKO N'dri Marcelline Pharmacognosie

Mme. OUATTARA N'gnôh Djénéba Santé publique

6. ATTACHE DE RECHERCHE

M. LIA Gnahoré José Arthur Pharmacie Galénique

7. IN MEMORIUM

Feu KONE Moussa Professeur Titulaire

Feu YAPO Abbé Etienne Professeur Titulaire

Feu COMOE Léopold Maître de Conférences Agrégé

Feu GUEU Kaman Maître Assistant

Feu ALLADOUM Nambelbaye Assistant

Feu COULIBALY Sabali Assistant

Feu TRAORE Moussa Assistant

Feu YAPO Achou Pascal Assistant

#### IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES

1. PROFESSEURS

M. DIAINE Charles Biophysique

M. OYETOLA Samuel Chimie Minérale

M ZOUZOU Michel Cryptogamie

2 MAITRES DE CONFERENCES

M. KOUAKOU Tanoh Hilaire Botanique et Cryptogamie

M. SAKO Aboubakar Physique (Mécanique des fluides)

Mme. TURQUIN née DIAN Louise Biologie Végétale

M. YAO N'Dri Athanase Pathologie Médicale

3 MAITRE-ASSISTANT

M KONKON N'Dri Gilles Botanique, Cryptogamie

#### 4 NON UNIVERSITAIRES

M AHOUSSI Daniel Ferdinand Secourisme

M DEMPAH Anoh Joseph Zoologie

M GOUEPO Evariste Techniques officinales

Mme KEI-BOGUINARD Isabelle Gestion

M KOFFI ALEXIS Anglais

M KOUA Amian Hygiène

M KOUASSI Ambroise Management

M N'GOZAN Marc Secourisme

M KONAN Kouacou Diététique

Mme PAYNE Marie Santé Publique

LES EVOLUTIONS DE LA LEGISLATION	ET LA REGLEMENTATION	I PHARMACEUTIQUE EN (	COTE D'IVOIRE
	DE 1054 A L'AN 2018		

## COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUE

#### I. BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

Professeur LOUKOU Yao Guillaume Maître de Conférences Agrégé

Chef du département

Professeurs ZINZENDORF Nanga Yessé Maître de Conférences Agrégé

OUASSA Timothée Maître de Conférences Agrégé

Docteurs KOUASSI AGBESSI Thérèse Maître-assistante

CABLAN Mian N'Dédey A. Maître-assistant

DOTIA Tiepordan Agathe Assistante

LATHRO Joseph Serge Assistant

APETE Yah Sandrine Assistante

KRIZO Gouhonnon A.A Assistante

DJATCHI Richmond A. Assistant

#### II. <u>BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA</u> <u>REPRODUCTION ET PATHOLOGIE MEDICALE</u>

Professeur MONNET Dagui Professeur Titulaire

Chef du Département

Professeurs HAUHOUOT épse ATTOUNGBRE M. L. Professeur Titulaire

AHIBOH Hugues Maître de Conférences Agrégé

AKE EDJEME N'Guessan Angèle Maître de Conférences Agrégé

Docteurs YAYO Sagou Eric Maître-assistant

KONAN Konan Jean Louis Maître-assistant

KONE Fatoumata Assistante

KOFFI Akissi Joelle épse SIBLI Assistante

YAPO NEE YAO Carine Mireille Assistante

#### III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Professeur SAWADOGO Duni Professeur Titulaire

Chef du Département

Professeurs INWOLEY Kokou André Professeur Titulaire

KOUASSI Dinard Maître de Conférences Agrégé

DEMBELE Bamory Maître de Conférences Agrégé

Docteurs SANGARE Mahawa Maître-assistante

AFFI-ABOLI Mihessé Roseline Maître-Assistante

ADJAMBRI Adia Eusebé Maître-assistant

AYE YAYO Mireille Maître-assistante

KABRAN Tano K. Mathieu Assistant

KOUAME Dénis Rodrigue Assistant

N'GUESSAN-BLAO R. S. Assistante

YAPO Assi Vincent De Paul Assistant

ADIKO Assi Aimé Cézaire Assistant

DONOU NEE N'DRAMAN Aha Emma Assistante

KABLAN-KASSI Hermance Assistant

## IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

Professeur MALAN Kla Anglade Professeur Titulaire

Chef du Département

Professeurs AKE Michèle Dominique Professeur Titulaire

AMIN N'Cho Christophe Maître de Conférences Agrégé

GBASSI K. Gildas Maître de Conférences Agrégé

BONY Nicaise François Maître de Conférences Agrégé

Docteurs BROU Amani Germain Assistant

KPAIBE Sawa Andre Philippe Assistant

TRE Eric Serge Assistant

#### V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE

Professeur OUATTARA Mahama Maître de Conférences Agrégé

Chef du Département

Professeur YAPI Ange Désiré Maître de Conférences Agrégé

Docteurs KACOU Alain Assistant

N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul Assistant

COULIBALY Songuigama Assistant

SICA NEE DIAKITE Amelanh Assistante

KOUAHO Avi Kadio Tanguy Assistant

## VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE

Professeur MENAN Eby Ignace H. Professeur Titulaire

Chef du Département

Professeurs YAVO William Professeur Titulaire

DJOHAN Vincent Maître de Conférences Agrégé

Docteurs BARRO KIKI Pulchérie Maître-assistante

KASSI Kondo Fulgence Maître-assistant

VANGA ABO Henriette Maître-assistante

ANGORA Kpongbo Etienne Maître-assistant

KONATE Abibatou Maître-assistante

TANOH NEE BEDIA Akoua Valérie Assistante

MIEZAN Jean Sébastien Assistant

## VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE, COSMETOLOGIE, GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

Professeur KOFFI Armand A. Maître de Conférences Agrégé

Chef du Département

Professeurs AMARI Antoine Serge G. Maître de Conférences Agrégé

DALLY Laba Ismaël Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AKA-ANY Grah Armelle A.S. Maître-assistante

N'GUESSAN Alain Maître-assistant

BOKA Paule Mireille épse A. Assistante

N'GUESSAN Kakwopko C. Assistante

TUO Awa Nakognon Assistante

N'GUESSAN NEE AMONKOU Anne C. Assistante

LIA Gnahoré José Arthur Attaché de recherche

## VIII. <u>PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE,</u> CRYPTOGAMIE,

Professeur KONE BAMBA Diénéba Professeur Titulaire

Chef du Département

Docteurs FOFIE N'Guessan Bra Yvette Maître-Assistante

ADJOUNGOUA Attoli Léopold Maître-Assistant

OUAYOGODE-AKOUBET Aminata Assistante

ODOH Alida Edwige Assistante

ADIKO N'dri Marcelline Chargée de recherce

## IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE, ET PHYSIOLOGIE HUMAINE

Professeurs ABROGOUA Danho Pascal Professeur Titulaire

Chef du Département

KOUAKOU SIRANSY N'doua G. Professeur Titulaire

IRIE N'GUESSAN Amenan G. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AMICHIA Attoumou M. Assistant

DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Assistant

EFFO Kouakou Etienne Assistant

KAMENAN Boua Alexis Assistant

KOUAKOU Sylvain Landry Assistant

BROU N'GUESSAN Aime Assistant

## X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, STATISTIQUES ET INFORMATIQUE

Professeur POLNEAU VALLEE Sandrine Maître de conférences Agrégé

Chef de Département

Docteur KONAN Jean-Fréjus Maître-Assistant

#### XI. SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE

Professeurs KOUADIO Kouakou Luc Professeur Titulaire

Chef du département

DANO Djédjé Sébastien Professeur Titulaire

OGA Agbaya Stéphane Maître de Conférences Agrégé

SANGARE Tigori B. Maître de Conférences Agrégé

SACKOU KOUAKOU J. Maître de conférences Agrégé

Docteurs CLAON Jean Stéphane Maître-assistant

MANDA Pierre Maître-assistant

DIAKITE Aissata Maître-Assistante

HOUNSA-ALLA Annita Emeline Maître-assistante

YAO ATTIA Akissi Régine Maître-assistante

N'GBE Jean Verdier Assistant

KOFFI Kouamé Assistant

BEDIAKON NEE GOKPEYA K Assistante

OUATTARA N'gnôh Djénéba Chargée de Recherche

## **DEDICACES**

JE DEDIE CETTE THESE

#### A TOI ETERNEL MON DIEU,

Je te bénis Père pour la merveille que je suis. Merci pour ce que tu as fait de ma vie, pour mon parcours exceptionnel, pour la grâce que tu me fais d'honorer mes parents avec ces études de pharmacie qui s'achève par le titre de Docteur d'état en pharmacie.

Merci de continuer à m'éclairer afin que je puisse toujours prendre le déçus sur mes ennemis.

Mon âme te bénis et t'exalte. Merci Seigneur!

#### A MES PARENTS

Mon père pour m'avoir inculqué l'Amour du travail ; et qui m'accompagnait de ses bénédictions dans les choix que je faisais.

Ma Mère, qui par son amour et ses maigres moyens a su maintenir mes pas dans les études ; et dont les sacrifices m'ont inspiré à donner le meilleur de moimême.

#### A MONSIEUR ET MADAME ANO

S'il y avait un mot plus grand que « merci » je l'aurais employé ; c'est avec ce mot si petit mais rempli de sens que je veux vous exprimer toute ma gratitude. Merci pour m'avoir donné la chance de continuer mes jusqu'au grade de Docteur. Si aujourd'hui j'en suis là c'est en grande partie grâce à vous, que cette thèse soit pour vous une grande fierté. Merci pour votre amour, votre patience, votre soutien sans faille dans toutes les étapes de ma vie. Je bénis le Tout Puissant pour la grâce qu'il m'a faite de vous avoir comme parents.

Que Dieu dans son amour infini vous comble de ses bénédictions et vous accorde longue vie.

#### A MES SOEURS ET FRERES,

TIAPO Nathalie, TIAPO Alexis, TIAPO Anderson, TIAPO Viviane, TIAPO Edwige, TIAPO Angèle.

Recevez ce travail comme un témoignage de mon attachement et de mon amour pour vous. Merci pour votre soutien

#### A DES PERSONNES SPECIALES,

Pr Ange Désiré YAPI, Dr Emma ANGOUA TANOE, Dr Christian ZOULOU, Dr victoire AMICHIA et Mademoiselle ASSANDE Adjua Stéphanie.

Dieu m'a fait la grâce de vous connaître et de bénéficier de votre générosité. Vous avez tous et chacun d'une façon particulière contribué à faire de moi le pharmacien que je suis.

Aujourd'hui, plus qu'hier et moins que demain je vous suis reconnaissant pour tous vos faits et geste à mon égard.

Puisse Dieu vous accorde longévité et qu'il transmette vos qualités à toute votre descendance.

Merci infiniment!

#### A MA BELLE-FAMILLE

Je vous remercie pour votre soutien constant.

Que Dieu vous bénisse!

#### A MON ADORABLE FILS ET SA MERE, MA BIEN AIMEE KOUAMÉ AMENA EVA ROSMONDE

Merci chérie pour ta présence permanente et ton soutien sans faille pendant tous mes moments de rudes épreuves.

Merci pour l'amour que tu as toujours manifester à mon égard.

Merci pour le bonheur que tu me fais en me rendant papa.

A toi mon fils, en plus de m'apporter la joie de vivre tu m'apporte le courage dont j'ai besoin pour avancer malgré les difficultés.

Recevez ce travail comme gage de mon amour pour vous.

Puisse Dieu dans son infini bonté nous accorder bonheur, santé, prospérité et entente dans notre famille, qu'il nous protège contre tous nos ennemis et réaliser nos vœux les plus secrets.

#### A TOUS LES ENSEIGNANTS DE LA FAC

Merci pour la formation reçue pendant toutes ces années.

#### A TOUS MES CAMARADE DE PROMO

La 34eme promo des « Pharmaciens »

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY, Monsieur le Professeur KOUADIO Kouakou Luc

#### A NOTRE MAÎTRE ET PRESIDENT DU JURY

#### Monsieur le Professeur KOUADIO Kouakou Luc

- ✓ Professeur Titulaire d'Hydrologie et de Santé Publique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;
- ✓ Chef de service du laboratoire d'hygiène à l'Institut National d'Hygiène Publique ;
- ✓ Responsable du Master d'homéopathie à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;
- ✓ Responsable du Master d'Hygiène Alimentaire à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;
- ✓ Responsable du Master Professionnel de la Santé Publique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.
- ✓ Président du conseil pédagogique de l'Université Félix Houphouët Boigny

#### Cher Maitre

Nous vous remercions pour la gentillesse et la spontanéité avec lesquelles vous avez accepté d'apporter votre caution intellectuelle à ce travail en présidant le jury de cette soutenance de thèse.

Votre compétence, votre rigueur, votre souci du détail et vos qualités tant humaines que professionnelles ont suscité en nous une grande admiration et un profond respect.

Veuillez recevoir, cher Maitre, l'expression de notre profond respect.

#### A NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THESE

#### Monsieur le Professeur AMARI Antoine Serge

- ✓ Professeur agrégé de législation pharmaceutique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan
- ✓ Ancien Interne des Hôpitaux d'Abidjan
- ✓ Docteur en Droit Pharmaceutique de l'Université de Strasbourg (Thèse Unique, spécialité Droit Pharmaceutique)
- ✓ Titulaire du Master de Droit Communautaire et Réglementation Pharmaceutique (Université de Strasbourg)
- ✓ Titulaire de la Licence de Droit Privé à l'Université de Cocody
- ✓ Titulaire de la Maîtrise professionnalisée de santé publique à l'Université de Cocody
- ✓ Titulaire du Diplôme d'Etudes d'Etat Supérieures Spécialisées de contrôle de qualité des Médicaments, des aliments et des produits cosmétiques à l'Université de Cocody
- ✓ Sous-directeur de la Pharmacie et des laboratoires à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires de Côte d'Ivoire
- ✓ Secrétaire général du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire.

#### Cher Maître

Ce fut un immense plaisir et un grand honneur de travailler sous votre direction. Tout au long de ce travail, nous avons été fortement impressionnés par votre rigueur scientifique, votre sérieux, votre dynamisme et votre amour du travail bien fait. Votre disponibilité, votre gentillesse et votre humilité sont autant de qualités humaines qui ont permis de faciliter notre apprentissage, et vous resterez pour nous un modèle à suivre dans notre vie professionnelle.

#### A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

#### Monsieur le Professeur BONI Nicaise

- ✓ Maitre de conférences agrégé en Chimie Analytique Bromatologie
- ✓ Doctorat de l'Université Paris-Sud, France, option Chimie Analytique
- ✓ Docteur en Pharmacie
- ✓ Pharmacien analyse (DESS en contrôle qualité médicaments, aliments et produits cosmétiques)
- ✓ Chef du laboratoire de contrôle des médicaments au laboratoire National de la santé publique (LNSP) de Côte d'Ivoire
- ✓ Ancien interne des hôpitaux de Côte d'Ivoire
- ✓ Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)
- ✓ Membre de la société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)

#### Cher Maître

C'est avec promptitude que vous avez accepté d'apporter votre touche au perfectionnement de ce travail. Nous sommes honoré de vous compter parmi les membres de notre jury. Veuillez recevoir, cher maitre, l'expression de notre sincère gratitude

#### A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

#### Madame le Docteur AKA ANY-GRAH Armelle A.S.

- ✓ Docteur en Pharmacie, Diplômée de l'Université de Cocody ;
- ✓ Docteur en Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, diplômée de la faculté de pharmacie de Châtenay Malabry, Université de Paris Sud (X);
- ✓ Maître assistant au département de pharmacie galénique, biopharmacie, cosmétologie, gestion et législation pharmaceutique de l'UFR Sciences pharmaceutiques et biologiques d'Abidjan ;
- ✓ Membre de l'Association de Pharmacie Galénique Industrielle (APGI) ;
- ✓ Membre du bureau de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI).

#### Cher Maître

Votre accord spontané à juger ce modeste travail nous ravi. Vous nous avez toujours réservé le meilleur accueil, malgré vos obligations professionnelles.

Votre amabilité, votre disponibilité et votre rigueur dans le travail méritent toute admiration.

Nous saisissons cette occasion pour vous exprimer notre profonde gratitude tout en vous témoignant notre respect.

#### **SOMMAIRE**

LISTE DES ABREVIATIONS	2
LISTE DES TABLEAUX	3
LISTE DES FIGURES	4
INTRODUCTION	5
GENERALITES SUR LA LEGISLATION ET LA REPHARMACEUTIQUE	
MATERIEL ET METHODES	37
RESULTATS ET INTERPRETATIONS	39
COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS	48
RECOMMANDATIONS	56
CONCLUSION	58
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	60
ANNEXE	65
RESUME	85

#### LISTE DES ABREVIATIONS

**NPSP-CI**: Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique

**DPML** : Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**ONP-CI**: Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire

**CI** : Côte d'Ivoire

**SNPP-CI**: Syndicat National des Pharmaciens Privés de Côte 'ivoire

**CSP** : Code de la Santé Publique

**PNDAP** : Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique

**AIRP** : Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique.

**ASBL** : Association Sans But Lucratif.

**JORCI** : Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire

**GSA** : Groupe Scientifique d'Appui

**CNDJ** : Centre National de Documentation juridique

**CSP** : Conseil Supérieur de la Publicité

**CEDEAO** : Communauté Economique des États de l'Afrique de l'Ouest

**UEMOA** : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

**LNSP** : Laboratoire National de la Santé Publique

**EPIC** : Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial

**NEPAD** : le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique

#### LISTE DES TABLEAUX

<b>Tableau I</b> : Liste des textes sur la pharmacie et le médicament de 1954 à 2018
<b>Tableau II :</b> Tableau du dénombrement des textes législatifs, réglementaires et communautaires en vigueur en Côte d'Ivoire en 2018
Tableau III : Domaines pharmaceutiques selon la législation et la réglementation pharmaceutique
<b>Tableau IV-A</b> : Evolution des dispositions juridiques en rapport avec les fonctions de régulation du secteur pharmaceutique de 1954 à 1960
<b>Tableau IV-B</b> : Evolution des dispositions juridiques en rapport avec les fonctions de régulation du secteur pharmaceutique de 1960 à 2015
<b>Tableau V:</b> Tableau rapportant les évolutions législatives et réglementaires du cadre institutionnel du secteur pharmaceutique46
<b>Tableau VI</b> : liste des textes sur la pharmacie et le médicament de 1954 à 2018

### LISTE DES FIGURES

Figure 1: Pyramide des normes juridiques nationales Erreur! Signet
non défini.
Figure 2: Pyramide des normes juridiques communautaires Erreur!
Signet non défini.
<b>Figure 3</b> : Transformation de la PSP-CI en Nouvelle PSP-CI34
Figure 4: Différentes étapes de l'évolution de la législation et de la
réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire42
Figure 5: répartition du nombre de textes législatifs, réglementaires et
communautaires par période43



Depuis toujours, l'homme a essayé d'apaiser ses souffrances. C'est aux dieux qu'il s'est d'abord adressé, puis à la nature où il a découvert ses premiers remèdes (26).

Conscients des dangers qui menaçaient leur santé, les peuples ont eu recours aux remèdes depuis les temps les plus reculés. Peu à peu, ils ont établi une réglementation gérant le médicament et définissant les fonctions du prescripteur et du dispensateur. Ainsi, dans l'Égypte du 1<sup>er</sup> siècle avant Jésus Christ, les médecins étaient responsables du choix des médicaments administrés aux malades selon des lois écrites. Une simple négligence pourrait les faire traduire en justice (29)

En Europe, aux XIème et XIIème siècles, plusieurs lois ont été promulguées à l'égard des médecins et apothicaires (6).

En Afrique, avant les années d'indépendance, la quasi-totalité des pays étaient dépourvus de systèmes juridiques alors leurs organisations sanitaires dépendaient du colonisateur.

Entre 1893 et 1954, le domaine pharmaceutique en Côte d'Ivoire était réglementé par la métropole via les administrateurs français installés sur le territoire. C'est en 1954 qu'un tout premier Code de la santé publique relatif à la Pharmacie fut rendu applicable en Côte d'Ivoire, par la loi française n°54-418 du 15 avril 1954 (1).

Depuis lors, cette loi de 1954 et ses modifications ultérieures qui constituaient l'essentiel du code de la santé publique applicable à la pharmacie en Côte d'Ivoire, s'est enrichi d'autres textes adoptés par la Côte d'Ivoire qui se sont émancipés de l'héritage colonial.

Aujourd'hui La règlementation du médicament en Côte d'Ivoire connait de nombreuses mutations au plan national et international suite à l'harmonisation effectuée. Ce cadre règlementaire voit alors se chevaucher des dispositions datant des années 1960 partiellement abrogées ou modifiées et trois grandes lois de l'année 2015 ainsi qu'une récente adoption de loi relative à la régulation du secteur pharmaceutique en 2017.

Ainsi, tout en tenant compte de l'influence des dispositions communautaires, il nous a semblé pertinent de réaliser une synthèse aussi complète que possible sur la législation et la réglementation pharmaceutique applicables en Côte d'Ivoire dans l'optique de mettre en évidence les différents progrès effectués depuis la loi française du 15 Avril 1954.

L'objectif général de notre travail est de mettre en évidence les progrès de la législation et de la réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire de 1954 à 2018.

Pour atteindre un tel objectif, nous nous sommes fixé les objectifs spécifiques suivants :

-faire l'état des lieux du paysage pharmaceutique ivoirien depuis 1954

-faire l'état des lieux de la législation et la réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

-faire ressortir les innovations apportées par l'adoption de nouveaux textes

-indiquer les perspectives d'évolution de la législation et de la réglementation pharmaceutique

Concernant la présentation de notre travail, nous adopterons le plan suivant :

Une première partie consacrée aux généralités ;

Une deuxième partie qui sera consacrée aux résultats et interprétations, à la discussion générale, à la conclusion et aux recommandations.

# PREMIÈRE PARTIE : GENERALITES SUR LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

#### I- LA PYRAMIDE DES NORMES JURIDIQUES

Les règles de droit écrites, qu'elles soient communautaires, internationales ou nationales s'ordonnent selon une hiérarchie. Le principe étant qu'un texte de catégorie inférieure est toujours subordonné au texte de catégorie supérieure et ne peut donc y déroger.

#### 1. LES NORMES INTERNATIONALES

Le Traité est une norme internationale dotée ou non d'un effet direct. Son entrée en vigueur dans un état donné suppose que ce traité soit ratifié.

Les normes prétoriennes, tirées de l'application du traité, ce sont des normes qui font corps avec le traité lui-même

#### 2 LES NORMES COMMUNAUTAIRES (FIGURE 2)

Le règlement est une norme posée par la commission et par le Conseil, dotée d'un effet direct au sein des Etats membres de la communauté.

Les citoyens de la communauté peuvent se prévaloir des dispositions des règlements communautaires à l'égard de leur état ; c'est l'effet vertical du règlement. Ils peuvent également se prévaloir des règlements communautaires dans leur rapport avec les autres citoyens ; on parlera plutôt d'effet horizontal du règlement.

La Directive est une norme posée par des organes communautaires.

Elle est Subordonnée à une transposition de ses dispositions au sein des états membres de la communauté par le biais d'une loi. La directive est moins contraignante et n'a pas d'effet directe. Le message normatif de la directive accédera aux citoyens des pays membres de la communauté quand celle-ci sera transposée par une loi nationale. Une fois transposée et publiée, les citoyens pourront s'en réclamer.

La décision est une norme communautaire adopté par un conseil des ministres (organe communautaire). Elle est obligatoire en tous ses éléments pour les pays membres de la communauté. En effet une décision peut comporter l'obligation pour un Etat membre de faire bénéficier au citoyen d'une disposition juridique.

#### 3 LES NORMES NATIONALES (FIGURE 1)

Sur le plan national nous avons différentes normes juridiques hiérarchisées selon le principe de Kelsen (34).

La Constitution est considérée comme la norme fondamentale et suprême. Elle est composée de règles écrites établies de manière formelle par un pouvoir constituant et se situe au sommet de la hiérarchie des normes juridiques. La Constitution règle l'organisation des pouvoirs publics, et fixe notamment, la répartition des compétences des personnes et des organismes qui interviennent dans l'application du droit positif et la gestion des affaires publiques.

La Loi est une norme résultant d'une procédure d'adoption parlementaire. C'est une règle de droit votée par le parlement, promulguée par le Président, puis publiée au Journal Officiel.

L'ordonnance est une mesure prise par le gouvernement dans des matières relevant normalement du domaine de la loi. Elle relève de la procédure législative déléguée.

Le décret est une règle posée par le pouvoir exécutif, en principe issu de la volonté du 1<sup>er</sup> ministre. Cette règle est également publiée soit au Journal Officiel pour les règlements les plus importants, soit au Bulletin Officiel spécial.

Les arrêtés sont des normes énoncées par un ministre seul ou posées par une autorité locale spécialement habilitée à le faire. On parlera d'arrêté ministériel lorsque l'arrêté aura été posé par un ministre, d'Arrêté préfectoral lorsque l'arrêté aura été posé par un Préfet.

La circulaire est parfois normative ou non, et est posée par une administration quelconque.

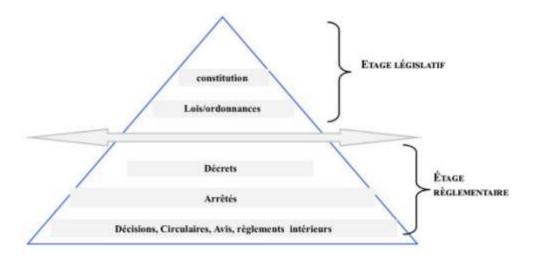


Figure 1: Pyramide des normes juridiques nationales

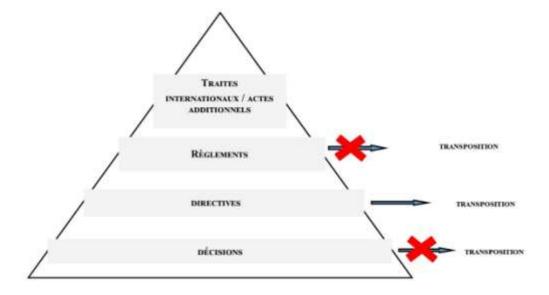


Figure 2: Pyramide des normes juridiques communautaires

.

Il existe donc tout un ensemble de règles à différentes échelles, d'où la nécessité de savoir comment gérer la superposition de règles par un système pyramidal.

## II- ORIGINE DE LA LEGISLATION ET DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN CÔTE-D'IVOIRE

#### 1- NAISSANCE DES APOTHICAIRES EN OCCIDENT

Dans l'Occident chrétien, un facteur déterminant dans l'apparition d'apothicaires bien identifiés et se consacrant au médicament, a été la création des Universités.

La lente genèse des Universités se produisit au XIIe siècle et leur organisation véritable date du XIIIe siècle : Paris, Bologne, Oxford, Montpellier, Toulouse virent ainsi successivement le jour (10).

Revêtus de leur somptueuse robe fourrée et conscients de leur nouvelle dignité universitaire, les médecins ne pouvaient décemment plus « labourer de leurs mains ». Ils abandonnèrent donc aux chirurgiens le soin de « tailler les corps » et aux apothicaires celui de « purger les humeurs » (10).

La confection des médicaments, négligée par les médecins, devint donc le domaine d'une catégorie particulière d'individus qui se consacrèrent à cette activité et furent, peu à peu, encadrés par une législation.

La première réglementation apparut en 1140 ; elle concernait le royaume de Sicile. Vinrent ensuite les lois municipales d'Arles de 1162-1202, qui comportaient un paragraphe sur les spécialités. Ce furent toutefois les Constitutions de Melfi, manuel dans lequel sont rédigées les lois en vigueur, qui constituèrent le modèle le plus complet de la législation pharmaceutique du XIIe siècle.

#### 2- LES CONSTITUTIONS DE MELFI (9)

Frédéric II (1194-1250) empereur du Saint Empire romain germanique. (8;11) était un personnage exceptionnel, alliant ouverture d'esprit et grande cruauté.

Devenu empereur de l'empire romain germanique, il eut de nombreux contacts avec le sultan d'Egypte Al-Khamil, qu'il parvint à persuader de le laisser devenir roi de Jérusalem pacifiquement. Admirateur d'Auguste et de son siècle, il souhaitait imiter son œuvre culturelle et législative. Placé à la croisée des cultures chrétienne et arabo-musulmane, il sut s'inspirer du Code de Justinien, mais aussi des règlements arabes, pour organiser une royauté moderne et centralisée dans ses états siciliens. En pays germanique, en revanche, il encouragea la poursuite d'une organisation féodale, placée sous le contrôle des chevaliers teutoniques.

Frédéric II plaçait la justice et la paix au centre de son système de gouvernement. Il fit rédiger le Liber Augustalis, publié le 1er mai 1231. Ce recueil de lois est connu sous le nom de Constitutions de Melfi et il est censé renouveler les Institutions de Justinien.

Il sera complété, dix ans plus tard, par les Novae Constitutiones de 1241.

#### 3- L'INFLUENCE DES CONSTITUTIONS

Les Constitutions, rédigées en latin, ont naturellement inspiré les règlements ultérieurs apparus dans l'Occident latin. Cette influence se fit même sentir dans les pays de tradition germanique, c'est ainsi que les premiers textes bâlois de 1271-1322 reprirent la plupart des points évoqués dans les constitutions : l'obligation d'un serment, l'interdiction du compérage, l'interdiction faite au

médecin de préparer et de vendre des médicaments, la défense de vendre des poisons, en ajoutant la défense d'exercer le métier d'apothicaire pour les personnes non expérimentées et l'obligation d'exécuter fidèlement les prescriptions médicales.

#### 4- LA DECLARATION ROYALE DE 1777

Le 25 avril 1777, il est paru la déclaration du roi Louis XVI séparant définitivement le corps des épiciers de celui des apothicaires, et instaurant la maîtrise de pharmacie (7).

Plus question d'apothicaires, on parle désormais de pharmaciens. La communauté est remplacée par le collège de pharmacie.

Le monopole pharmaceutique est affirmé : « Défendons aux épiciers et à toutes autres personnes de fabriquer, vendre et débiter aucuns sels, compositions ou préparations entrantes au corps humain en forme de médicament. »

Le champ d'application de cette nouvelle réglementation se limitait toutefois, à l'origine, à Paris, mais très rapidement de nombreuses villes de province demandèrent à en bénéficier.

C'est la véritable naissance de la pharmacie moderne.

La déclaration de 1777 fut complétée par lettres patentes en 1780 qui donna au collège de pharmacie son statut d'établissement d'enseignement des sciences pharmaceutiques et précisa que les maîtres en pharmacie ne pouvaient s'associer autrement qu'entre eux et en réorganisant les visites d'inspection de l'officine. Plus tard, fut créé un enseignement public dispensé gratuitement, réservé jusqu'ici à la faculté de médecine, par les maîtres en pharmacie à leurs élèves au sein de leurs laboratoires.

Les premiers cours publics à partir du 30 juin 1780 étaient des cours de botanique et de chimie (9).

#### 5- LES HESITATIONS DE LA PERIODE REVOLUTIONNAIRE DE 1789

Ce premier monopole des pharmaciens fut cependant déstabilisé à la Révolution, avec la remise en question de l'ensemble des mesures royales passées. L'Assemblée Nationale décréta le 2 mars 1791 après l'abolition des privilèges dans la nuit du 4 août 1789, la suppression des corporations et des droits d'aide perçus pour toutes les maîtrises, jurandes, et ceux du collège de pharmacie. Ce décret fut accepté du roi et exécuté comme loi du royaume datée du 17 mars 1791. Selon l'article 8, l'exercice des métiers était devenu libre, c'est-à-dire que l'on pouvait exercer n'importe quel métier que l'on jugeait bon à condition d'être muni d'une patente délivrée par l'établissement des patentes, d'en payer le prix déterminé dans le décret et de se conformer au règlement de police. Cette règle fut mise à exécution le 1er avril 1791 (9).

Ainsi, cette période de grand fondement et de remise en question des droits et libertés individuels passait par une levée de certains droits et privilèges jugés abusifs pour ouvrir la porte à d'autres abus dans le domaine de la pharmacie dont la portée ne pouvait être que désastreuse pour la profession et pour la santé publique, tel l'explosion du charlatanisme.

Heureusement, ce chaos fut de courte durée. Après le signalement de nombreux abus dans tout le pays, la réglementation antérieure au 2 mars 1791 fut rétablie à la demande du comité de salubrité : seul pouvait recevoir une patente pour pouvoir exercer la pharmacie ceux jugés aptes par la réglementation de la profession. Ce décret fut mis en application le 17 avril (9)

#### 6- Creation et fonction de la societe libre des pharmaciens de Paris en 1796

A la suite du rétablissement de leur monopole, les pharmaciens parisiens réclamèrent par pétition à l'Assemblée Nationale la suppression du Collège de pharmacie jugé incompatible avec la Constitution française sur laquelle ils avaient prêté serment de fidélité.

Néanmoins le Collège de pharmacie survécut

La société libre des pharmaciens de Paris fut créée le 20 mars 1796, dans le but de concourir au progrès des sciences en pharmacie, chimie, botanique et histoire naturelle. Les futurs pharmaciens étaient libres de choisir de devenir membres de la société. La société libre des pharmaciens de Paris avait la même fonction que celle du collège de pharmacie.

#### 7- LOI DU 21 GERMINAL AN XI, 11 AVRIL 1803

L'arrivée au pouvoir de Bonaparte, Premier consul, entraîna d'importantes réformes dans le domaine de la législation. De grands changements dans l'organisation de la profession pharmaceutique virent le jour à compter de la promulgation de la loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803). Bien que cette nouvelle loi reprenne les règles des statuts de corporations antérieures à la Révolution, elle donnait tout de même une conception nouvelle du métier de pharmacien. Ce fut grâce à cette loi que l'appellation de « pharmacien » remplaça officiellement celle « d'apothicaire ». Elle marqua les esprits par sa longue durée et sa consistance. En effet, les dispositions de son article IV relatif à la profession de pharmacien restèrent en vigueur pendant 138 ans <sup>9</sup>

La mesure la plus marquante de cette loi envers la profession est la suppression des corporations, privilégiant l'individualisme. La règlementation de la profession était ainsi imposée par l'Etat qui avait à présent la charge de sa

direction et de sa surveillance se substituant ainsi au collège de pharmacie, et influençait directement la formation, le recrutement et l'inspection des pharmaciens. Les intérêts de la profession ne pouvaient plus être défendus ni représentés par de quelconques groupements.

Néanmoins cette loi définissait les droits et devoirs des pharmaciens en leur apportant une protection et une indépendance. Cette loi perdura longtemps sans que les régimes successifs suivants ne puissent en modifier le fondement.

#### 8- CREATION DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE DE FRANCE EN 1953

Après la deuxième guerre mondiale, l'État Français était plus attentif à la défense et à la prévention sanitaire de sa population. C'est ainsi que quelques années plus tard, un décret fut pris, le décret n°53-100 du 5 octobre 1953 portant création d'un code de santé publique.

#### 9- LA LOI DU 15 AVRIL 1954

Dans les colonies françaises, et notamment en Côte d'Ivoire, de 1893 à 1954, l'organisation sanitaire était régie par des décrets et des arrêtés coloniaux pris par le Gouvernement français ou les administrateurs coloniaux. Ce n'est qu'en 1954, qu'une loi, la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 rendit applicable une portion du code de santé publique de la France dans ses colonies dont la Côte d'Ivoire

Cette loi de 1954 est le point de départ de la législation et de la réglementation pharmaceutique en côte d'ivoire.

# III- ÉVOLUTION DE LA LEGISLATION ET REGLEMENTATION EN COTE-D'IVOIRE

#### A- LA PERIODE COLONIALE

La Côte-d'Ivoire de 1893 à 1954, n'ayant pas encore accédé à l'indépendance était dépourvue de système juridique, alors son organisation sanitaire était régie par le système juridique de la métropole via des décrets et arrêtés coloniaux. Puis en 1954 fut adopté par le colonisateur la loi no54-418 du 15 avril 1954 permettant d'appliquer une portion du code de santé publique du système sanitaire français dans ses colonies dont la Côte-d'Ivoire. C'est ainsi que le premier code de pharmacie fut adopté par elle. Les aspects réglementés par ce code de pharmacie sont d'une part l'administration de la pharmacie à savoir l'inspection de la pharmacie, l'enregistrement des médicaments, la réglementation de la publicité et d'autre part l'accès à la profession pharmaceutique et son exercice. Aussi le monopole pharmaceutique est clairement affirmé par cette loi de 1954 même si des dérogations sont prévues dans un but de santé publique. Ces dérogations sont relatives :

- à l'exercice de la pharmacie par des médecins qualifiés de propharmaciens et autorisés à détenir des médicaments qu'ils peuvent délivrer à leur patients lorsqu'ils exercent dans des zones dépourvues d'officine de pharmacie.
- aux dépôts de produits pharmaceutiques
- à la vente de médicaments vétérinaires par des médecins vétérinaires.

#### **B-** LA PERIODE POST- COLONIALE

La Côte-d'Ivoire a hérité de la colonisation certaines dispositions du code de santé publique français matérialisé par la loi N° 54-418 du 15 avril 1954.

Au lendemain de son indépendance un certain nombre de textes ont été adopté par elle pour permettre une meilleure prise en compte des réalités du système de santé ivoirien et des conditions de vie de ses populations, ce sont

-au niveau national la loi N° 60-272 du 02 septembre 1960 portant création d'un ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire suivie par l'adoption d'un code de déontologie pharmaceutique en 1962 consacré par la loi N° 62-249 du 31 juillet 1962 instituant un code de déontologie pharmaceutique qui sera modifié plus tard.

-au niveau communautaire, le règlement N° 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA.

Ainsi, a été bâti progressivement autour de la loi du 15 avril 1954 un corpus réglementaire pharmaceutique ivoirien mieux outillé que l'héritage du colonisateur. L'essentiel alors du code de santé publique ivoirien applicable à la pharmacie était constitué par la loi de 1954, ses modifications ultérieures, ses textes réglementaires auxquels elle a pu donner lieu et quelques textes de lois votés après l'indépendance.

#### C- DE L'AN 2015 A NOS JOURS

La structure du droit pharmaceutique ivoirien mis en place depuis l'indépendance jusqu'au début de l'an 2015 a été revisité tout en réaffirmant les principes fondamentaux de la pharmacie et sans avoir d'ambition révolutionnaire mais aussi en tenant compte de l'influence de la réglementation pharmaceutique communautaire. Cette manœuvre juridique donne un ton d'évolution au corpus législatif du secteur pharmaceutique ivoirien.

En effet de nouveaux textes de loi concernant le secteur pharmaceutique ont été adoptés pour mettre en cohérence les principes fondamentaux de la pharmacie

en relation avec une nécessaire actualisation des conditions et modes d'exercice de la pharmacie en prenant en compte surtout les mutations de la société ivoirienne ainsi que les progrès technologiques et les avancées du secteur pharmaceutique. Il s'agit de :

- ➤ la loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie.
- ➤ la loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de déontologie pharmaceutique.
- ➤ la loi n° 2015-535 du 20 juillet 2015 portant organisation de l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire et
- ➤ la loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

C'est autour de ces lois que se construisent les actuels textes réglementaires du secteur pharmaceutique.

## IV- INFLUENCE DE LA REGLEMENTATION COMMUNAUTAIRE

L'Union Africaine (UA) dans le cadre de l'harmonisation des règlementations pharmaceutiques Coordonne et harmonise les politiques entre les communautés économiques régionales existantes et futures en vue de la réalisation graduelle de l'objectif ultime visé qui est de mettre en cohérence les interventions en santé publique particulièrement dans le secteur pharmaceutique, et de mettre à la disposition des populations des médicaments de qualité à moindre coût. Ainsi l'Union Africaine essentiellement à travers le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) et ses partenaires dans les différentes régions de l'Afrique a menée de manière successive en plusieurs étapes des actions à savoir la loi type sur l'harmonisation des médicaments qui a été

adoptée par les Chefs d'État et de gouvernements africains en janvier 2016 au Sommet de l'UA à Addis Abeba. Ces actions ont un impact direct sur la législation et la réglementation pharmaceutique des pays membres de l'union dont la Côte-d'Ivoire.

De par sa position géographique et d'un certain nombre de facteurs la Côted'Ivoire appartient à deux grands ensembles. La communauté économique des états de l'Afrique de l'ouest (CEDEAO) et l'union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA).

La similitude des problèmes de santé des pays membres de la CEDEAO et de l'UEMOA a favorisé l'adhésion des gouvernements à la conjugaison des efforts afin de faire face à ces problèmes de santé

En effet cette mutualisation des actions au sein de ces espaces est matérialisée par l'harmonisation des règlementations pharmaceutiques qui a pour but de permettre aux populations d'avoir accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces.

Au niveau de la CEDEAO, c'est l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) qui mène le processus d'harmonisation. Ce processus est relativement lent du fait de la dimension de la CEDEAO qui compte 15 pays et des barrières linguistiques qui se reflètent dans les systèmes de réglementation des médicaments.

En Afrique de l'ouest, au sein de l'UEMOA la mutualisation des efforts techniques des pays membres s'est concrétisée par l'adoption du règlement N° 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des Etats membres afin de mieux appréhender les contours de la production et de l'utilisation rationnelle des médicaments ainsi que l'exercice de la profession pharmaceutique conformément aux standards admis.

L'UEMOA a confié à la Cellule d'Harmonisation des Réglementations et de la Coopération Pharmaceutique (CHRCP) la conduite du processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques de ses Etats membres.

Aussi, il faut noter l'influence qu'exerce l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique sous régionale d'une part, sur les dispositions législatives nationales. Ainsi en tenant compte de la force juridique des textes de type communautaires et nationaux, les états membres sont appelés à intégrer les normes communautaires dans leur disposition juridique nationale afin de permettre une application réelle des dispositions consensuelles harmonisées dans chacun de ces Etats membres. D'autre part sur le délai de mise à disposition de nouveaux traitements sûrs et efficaces pour les patients dans le besoin dans tous les pays membres de l'UEMOA. Autrefois, les différences des exigences requises d'un pays à un autre dans le processus de demande d'AMM obligeait les industriels à produire plusieurs dossiers de demande d'AMM couteux en temps et en Argent.

# V- ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE EN COTE D'IVOIRE

L'organisation de la profession pharmaceutique en Côte d'Ivoire est basée d'une part sur les organisations professionnelles et d'autre part sur une tutelle administrative exercée par le ministère en charge de la Santé. Dans la pratique, l'autorité de réglementation pharmaceutique, structure chargée de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, est représentée par la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DPML).

Il faut aussi noter la création du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) chargé de promouvoir la politique pharmaceutique nationale ainsi que celle de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) chargée de réguler le secteur pharmaceutique.

S'agissant des organisations professionnelles proprement dites, l'on distingue d'une part l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire (ONP-CI), organisation professionnelle à caractère obligatoire et l'ensemble des autres organisations telles que les syndicats, les mutuelles et autres associations regroupant des pharmaciens.

#### Un ordre professionnel (2)

Les ordres professionnels sont des organismes rassemblant obligatoirement les membres de certaines professions libérales et qui grâce à certains pouvoirs que leur confère la loi, interviennent dans la réglementation et le contrôle à l'accès à la profession et à son exercice. Les ordres regroupent des membres qui ne peuvent exercer leur profession que s'ils sont titulaires d'un diplôme obtenu après avoir subi des examens spéciaux. Les professions organisées en ordre sont des professions libérales.

#### 1- L'ADMINISTRATION PHARMACEUTIQUE

# a- LA DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES (DPML)

C'est la direction de la pharmacie du médicament et des laboratoires (DPML) qui constituait en Côte d'Ivoire jusqu'en 2017 l'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique. La DPML est une direction centrale du ministère de la santé publique chargée d'appliquer la politique sanitaire du gouvernement en matière pharmaceutique. L'organisation et le fonctionnement de la DPML sont régis par l'arrêté n° 160 MSLS/CAB du 28 septembre 2015 fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (2).

#### Les missions et attribution de la DPML

Les missions et attributions de la DPML couvrent plusieurs aspects relatifs à la pharmacie, au médicament et à d'autres produits soumis à réglementation : le contrôle de l'importation, de l'exportation et du commerce des médicaments et divers Produits (cosmétiques, vétérinaires, dispositifs médicaux, alcools, substances psychotropes et substances vénéneuses, denrées alimentaires) ainsi que le contrôle en matière d'enregistrement de produits, d'agrément pour l'exploitation d'établissements pharmaceutiques, la pharmacovigilance, la tarification, et l'exercice de la pharmacie.

La DPML a pour missions d'élaborer, de mettre en œuvre et de veiller à l'application de la politique pharmaceutique nationale et de celle des laboratoires d'analyses médicales. Aussi, il faut noter que toutes les attributions de la DPML ont été reversées à l'AIRP

# b- L'AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE (AIRP)

L'AIRP est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Elle est investie de prérogatives, de proposition de textes régissant le secteur pharmaceutique, de décision, de contrôle, d'injonction et de sanction permettant d'assurer la régulation du ce secteur.

Cette autorité ivoirienne de régulation pharmaceutique a été créé par la loi n° 2017-541 du 03 aout 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

#### Les missions et attributions de l'AIRP

Elle a pour mission de :

- Contribuer à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale,
- Contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence.
- D'assurer, de la conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments y compris ceux à base de plante et autres produits pharmaceutiques ainsi que celles des matières premières destinées à leur fabrication.

#### En matière d'octroi d'autorisation d'exercice

- D'octroyer les autorisations, les licences d'exploitation et les certificats pour la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, le contrôle qualité, et la promotion des produits pharmaceutiques
- D'instruire les dossiers de demande de création et d'exploitation des établissements de dispensation de produits pharmaceutiques ;

D'octroyer les autorisations des études et essais cliniques après avis conforme du comité national d'éthique ;

D'octroyer les licences de création et d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologique médicales et des laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques.

En matière d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques

D'instruire les dossiers de demandes d'homologation des produits de santé;

D'octroyer les autorisations de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, à l'exception des produits dont la régulation relève des autorités ou instances communautaires compétentes ;

#### En matière d'inspection

De veiller au respect de la réglementation pharmaceutique ;

D'organiser et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique, y compris celles des laboratoires d'analyse de biologie médicale ainsi que des laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques ;

De veiller au respect des bonnes pratiques dans l'exécution des actes pharmaceutiques, des analyses de biologie médicale ainsi que des laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques ;

#### En matière de biologie médicale

De veiller à l'organisation de la biologie médicale

En matière d'assurance et de contrôle qualité des produits pharmaceutiques

De veiller au respect des textes en vigueur relatifs à l'assurance et au contrôle qualité des produits de santé et établissements pharmaceutiques et des essais cliniques ;

De procéder, en collaboration avec les structures compétentes, au contrôle qualité en laboratoire de tout produit pharmaceutique lors de son entrée sur le territoire et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution ;

#### En matière de vigilances et de surveillance du marché pharmaceutique

De collecter et d'évaluer toute information pertinente concernant les produits pharmaceutiques dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur;

D'organiser la lutte contre les faux médicaments et le marché illicite de produits pharmaceutiques ;

#### En matière d'essais cliniques

De veiller à la bonne exécution des essais cliniques conformément aux protocoles validés et dans le respect des normes de pratiques ;

En matière d'information et de promotion des produits de santé et des établissements pharmaceutiques

D'œuvrer à informer les acteurs sur les statistiques du secteur pharmaceutique ;

D'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques,

D'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments ;

En matière de rédaction des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et aux médicaments De contribuer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques, aux établissements pharmaceutiques, aux laboratoires d'analyse de biologie médicale, aux laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques et aux professions pharmaceutiques ;

#### En matière de politique pharmaceutique nationale

De contribuer à son élaboration, à sa mise en œuvre et d'en assurer la coordination;

#### En matière de coopération régionale et internationale

De prendre les mesures appropriées pour assurer une coopération bilatérale, régionale et internationale efficace en matière pharmaceutique ;

De veiller à l'application des conventions internationales ratifiées par la côte d'Ivoire relative aux stupéfiants, aux substances psychotropes et leurs précurseurs.

#### 2- LES INSTITUTIONS PROFESSIONNELLES

a- L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DE CÔTE D'IVOIRE (ONP-CI)

L'ONP-CI est une organisation professionnelle à caractère obligatoire. Ce caractère obligatoire distingue l'Ordre d'autres organisations professionnelles de pharmaciens telles que les syndicats, les mutuelles, les associations de pharmaciens.

L'ONP-CI a été créé par la loi n° 60-272 du 2 septembre 1960 portant création d'un Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire (12).

#### Le rôle de L'ONP-CI

L'Ordre national a un double rôle :

- Défendre les intérêts de la santé publique en assurant le respect des devoirs professionnels
- Défendre les intérêts de la profession en défendant son honneur et son indépendance.

La personnalité civile de l'ONP-CI est représentée par des conseils de l'Ordre qui sont habilités à statuer en justice, contracter des dons et legs, acquérir ou aliéner des biens immeubles et meubles et qui sont civilement responsables de leurs actes. Les conseils sont représentés par leurs présidents dans tous les actes de la vie.

#### Les missions de L'ONP-CI

L'ONP-CI a pour mission de représenter la profession, de participer à son organisation, d'en défendre l'honneur et l'indépendance et de veiller au respect de la déontologie par ses membres. La loi lui confère en cela des compétences administratives d'une part et juridictionnelles d'autre part.

#### Les compétences administratives

Les attributions administratives de L'ONP-CI peuvent s'étendre à l'ensemble de la profession, il s'agit de compétences à caractère général, c'est l'exemple de la fixation du montant de la cotisation ordinale. Elles peuvent se limiter à un niveau individuel, on parlera dans ce cas de compétence à caractère individuel. L'inscription au tableau de l'ordre constitue l'attribution à caractère individuelle la plus importante ; l'article L514 du code de la santé publique stipule que nul ne peut exercer la profession de pharmacien en Côte d'Ivoire s'il n'est inscrit à l'ordre.

Avant de décider de l'inscription, l'ONP-CI vérifie que le candidat réunit les garanties de bonne moralité. Un fait antérieur peut entrainer le refus de l'inscription. L'ONP-CI vérifie également les titres et les diplômes requis et les conditions de nationalité. Au terme de la loi de 2015, L'inscription est prononcée par les conseils régionaux et en cas de recours par le conseil national de l'ordre.

Le refus d'inscription doit être notifié ; il est convenu qu'un silence de deux (02) mois à compter de la date de dépôt est équivalent à un rejet implicite.

Ainsi quiconque se livrant à l'exercice de la profession pharmaceutique sans être inscrit à un tableau de l'Ordre commet le délit d'exercice illégal de la pharmacie qui est puni par l'article 73 de la loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie (18).

L'ONP-CI apprécie les contrats relatifs à la profession signés par les praticiens ; ces contrats ne devant pas entraver le principe d'indépendance technique du praticien.

L'ONP-CI participe à l'élaboration des règles applicables à l'exercice de la profession; il dispose d'un pouvoir réglementaire en ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement de l'Ordre national des pharmaciens.

Aussi le conseil national est chargé de préparer le code de déontologie qui est ensuite entériné par l'Etat.

L'ONP-CI est amené à prendre des positions sur les problèmes de la profession, à faire des recommandations, à étudier les questions diverses que lui soumet le Ministre. Il anime les œuvres d'entraide ou d'assistance vis-à-vis des membres de la profession.

#### Les compétences juridictionnelles

L'ONP-CI peut connaître des manquements aux devoirs professionnels ; les compétences juridictionnelles de l'Ordre sont exercées par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens qui se réunit en chambre de discipline.

Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la chambre de discipline sont limitativement énumérées par la loi :

La réprimande,

Le blâme avec inscription au dossier,

L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'État et

Les interdictions temporaires ou définitives d'exercer la pharmacie.

Un même acte peut entrainer la poursuite du pharmacien à la fois devant la chambre de discipline (responsabilité disciplinaire) et devant les tribunaux de droit commun (responsabilité civile et pénale). On dit que les responsabilités sont cumulatives et non alternatives.

#### Les structures de L'ONP-CI

L'ONP-CI comprend quatre (04) sections à savoir :

La section 1: elle regroupe tous les pharmaciens d'officine notamment les pharmaciens titulaires, les pharmaciens assistants ainsi que les pharmaciens gérants.

La section 2: elle regroupe tous les pharmaciens propriétaires, gérants, administrateurs des établissements pharmaceutiques de fabrication ou de grossiste-répartiteurs, y compris les pharmaciens salariés exerçant dans lesdits établissements, ainsi que les pharmacien droguistes ;

La section 3: elle regroupe tous les pharmaciens des établissements hospitaliers, pharmaciens biologistes, pharmaciens enseignants, pharmaciens mutualistes, pharmaciens fonctionnaires et tous les autres pharmaciens en activité, non susceptible de faire partir de l'une des sections 1 et 2.

La section 4: chambre d'enregistrement regroupant tous les pharmaciens diplômés n'exerçant aucune activité pharmaceutique.

Lorsque le pharmacien est autorisé à mener différentes activités relevant de plusieurs sections, il appartient simultanément aux sections dont relèvent les dites activités.

#### **b-** LES AUTRES INSTITUTIONS

Plusieurs autres institutions professionnelles existent dans le secteur pharmaceutique à savoir : les amicales, les associations et autres structures regroupant des pharmaciens.

#### Nous citerons:

- -la NPSP, association sans but lucratif (ASBL) chargée de la distribution en gros des médicaments dans les établissements sanitaires publiques.
- -le PNDAP, programme national de santé chargée de proposer, promouvoir et de coordonner la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.
- -l'UNPPCI, structure regroupant les pharmaciens privés de Côte-d'Ivoire

### LA NOUVELLE PHARMACIE DE LA SANTE PUBLIQUE DE CÔTE-D'IVOIRE (NPSP-CI)

La distribution en gros des médicaments en Côte-d'Ivoire est effectuée d'une part, dans le secteur public par une centrale d'achats (NPSP-CI) et d'autre part, dans le secteur privé par des établissements grossistes répartiteurs privés qui sont au nombre de quatre (4)

Au cours de ces dernières années ce secteur de la distribution en gros a connu une évolution notable

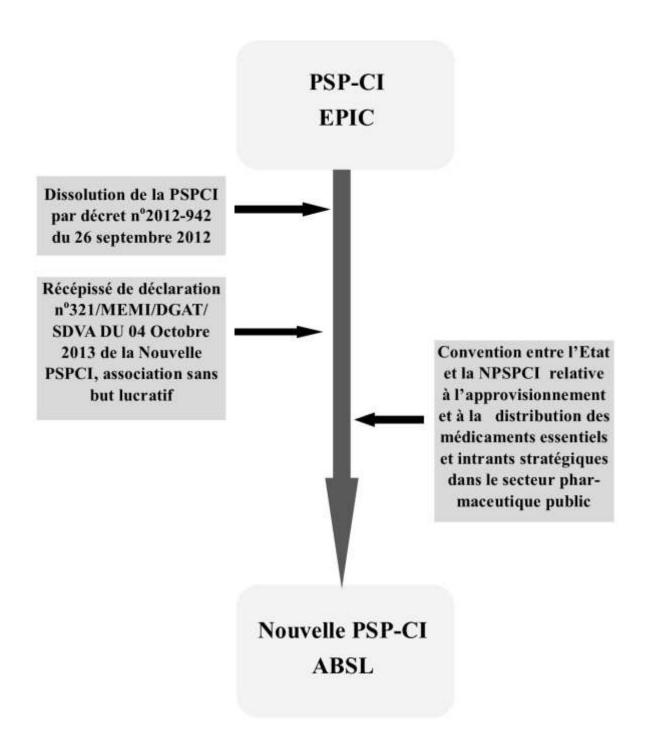


Figure 3: Transformation de la PSP-CI en Nouvelle PSP-CI

\*Source : AMARI Antoine Serge G. Législation de la Pharmacie et du Médicament en Côte d'Ivoire. Abidjan : Editions ABC ; 2018. 494p.

# LE PROGRAMME NATIONAL DE DEVELOPPEMENT DE L'ACTIVITE PHARMACEUTIQUE (PNDAP)

Le PNDAP est un programme national de santé créé par l'arrêté N°308/MSHP/CAB du 11 Décembre 2008 <sup>(2)</sup>.

Il a pour mission de contribuer à l'amélioration de l'état sanitaire de la population vivant en Côte d'Ivoire par l'animation de l'activité pharmaceutique décrite dans la Politique Pharmaceutique Nationale. A ce titre, il est chargé de :

- Proposer et promouvoir la politique pharmaceutique nationale ;
- coordonner la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale

L'administration, l'animation, l'appui scientifique et le suivi du sont assurés par

- la Direction de Coordination du Programme ;
- le Groupe scientifique d'Appui (GSA).

#### L'UNION NATIONALE DES PHARMACIENS PRIVES DE COTE-D'IVOIRE

L'UNPPCI est chargée de défendre les intérêts matériels de la profession et de représenter de la profession auprès des pouvoirs publics.

Aussi en collaboration avec l'ONP-Cl, l'Union œuvre pour la défense des intérêts matériels et moraux de la profession. Elle intervient aussi dans la régulation de la profession pharmaceutique par la participation à certaines commissions spécialisées telle que la commission nationale de programmation des officines de pharmacie et participe aussi à l'élaboration de certaines dispositions réglementaires de la profession. Elle comprend un bureau national, neuf (9) commissions permanentes et vingt (20) sections couvrant l'ensemble du territoire ivoirien

# **DEUXIEME PARTIE: ETUDE EXPERIMENTALE**

#### **MATERIEL ET METHODES**

#### I-CADRE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude transversale descriptive initiée par le département de galénique et législation pharmaceutique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan et a eu pour cadre de recherche les structures ou institutions susceptibles de détenir la documentation nécessaire au traitement de notre sujet.

#### **II-MATERIEL**

Pour cette étude, notre matériel était essentiellement constitué de :

-textes juridiques à savoir : des lois, décrets, arrêtés, décisions, avis, directives, règlements, datant de l'année 2018 et des années antérieures,

-statuts et règlement intérieur des institutions de la profession pharmaceutique en côte d'Ivoire (Ordre national des pharmaciens, le syndicat national des pharmaciens privés de côte d'ivoire, La nouvelle pharmacie de la sante publique).

#### **III-METHODE**

La réalisation de cette étude a consisté à l'identification, à la collecte et à l'analyse des textes qui réglementent le domaine pharmaceutique en Côte-d'Ivoire.

Nous avons identifié les textes juridiques du domaine de la pharmacie par secteur d'activité pharmaceutique. Cela nous a conduit à effectuer des recherches dans les structures susceptibles de détenir des textes juridiques concernant la législation et la réglementation pharmaceutique notamment :

-le Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI),

- -le service de documentation de l'Assemblée Nationale,
- -les services juridiques du cabinet du Ministère de la santé et de la Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique (NPSP),
- -l'inspection générale de la santé,
- -le Centre National de Documentation juridique (CNDJ),
- -l'Ordre National des Pharmaciens,
- -le Programme National de Développement des Activités Pharmaceutiques (PNDAP)
- -le Conseil Supérieur de la Publicité (CSP)
- -la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DPML)

#### RESULTATS ET INTERPRETATIONS

## I- DENOMBREMENT DES TEXTES JURIDIQUES DU DOMAINE DE LA PHARMACIE.

Après avoir effectué l'identification des textes juridiques de la pharmacie et du médicament, il nous a paru important de les dénombrer et de faire le tri afin de savoir la proportion des textes législatifs, réglementaires et communautaires en vigueur (tableau 1&2)

**Tableau I**: Liste des textes sur la pharmacie et le médicament de 1954 à 2018 (VOIR ANNEXES)

**Tableau II :** Tableau du dénombrement des textes législatifs, réglementaires et communautaires en vigueur en Côte d'Ivoire en 2018

Notre travail a permis ainsi de retrouver dix (10) lois, vingt (20) décrets, quarante et un (41) arrêtés, sept (07) règlements ainsi que quatre (04) décisions et une directive relatives à la pharmacie et au médicament

LEGISLATIF	REGLEMENTAIRE		COMMUNAUTAIRE (UEMOA)		
Lois	Décrets	Arrêtés	Règlements	Décisions	Directives
10	20	41	07	04	01

Ces résultats nous montrent que 86,58% des textes juridiques du domaine pharmaceutique de la Côte-d'Ivoire sont d'origine nationale et 13,41% émanent de dispositions communautaires.

# II- DISPOSITIONS JURIDIQUES DES DOMAINES DE LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE

**Tableau III** : Domaines pharmaceutiques selon la législation et la réglementation pharmaceutique en vigueur.

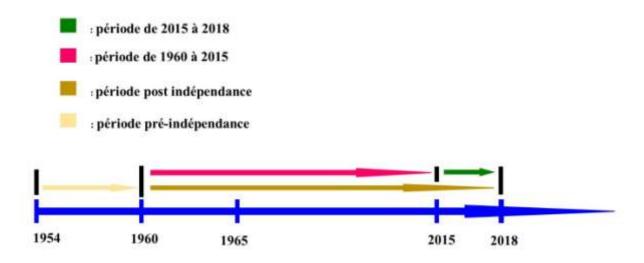
DOMAINE	DISPOSITIF JURIDIQUE		
PHARMACEUTIQUE			
L'exercice de la profession	Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie		
L'organisation de la profession	<ul> <li>-Loi n° 2015-535 du 20 juillet 2015 portant organisation de l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire.</li> <li>-Loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de déontologie pharmaceutique</li> </ul>		
L'homologation	Règlement no06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA/annexe du règlement no06/2010/CM/UEMOA.		
L'officine de pharmacie et la pharmacie à usage intérieur	-Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie		
	-Loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de déontologie pharmaceutique		
La promotion et la publicité	Décret n° 2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques		
Les substances thérapeutiques	Loi n°93-672 du 09 Août 1993 relative aux substances		
d'origine humaine	thérapeutiques d'origine humaine		
La pharmacovigilance	Arrêté n°210/MSPH/CAB du 24 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance		

**Tableau III**: Domaines pharmaceutiques selon la législation et la réglementation pharmaceutique en vigueur

La production	
	article 41 à 47 de la loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à
	l'exercice de la pharmacie
I - Batallandan	
La distribution	arrêté n°15/MSHP/CAB du 10 février 2010 portant conditions de
	création et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques de
	grossistes répartiteurs en côte d'ivoire.
Le contrôle des	lai nº 99 696 du 22 ivillat 1099 mantant númerosiam du trafia da l'usaga
stupéfiants et des	loi n° 88-686 du 22 juillet 1988 portant répression du trafic de l'usage
psychotropes	illicite des stupéfiants, des substances psychotropes et des substances
	vénéneuses
La délivrance des	
médicaments et la	articles 46, 48 et 49 puis 67 à 71 de la loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015
substitution	portant code de déontologie pharmaceutique
La pharmacopée et médecine	loi n° 2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à
traditionnelle	l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle
Les médicaments	
vétérinaires	1. loi n°96-561 du 25 juillet 1996 relative à la pharmacie
	vétérinaire.
	2. décret n°2001-487 du 09 août 2001 portant modalités
	d'application de la loi n°96-561 du 25 juillet 1996 relative à la
	pharmacie vétérinaire
	pharmacic vetermane
La biologie médicale	antials 27 220 at 20 de la lai m02017 541 de 02 a 64 2017 e 1 d'
	article 37 ;38 et 39 de la loi n°2017-541 du 03août 2017 relative à la
	régulation du secteur pharmaceutique
Les produits	
cosmétiques et	décret no2015-88 du 29 avril 2015 portant réglementation des produits
d'hygiène	cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle

## III- PERIODE D'EVOLUTION DE LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Afin de mener à bien notre analyse, nous avons délimité et défini différentes périodes de l'évolution de la législation et de la réglementation pharmaceutique.



**Figure 4**: Différentes étapes de l'évolution de la législation et de la réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

Ce schéma représentant la trajectoire du droit pharmaceutique ivoirien est subdivisé en différentes périodes.

Répartition des textes législatifs, réglementaires et communautaires par périodes

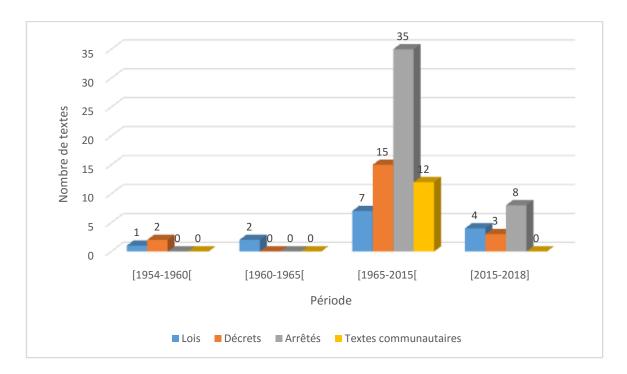


Figure 5: répartition du nombre de textes législatifs, réglementaires et communautaires par période

79,77% des textes juridiques du domaine pharmaceutique en côte d'ivoire ont été adoptés pendant la période transitoire qui s'étend sur un demi-siècle.

16,85% des textes juridiques du domaine pharmaceutique en côte d'ivoire ont été adoptés au cours de la période dite d'autonomisation.

## IV- EVOLUTION DES DISPOSITIONS JURIDIQUES NATIONALES ET COMMUNAUTAIRES DE LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE

**Tableau IV-A**: Evolution des dispositions juridiques en rapport avec les fonctions de régulation du secteur pharmaceutique de 1954 à 1960

FONCTION DE RÉGULATIO N	DATE DE CREA- TION	LIBELLES DES TEXTES DE CREATION/MISE EN PLACE	LIBELLES DES TEXTES DE MODIFICATION /REVISION	ÉVOLUTIONS APPORTEES
L'AUTORISA TION D'EXERCICE DE LA PROFESSION		Loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de santé publique	Article 13 de la loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie	-Réunion dans une même loi, toutes les conditions d'exercice de la profession -Réaffirmation du principe d'inscription préalable du pharmacien à l'ordre des pharmaciens avant son exercice
L'HOMOLOG ATION	relatives à l'exercice de la pharmacie	Article 18 et 19 de la loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique	-champs d'action des procédures pour l'obtention de l'AMM est élargirecours à un comité d'experts obligatoirement	
L'INSPECTIO N PHARMACEU -TIQUE	1954		Article 30 de la loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique	-l'inspection pharmaceutique est pilotée par une autorité administrative indépendante dénommée AIRP
LA PROMOTION ET LA PUBLICITE			décret no 2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques.	élargissement du champ d'application aux produits de santé autres que le médicament

**Tableau IV-B**: Evolution des dispositions juridiques en rapport avec les fonctions de régulation du secteur pharmaceutique de 1960 à 2015

FONCTIO N DE RÉGULA- TION	DATE DE CREA- TION	LIBELLES DES TEXTES DE CREATION/MISE EN PLACE	LIBELLES DES TEXTES DE MODIFICATION / REVISION	ÉVOLUTIONS APPORTEES
LES ESSAIS CLINIQUE S	1987	Arrêté n°317/SP/DSPH du 14 juillet 1987 portant réglementation de l'expérimentation clinique des substances médicamenteuses avant et après commercialisation en Côte d'Ivoire	Article 27; 28 et 29 de la loi n°2017- 541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique	les autorisations des essais cliniques sont délivrées par une autorité administrative indépendante dénommée AIRP et non plus par Monsieur le ministre de la santé
LA PHARMA CO- VIGILAN CE	1988	l'arrêté n°249 du 18 novembre 1988 portant création d'une commission nationale de pharmacovigilance .	Arrêté n°210/MSPH/CAB du 24 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance	création d'un système national de pharmacovigilance
LA BIOLOGIE MÉDICAL E	2006	Arrêté n°141 /MSPH/CAB du 09 aout 2006 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission nationale permanente de biologie médicale.	Article 37;38 et 39 de la loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique	le respect des bonnes pratiques d'analyse de biologie médicale en vigueur sont obligatoires  -l'autorisation d'ouverture et d'exploitation est délivré par l'AIRP
L'ASSUR ANCE ET LE CONTROL E QUALITE	2009	Arrêté n°198/MSHP du 21 octobre 2009 portant conditions du contrôle de qualité à l'importation des médicaments en Côte d'ivoire	Article 35 et 36 de la loi n°2017-541 du 03 Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique	le control de la qualité des produits pharmaceutiques peut se faire au besoin par tout laboratoire compétent autre que le laboratoire national.

**Tableau VI :** Tableau rapportant les évolutions législatives et réglementaires du cadre institutionnel du secteur pharmaceutique

CADRE INSTITUTIONNEL	DATE DE CREATION / MISE EN PLACE	LIBELLES DES TEXTES DE CREATION / MISE EN PLACE	LIBELLES DES TEXTES DE MODIFICATION / REVISION	ÉVOLUTIONS APPORTEES
Ordre des pharmaciens	1960	Loi n°60-272 du 2 septembre 1960 portant création d'un ordre national des pharmaciens de côte d'ivoire	Loi n° 2015-535 du 20 juillet 2015 portant organisation de l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire	Décentralisation effective de l'ordre des pharmacienspossibilité d'inscription à la section 4 pour tout pharmacien diplômé n'exerçant aucune activité.
Autorité nationale de règlementation pharmaceutique	1978	Arrêté n°77 MESP.CAB du 09 octobre 1978 portant organisation et fonctionnement de la direction des services pharmaceutiques .	Loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique	Autonomisation de l'autorité nationale de réglementation -champs d'application de l'autorité nationale de réglementation est élargie.
Code de déontologie	1962	Loi n°62-249 du 31 juillet 1962 instituant un code de déontologie pharmaceutique	Loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de déontologie pharmaceutique	-élargissement du champ d'application aux étudiants -prise en compte de la pharmacopée traditionnelle

**Tableau VI :** Liste chronologique des dispositions communautaires de la réglementation pharmaceutique dans la zone UEMOA

Nature de l'acte	Date	Domaine concerné	Titre de l'acte		
Règlement	2005	Harmonisation de la réglementation pharmaceutique	Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA		
	2006		Règlement n°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA		
	2006	AMM et surveillance des médicaments vétérinaires	Règlement n°03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans les domaines du médicament vétérinaire au sein de l'UEMOA		
	2010		Règlement n°08/2010/CM/UEMOA portant modification du règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire.		
	2010	Homologation des médicaments à usage humain	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain		
Décision	2010	Homologation des compléments nutritionnels	Décision n°06 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des compléments alimentaires dans les Etats membres de l'UEMOA		
	2010	Homologation des produits cosmétiques	Décision n°07 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA		
	2010	Publicité et information auprès des professionnels de santé	Décision n°10 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour le contrôle de l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels dans les Etats membres de l'UEMOA		
	2010		Décision n°08 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de BPF des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA		
	2010	Inspection pharmaceutique	Décision n°09 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de Bonnes Pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA		

#### **COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS**

Les résultats obtenus appellent un certain nombre de commentaires et d'analyses.

#### I- LE CADRE INSTITUTIONNEL

#### 1- L'Ordre national des pharmaciens de cote d'Ivoire

La contribution récente du Docteur AMARI sur la Législation de la Pharmacie et du Médicament en Côte d'Ivoire nous conforte dans notre affirmation qu'une évolution majeure a été apportée par la loi n°2015-535 du 20 juillet 2015 à la profession pharmaceutique ivoirienne.

En effet bien que la loi du 02 septembre 1960 prévoyait déjà des conseils centraux à la tête des différentes sections de l'ordre et des conseils départementaux devant agir à l'égard des pharmaciens d'officine, ces dispositions ont toujours été mise en quarantaine par cette même loi de 1960 eu égard au nombre restreint de pharmacien à cette époque.

Ainsi plus d'une décennie plus tard, pour s'adapter au développement du secteur pharmaceutique ivoirien additionné d'un nombre assez conséquent de pharmaciens; la loi du 20 juillet 2015 portant organisation de l'ordre national des pharmaciens de Côte-d'Ivoire vient réorganiser la répartition des pharmaciens dans les différentes sections et prévoit des conseils centraux à la tête de chaque section, des conseils régionaux et un conseil national de l'ordre qui aura un rôle de coordination.

De par cette décentralisation, la nouvelle loi contribue donc à moderniser l'ordre national des pharmaciens de Côte-d'Ivoire et à accroitre son efficacité dans l'accomplissement des missions qui lui sont dévolues. Aussi vise-t-elle à adapter l'organisation de l'ordre national des pharmaciens de Côte-d'Ivoire à la nouvelle configuration de la profession pharmaceutique.

Toutefois, certaines dispositions contenues dans la loi de 1960 jugées encore pertinentes ont été reconduites voire renforcées. Il s'agit notamment de l'objet de l'ordre qui a été enrichi de l'obligation d'inscription à l'ordre des pharmaciens avant tout exercice de la pharmacie.

### 2- L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Après l'adoption de la loi type sur l'harmonisation de la réglementation du médicament au sommet de l'Union Africaine (UA) en 2016; le législateur ivoirien, en réponse à l'appel de cette session ordinaire de l'UA adopte la loi n°2017-541 du 03 aout 2017

En effet cette loi apporte une évolution notable au corpus législatif pharmaceutique ivoirien dans le sens où l'autorité ivoirienne de régulation bénéficie pharmaceutique instituée d'un statut juridique d'autorité administrative indépendante dotée d'une autonomie financière et de gestion contrairement à la DPML qui est une direction centrale sous dépendance du ministère de la santé. Cette autorité administrative indépendante et l'autonomie financière et de gestion dont jouit l'ANRP viennent lever les insuffisances qui rendent difficile la réalisation des fonctions de régulation pharmaceutique. C'est d'ailleurs ce que les évaluations conduites par l'OMS en 2006; 2007 et 2009 (32;33;34) ont montré. La quasi-totalité des pays africains francophones dont la Côte-d'Ivoire disposaient d'une direction de la pharmacie et du médicament sous tutelle du ministère en charge de la santé et dont le statut même constitue une difficulté à l'exécution des fonctions de régulation pharmaceutique ainsi qu'un frein au développement de la réglementation pharmaceutique.

### 3- LE CODE DE DEONTOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Depuis sa création par la loi de 1962, le code de déontologie pharmaceutique ne concernait que les pharmaciens inscrit à l'ordre; depuis peu une nouvelle législation élargie le champ d'application dudit code, prenant en compte les

étudiants en fin de cycle autorisés à effectuer des remplacements dans les officines privées de pharmacie. Cette nouvelle disposition permet de régulariser la situation de cette catégorie de praticiens d'une part en leur permettant de poser des actes pharmaceutiques sans être encore inscrit à l'ordre et d'autre part garantir la compétence de la chambre de discipline de l'ordre à statuer sur les éventuelles fautes de l'étudiant remplaçant. C'est d'ailleurs ce que dit l'article 1 de la loi n°2015-535 du 20 juillet 2015 portant code de déontologie pharmaceutique en précisant que les dispositions établies par cette loi sont applicables aux étudiants en pharmacie inscrits en année de thèse.

### II- LES FONCTIONS DE REGULATION

### 1- L'AUTORISATION D'EXERCICE DE LA PHARMACIE

L'admission à l'exercice de la profession pharmaceutique en Côte-d'Ivoire est soumise à des conditions réglementaires; lesquelles conditions, autrefois, étaient inscrites dans un ensemble hétérogène de textes constituant le corpus législatif applicable à la pharmacie. A ce niveau, vu les résultats du professeur AMARI et al (3) qui mettent en exergue les nécessités de mise à jour, d'adaptations et de rassembler dans un seul recueil les textes législatifs et réglementaires applicable à la pharmacie; nous pouvons affirmer qu'il y a eu une innovation majeure apportée par la nouvelle loi relative à l'exercice de la pharmacie qui réunit dans une même loi, toutes les conditions d'exercice de la profession. De ce fait, un meilleur contrôle de l'exercice de la pharmacie serrait possible par la mise en œuvre effective de l'inspection rendue plus aisée.

Aussi la transposition de la Directive communautaire relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'union au sein de l'espace UEMOA dans la législation pharmaceutique ivoirienne vient donner au professionnel du médicament le droit d'exercer toutes les activités

pharmaceutiques dans son pays d'origine ainsi que dans tous les autres Etats membres de la communauté sous réserve de certaines dispositions.

Outre l'aspect législatif, cette loi, dans l'optique de créer un marché commun de la communauté, est au profit du développement de la production industrielle locale de médicaments de bonne qualité et disponibles.

### 2- L'HOMOLOGATION

La réglementation de l'enregistrement des médicaments en Côte-d'Ivoire a été mise en place par l'article L601 de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 et Depuis cette loi, des critères de fond ont été défini et sont toujours d'actualité, à savoir l'innocuité, l'intérêt thérapeutique et la nouveauté

Mais depuis l'an 2010, une innovation majeure a été apportée par le règlement N° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments dans la zone UEMOA. Elle rend obligatoire le recours à un comité d'experts indépendant dans le processus d'examen des dossiers de demande d'homologation. Par ailleurs cette œuvre innovante d'origine communautaire a été rendue effective en Côte-d'Ivoire récemment par la loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique. Cette indépendance du comité d'experts vient renforcer la qualité de l'analyse des dossiers de demande d'homologation pour le bien-être des populations.

### 3- L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

Le caractère indépendant de l'autorité ivoirienne de régulation pharmaceutique (AIRP) additionné de sa personnalité juridique vient renforcer la qualité des inspections qui depuis longtemps ne semblaient pas porter ses fruits ce que révèle les résultats des travaux du Docteur BLONDE (5) qui montrent que les écarts de comportements que pouvaient avoir des pharmaciens seraient pour une moindre part liée à une méconnaissance du code de déontologie pharmaceutique qu'à un désir de faire des profits. Ces écarts de comportement étaient favorisés

par un manque accru d'inspection et même quand il y en avait n'était pas suivie de sanction s'il y avait infraction. Cette inactivé de l'inspectorat est lié au statut même de la DPML.

### 4- L'ASSURANCE ET LE CONTROLE QUALITE

La loi n°2017-541 du 03 Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique en son article 35 et 36 apporte une évolution en confiant d'une part, la gestion des contrôles de qualité à l'AIRP et d'autre part en lui permettant de contractualiser en cas de besoin avec tout autre laboratoire de contrôle qualité compétent et respectant les règles et les normes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur.

En effet, cette gestion du contrôle de qualité par l'AIRP vient renforcer la crédibilité des contrôles de qualité des médicaments importés avant leur mise sur le marché. Aussi l'accréditation d'autres laboratoires de contrôle qualité qui met fin à la situation de monopole du laboratoire nationale permet de mettre à disposition de la population dans un délai bref des médicaments sûrs en réduisant la durée de la période des contrôles qualité.

### 5- LA PHARMACOVIGILANCE

La pharmacovigilance mise en place en Côte-d'Ivoire et constituée en commission nationale de pharmacovigilance par l'arrêté n°249 du 18 novembre 1988 portant création d'une commission nationale de pharmacovigilance, a été réorganisé en 2010 en système de pharmacovigilance mieux outillé pour veiller à la sécurité d'emploi des médicaments et produits de santé. Ce système a été réaffirmé par la loi de 2017 tout en prenant soin de confier la gestion à une autorité administrative indépendante qui est l'AIRP.

En effet, le statut de direction dépendant du ministère de tutelle rendait difficile la réalisation de l'objet du système national de pharmacovigilance. Alors cette manœuvre consistant à confier la gestion du système de pharmacovigilance à une autorité administrative et financière vient apporter une solution aux multiples difficultés liées à l'insuffisance de ressources (financière, humaine qualifiée, matériels et logistique) car L'AIRP est dotée d'une autonomie financière contrairement à la DPML qui dépend des fonds alloués à ses activités par le ministère chargé de la santé. À ce titre elle procédera elle-même au recrutement de son personnel ainsi qu'à sa formation nécessaire à la mise en œuvre des taches spécifique à la réglementation pharmaceutique et disposera de moyen matériels et logistiques pour une circulation fluide d'informations objectives et indépendantes afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments mis à la disposition des populations.

Aussi, contrairement à la Côte-d'Ivoire qui a un système national de pharmacovigilance engagé dans un processus d'harmonisation sous régional, la France a plutôt un système de pharmacovigilance piloté par l'agence Européenne du médicament qui est une autorité supranationale de réglementation du médicament. Cette agence a une vue d'ensemble du marché européen du médicament lui offrant une plus grande capacité de conseils aux Etats membres sur toute question en rapport avec les médicaments et surtout de coordonner l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments mis à la disposition des populations.

### 6- LA PROMOTION ET LA PUBLICITE

La révision de la réglementation de la promotion et de la publicité a permis d'élargir le champ d'application aux produits de santé autres que le médicament tout en tenant compte des dispositions communautaires en vigueur à savoir la décision n° 10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des

professionnels de santé dans les états membres de l'UEMOA. Cette évolution apparaît comme un progrès dans le sens où elle permet de mieux baliser la publicité de tous les produits de santé (médicaments et substances non médicamenteuses) entrant dans la prise en charge de la santé des populations.

### III- AU NIVEAU DES AUTRES DOMAINES.

### 1- LE CAS DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES.

L'exercice de la pharmacie au sein des sociétés et entreprises de préparation ou de fabrication est pris en compte dans la nouvelle loi relative à l'exercice de la pharmacie qui prévoit la présence d'un pharmacien responsable dans les instances de direction des établissements pharmaceutiques afin de maintenir le contrôle professionnel sur l'ensemble des activités menées.

Aussi, dans les entreprises de fabrication et de distribution en gros de médicament il est nécessaire d'avoir un pharmacien à la direction technique. Cette nécessité est considérée comme le gage d'une conformité aux principes qui fondent le monopole pharmaceutique et les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, dont la finalité demeure la protection de la santé publique.

#### 2- LE CAS DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

La loi relative à l'exercice de la pharmacie a fait l'objet d'un réaménagement législatif ayant pour finalité de promouvoir la production locale de médicaments en suscitant l'entreprenariat dans le secteur de la production pharmaceutique. Cet aménagement sort les industries pharmaceutiques du champ des établissements pharmaceutiques pour la constitution desquels la majorité des capitaux doit appartenir à des pharmaciens inscrits à l'ordre.

En outre, les dispositions légales réaffirment la possibilité pour les pharmaciens d'exploiter en commun tout établissement pharmaceutique.

# RECOMMANDATIONS

### RECOMMANDATIONS

#### A L'ENDROIT DU GOUVERNEMENT

- -Faire appliquer ces textes de lois et règlements relatif à la pharmacie et à l'exercice de la profession pharmaceutique.
- -Redynamiser les services de l'inspection de la pharmacie en augmentant le nombre des inspecteurs et en mettant à leur disposition les moyens logistiques nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

### A L'ENDROIT DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

- -Organiser des séances d'information et de sensibilisation afin d'emmener les pharmaciens à s'approprier les dispositions législatives et réglementaires et les respecter.
- -Prononcer des sanctions disciplinaires à tous les contrevenants au code de déontologie et œuvrer à faire appliquer ces sanctions.

# A L'ENDROIT DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES (DPML)

-Mettre en place une cellule de suivi, d'élaboration et de proposition de texte de loi afin de permettre une actualisation constante de la législation et de la réglementation pharmaceutique en fonction de l'évolution de la technologie et de la société ivoirienne

## A L'ENDROIT DU DEPARTEMENT DE PHARMACIE GALENIQUE ET DE LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

-D'entreprendre une étude scientifique pour évaluer le respect d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique en vigueur par les pharmaciens.



### **CONCLUSION**

Pendant la période coloniale, la pharmacie et le médicament en Côte-d'Ivoire était réglementé par des administrateurs français. Peu avant l'indépendance une loi française, celle de 1954 relatif à la pharmacie fut rendu applicable dans le domaine de la pharmacie en Côte-d'Ivoire. Après l'indépendance plusieurs dispositions législatives et réglementaires ont progressivement vu le jour, les nouvelles abrogeant partiellement ou modifiant les plus anciennes. Ainsi il nous a semblé important de faire une synthèse aussi complète que possible afin de mettre en évidence l'évolution de la législation et de la réglementation pharmaceutique en Côte-d'Ivoire.

Le dispositif législatif et réglementaire ivoirien, depuis la loi de 1954 a subi des améliorations progressives et notables afin de s'adapter aux réalités et actualités de la profession pharmaceutique tout en tenant compte de l'influence de la réglementation communautaire. Les principales évolutions concernent :

-les fonctions de régulation dont le dispositif législatif a pour base la loi type de l'UA

-l'homologation fortement influencée par le règlement communautaire de l'UEMOA n°06/2010/CM/UEMOA rendu désormais applicable dans les états membres.

-le cadre institutionnel réorganisé par l'adoption de trois (03) lois relatives respectivement aux conditions et règles d'exercice de la pharmacie, à l'organisation de l'Ordre national des pharmaciens et au Code de déontologie.

Cependant la mise en place d'un cadre règlementaire adéquat pour l'exercice de la profession pharmaceutique sans un moyen de contrôle efficace et de répression ne serait-il pas insuffisant pour garantir la protection de la santé publique ?

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

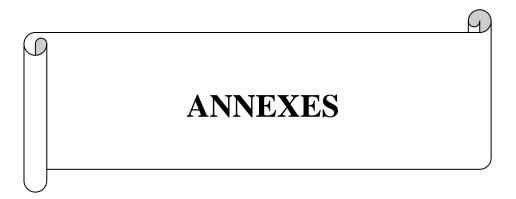
### REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1. AMARI Antoine Serge G. Législation de la Pharmacie et du Médicament en Côte d'Ivoire. Abidjan : Editions ABC ; 2012. 397p.
- 2. AMARI Antoine Serge G. Législation de la Pharmacie et du Médicament en Côte d'Ivoire. Abidjan : Editions ABC ; 2018. 494p.
- 3. Amari ASG, Amonkou NA, Kablan BJ. Étude descriptive du code de la sante publique applicable à la profession pharmaceutique en côte d'ivoire. Cah Santé Publique. 2010 ; 9(02) : pp 8-16.
- 4. Amari ASG, Pabst JY. 2015, les évolutions législatives du secteur pharmaceutique ivoirien : un progrès attendu depuis plus d'un demisiècle. Panorama de droit pharma. 2016 ; 14(03) : 203-14
- 5. BLONDE Abel. Déontologie et Législation : étude des actes pharmaceutiques en Côte d'Ivoire, cas des grossistes réparateurs privés. Thèse présentée et soutenue publiquement le 11 mars 2012 pour obtenir le diplôme d'état de docteur en pharmacie.
- 6. Charles Million : Traité des Fraudes. Année 1858, p : 136. Paris, Cosse et Marchal, Imprimeurs-Editeurs, 27.
- 7. Dalloz (2007) Code de la Santé Publique de France, Dalloz-Sirey, Paris, 21e éd., pp.441-493 et pp.1519-1576.
- 8. Déclaration du Roi, Prônant Règlement pour les Professions de la Pharmacie & de l'Epicerie à Paris, P.G. Simon, 1777.
- 9. E. Kantorowicz, L'Empereur Frédéric II, Paris, Gallimard, 1987. 17. Benoist-MéCHIN, Frédéric de Hohenstaufen ou le rêve excommunié, Paris, Librairie Académique Perrin, 1980.
- 10.F. Prévet, Histoire de l'organisation sociale en pharmacie, Paris, Librairie de Recueil Sirey, 1940.
- 11.J. Verger, Les Universités au Moyen Âge, Paris, Quadrige / Presses Universitaires de France, 1973, réédition 1999.
- 12.J.-P. Bénézet, Pharmacie et médicament en Méditerranée occidentale (XIIIe -XVIe siècles), Paris, Honoré Champion, 1999.
- 13. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (1960) Loi n°60-272 du 2 septembre 1960 portant création d'un Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire.

- 14. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (1960) Loi n°65-250 du 4 août 1965 portant modification d'articles du code de la santé publique relatif au régime des médicaments.
- 15. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (1962) Loi n°62-249 du 2 septembre 1960 portant institution d'un code de déontologie pharmaceutique.
- 16. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (1994) Décret n°94-669 du 21 décembre 1994 relatif à l'enregistrement et à la dispensation des médicaments.
- 17. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (1996) Loi n°96-561 du 25 juillet 1996 relative à la pharmacie vétérinaire.
- 18. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (1998) Décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques en Côte d'Ivoire.
- 19. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (2015) Loi 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie.
- 20. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (2015) loi 2015-534 du 20 juillet 2015 portant code de déontologie.
- 21. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (2015) Loi n° 2015-535 du 20 juillet 2015 portant organisation de l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire.
- 22. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (2017) Loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.
- 23. Journal Officiel de la République de France (JORF) (1954) Loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la Pharmacie.
- 24. Journal Officiel de la République de France (JORF) (1959) Ordonnance Loi n°59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique (P1756).
- 25.L. Idot, I. Angbacou, B. Gbané . (1992) Le guide des codes et lois de Côte d'Ivoire, Lexique, Prat/Europa Editions, Paris, p.1-22.

- 26.Laignel-Lavastine : Histoire générale de la médecine, de la pharmacie, de l'art dentaire et de l'art vétérinaire, 1936 Tome 1, p : 556.
- 27.Leca A. (2006) Droit pharmaceutique, 3e édition.
- 28. Maurin C., Belanger M. (2003) Droit pharmaceutique, Volume II, Editions Litec, Paris.
- 29.NHAILI Hicham. La législation pharmaceutique au Maroc Durant le protectorat français. Thèse présentée et soutenue publiquement le 21 octobre 2014
- 30.O. Langlois, Pr JP. Baud. (1997) Pour une histoire juridique du médicament : « Mémoire de DEA d'histoire de la Science juridique européenne », 1997 -1998, pp. 33-63.
- 31.OMS: Pour une réglementation efficace des médicaments : que peut faire un pays ? Genève 16-19 Mars 1999 : (Consulté le 09/03/2018) www.who.int/medicinedocs/en/d/Js2217f.
- 32.OMS Afrique. Brazzaville. Première conférence des autorités africaines de réglementation pharmaceutique. Addis Abeba, 31 oct-3 nov 2005. P 17-24. Brazzaville : OMS Afrique, 2015. p15-17
- 33.OMS Afrique. Brazzaville. Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la région africaine 2016-2025 : Rapport du secrétariat. Addis Abeba, Juin2016. (Consulté le 09/03/2018) «www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/working.../afr-rc66-13\_fr1111\_0.pdf »
- 34.OMS Afrique. Brazzaville. Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspective. Rapport du directeur régional. Addis Abeba. 28 août 1Sept 2006
- 35.Ordre National des Pharmaciens de France. (2002) L'acte pharmaceutique : réflexion juridique pour une refondation intellectuelle et éthique, Bulletin de l'Ordre, n°375, juillet 2002, p.275-280.
- 36.Serge Brando. Dictionnaire juridique [page internet]. 1996-2018. [Visité le 08-04-2018]. En ligne: https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/legislation.php.
- 37.Starck B., Roland H., Boyer L. (2003) Introduction au Droit : la hiérarchie des lois et des règlements, 4e éd., Litec, p. 204-205
- 38.T. Lefebvre. (2005) 1939-1945, la pharmacie pendant la guerre, Mon. Pharm., n°2581, mai 2005, p. 18-25.

- 39.Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). (2002) Directive n°06/2002/CM/UEMOA du 19 septembre 2002 portant détermination de la liste commune des médicaments, produits pharmaceutiques, matériels et produits spécialisés pour les activités médicales exonérés de TVA au sein de l'UEMOA.
- 40.Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). (2008) Directive n°06/2008/CM/UEMOA du 26 juin 2008 relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens de l'Union au sein de l'espace UEMOA.



### **ANNEXE**

## ANNEXE N<sup>o</sup>1

Tableau VII: liste des textes sur la pharmacie et le médicament de 1954 à 2018

ANNEE	LIBELLE (LOIS)
1983	Loi n°83-1428 du 30 décembre 1983 autorisant le président de la république à ratifier la convention sur les substances psychotropes et des substances vénéneuses.
1988	Loi n° 88-686 du 22 juillet 1988 portant répression du trafic de l'usage illicite des stupéfiants, des substances psychotropes et des substances vénéneuses.
1991	Loi n°91-519 du 19 juillet 1991 portant ratification de la convention des nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes conclue à Vienne (Autriche) le 20 décembre 1988.
1993	Loi n°93-672 du 09 Août 1993 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine.
1996	Loi n°96-561 du 25 juillet 1996 relative à la pharmacie vétérinaire
	Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie
2015	Loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de déontologie pharmaceutique
	Loi n° 2015-535 du 20 juillet 2015 portant organisation de l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire
	Loi n° 2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle
2017	Loi n°2017-541 du 03Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique

ANNEE	LIBELLE (DÉCRETS )
1970	Décret n°70-391 du 11 juin 1970 portant modification de l'article 7 du décret n°69-324 du 8 juillet 1969 fixant la réglementation applicable à l'ouverture et au fonctionnement des dépôts de vente de produits pharmaceutiques.
1984	Décret n°84-93 du 15 février 1984 portant adhésion à la conférence des Nations unies sur les substances psychotropes adoptée à vienne en 1971
1988	Décret n°98-473 du 13 aout 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques en Côte d'Ivoire.
	Décret n°91-520 du 19 juillet portant adhésion à la conférence des nations unies sur les substances psychotropes adoptée à Vienne en 1971.
1991	Décret n°91-521 du 19 juillet 1991 portant ratification de la convention des nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes conclue à Vienne (Autriche) le 20 décembre 1988.
	Décret n°91-653 du 09 octobre 1991 portant création et organisation du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS)
1992	Décret n°92-594 du 30 septembre 1992 portant réglementation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.
	Décret n°94-669 du 21 décembre 1994 relatif à l'enregistrement et à la dispensation des médicaments
1994	Décret n°94-667 du 21 décembre 1994 fixant les conditions d'acquisition des médicaments et des régimes de prix.
	Décret n°94-456 du 25 aout 1994 fixant les conditions dérogatoires relatives aux règles de délivrances des prescriptions de produits pharmaceutiques par les pharmaciens
1998	Décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques de

ANNEE	LIBELLE (DÉCRETS )
	Côte d'Ivoire
2001	Décret n°2001-487 du 09 Août 2001 portant modalités d'application de la Loi n°96-561 du 25 juillet 1996 relative à la pharmacie vétérinaire.
2013	Décret n°2013-557 du 05 Aout 2013 portant création attributions organisation et fonctionnement du comité national de lutte contre le trafic illicite et la contrefaçon des médicaments.
	Décret N°2013-416 du 06 juin 2013 portant réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel
2016	Décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques
2010	Décret n°2016-24 du 27 janvier 2016 portant code d'éthique et de déontologie des praticiens de médecine et de pharmacopée traditionnelles.
	Décret n°2015-88 du 29 avril 2015 portant réglementation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle
	Décret n°2015-568 du 29 juillet 2015 portant création, organisation et fonctionnement de la commission nationale de médicament
2015	Décret n°2015-569 du 29 juillet 2015 portant création, organisation et fonctionnement du comité d'experts pour l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des médicaments.
	Décret n°2015-602 du 02 septembre 2015 portant institution de redevances pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

ANNEE	LIBELLE (ARRÊTÉS)
1970	Arrêté n°75/SP/CAB4 du 12juin 1970 portant application des dispositions du décret n°69-324 du 8 juillet 1969 fixant la règlementation applicable à l'ouverture et au fonctionnement des dépôts de vente de produits pharmaceutiques.
	Arrêté n°591 du 3 décembre 1986 fixant les conditions de fabrication et d'exploitation des produits d'hygiène corporelle ou des produits cosmétiques.
1986	Arrêté n°247/MSP/DSPH du 18 avril 1986 portant réglementation des conditions d'accès à la fonction de préparateur en pharmacie ou de gérant de dépôt de produits pharmaceutiques.
	Arrêté n°173 MSP/DSPH/ du 18 avril 1986 portant modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutiques.
1987	Arrêté n°317/SP/DSPH du 14 juillet 1987 portant réglementation de l'expérimentation clinique des substances médicamenteuses avant et après commercialisation en Côte d'Ivoire.
1907	Arrêté n°316/SP/DSPH du 14 juillet 1987 portant création de la pharmacopée.
1988	Arrêté n°246/MSP/DSPH du 18 novembre 1988 portant organisation de l'assistanat et de la gérance dans le domaine pharmaceutique privé.
1993	Arrêté interministériel n°27 MSPS/MIC du 09 février 1993 relatif aux substances dont l'usage est prohibé dans les produits cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle.
	Arrêté interministériel n°28 MSPS/MIC du 09 février 1993 relatif à la qualification professionnelle des responsables de la formation, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de la détention et de la surveillance des stocks de matières et de produits finis en ce qui concerne les produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.
	Arrêté interministériel n°30 MSPS/MIC du 09 février 1993 portant

ANNEE	LIBELLE (ARRÊTÉS)
	modification de l'arrêté n°175 /DSPH du 18 avril 1986 portant réglementation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle contenant des substances vénéneuses.
	Arrêté interministériel n°31 MSPS/MIC du 09 février 1993 portant désignation des centres habilités à recevoir les formules intégrales des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.
	Arrêté interministériel n°243 MSPS/DSPH du 10 septembre 1993 visant au renforcement du contrôle des substances psychotropes inscrites aux tableaux III et IV de la convention de 1971
	Arrêté interministériel n°29 MSPS/MIC du 09 février 1993 relatif aux avertissements devant figurer sur les récipients, emballage ou notice des produits cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle.
1995	Arrêté n°81 MSPAS/DGSSS/DPM du 17 février 1995 portant modalités d'ouverture d'une officine de pharmacie.
1993	Arrêté n°80 MSPAS/DGSSS/DPM du 17 février 1995 portant réglementation des transferts d'officine de pharmacie.
1997	Arrêté n°288/ MSP/ MEFPPS/ du 13 mai 1997 portant établissement des horaires d'ouverture des officines privées de pharmacie et organisation d'un service de garde.
2001	Arrêté n°409 du 28 décembre 2001 portant création, organisation et fonctionnement du programme national de promotion de la médecine traditionnelle.
	Arrêté n°284/MSP/DPM du 21 aout 2001 portant réglementation du commerce en gros de matériel médico-chirurgical, des produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives, des articles et objets de pansements, des alcools, des réactifs de laboratoire et substances vénéneuses destinées à d'autres usages que la médecine humaine et animale.

ANNEE	LIBELLE (ARRÊTÉS)
2006	Arrêté n°141 /MSPH/CAB du 09 aout 2006 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission nationale permanente de biologie médicale.
	Arrêté n°055/MSHP/CAB du 28 février 2008 relatif au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale.
	Arrêté n°056/MSHP/CAB du 28 février 2008 fixant la procédure d'agrément des organismes publics ou des associations privées assurant le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale.
	Arrêté n°057/MSHP/CAB du 28 février 2008 fixant le cahier de charge relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale.
2008	Arrêté n°058/MSHP/CAB du 28 février 2008 fixant modifiant l'arrêté n°245 du 18 novembre 1988 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale.
	Arrêté n°059/MSHP/CAB du 28 février 2008 portant définition, classification, organisation, attribution et fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale publics prévus dans la pyramide sanitaire
	Arrêté n°308/MSHP/CAB du 13 décembre 2008 portant création, organisation et fonctionnement du programme national de développement de l'activité pharmaceutique
2009	Arrêté n°197/MSHP du 21 octobre 2009 fixant les conditions de l'expertise analytique des médicaments soumis à l'enregistrement en côte d'Ivoire
	Arrêté n°198/MSHP du 21 octobre 2009 portant conditions du contrôle de qualité à l'importation des médicaments en Côte d'ivoire
2010	Arrêté n°211/MSHP/CAB du 24 novembre 2010 modifiant l'arrêté 249 MSP.DSPH du 18 novembre 1988 portant création d'une commission nationale de pharmacovigilance.
	Arrêté n°210/MSPH/CAB du 24 novembre 2010 modifiant l'arrêté n°16 MSHP/CAB du 10 février 2009 portant création, organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance.

ANNEE	LIBELLE (ARRÊTÉS)
	Arrêté n°049/MSHP/CAB du 10 février 2010 portant conditions de création et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques de grossistes répartiteurs de médicaments en Côte d'Ivoire.
	Arrêté n°049/MSHP/CAB du 07 mai 2010 fixant les conditions de programmations et d'attribution des officines de pharmacie en Côte d'Ivoire.
	Arrêté n°15/MSHP/CAB du 10 février 2010 portant conditions de création et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques de grossistes répartiteurs en Côte d'Ivoire.
2013	Arrêté n°176/MSLS/CAB du 10 décembre 2013 modifiant l'arrêté n°284/MSP/DPM du 21 aout 2011 portant réglementation du commerce en gros de matériel médico-chirurgical, des produits et objets utilisés à des fin contraceptives ou abortives, des articles et objets de pansement, des alcools, des réactifs de laboratoire et substances vénéneuses destinées à d'autres usages que la médecine humaine et animale
2015	Arrêté n°134/MSLS/CAB du 20 mars 2015 portant création, composition, attributions et organisation de la commission nationale pour la coordination des approvisionnements en médicaments essentiels et produits de santé stratégiques en Côte d'Ivoire, en abrégé CNCAM-CI
	Arrêté n°160/MSLS/CAB du 28 septembre 2015 fixant les attributions, organisation et le fonctionnement de la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires
2016	Arrêté n°145/MSLS/CAB du 16 novembre 2016 fixant les dates et les modalités des élections aux différents conseils de l'ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire
2017	Arrêté n°0081/MSLS/CAB/DPML du 26 avril 2017 portant inscription au tableau de l'ordre et cotisation ordinale.
	Arrêté n°0082/MSLS/CAB du 26 avril 2017 fixant les conditions dérogatoires relatives aux règles de délivrance des prescriptions de

ANNEE	LIBELLE (ARRÊTÉS)
	produits pharmaceutiques par les pharmaciens.
	Arrêté n°0083/MSLS/CAB/DPML du 26 avril 2017 portant autorisation de déconditionner les spécialités pharmaceutiques en officine de pharmacie
	Arrêté n°0085/MSLS/CAB du 08 mai 2017 portant création des régions pharmaceutiques
	Arrêté n°016545/MSLS/CAB du 14 septembre 2017 portant création, attribution, organisation et fonctionnement du groupe de travail national (GTN) sur l'initiative de feuille de route des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques.

ANNEE	LIBELLE
2005	Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA.
	Règlement n°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA.
2006	Règlement n°03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA.
	Règlement n°04/2006/CM/UEMOA instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA.
2008	Directive n° 06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA
2010	Règlement n°08/2010/CM/UEMOA portant modification du règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire.

Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA/annexe du règlement n°06/2010/CM/UEMOA.
Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexes de la décisions n°08/2010/CM/UEMOA.  Décision n°09/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication et importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexes de la décision n°09/2010/CM/UEMOA.
Décision n°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA/annexe de la décision n°10/2010/CM/UEMOA.  Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA/annexe du règlement

### ANNEXE Nº2:

Loi nº2017-541 du 03 Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique

TITRE 1

**DISPOSITIONS GENERALES** 

**CHAPITRE 1** 

**Définitions** 

Article 1. — Au sens de la présente loi, on entend par :

- assurance de la qualité, les éléments qui, pris un par un ou pris ensemble, influencent la qualité d'un produit. Elle comprend la totalité des dispositions prises dans le but de garantir que les produits pharmaceutiques ont les attributs de qualité qu'ils sont supposés avoir pour leur usage ;
- autorité de régulation pharmaceutique, l'organisme national responsable des activités réglementaires et de régulation du secteur pharmaceutique et des produits pharmaceutiques ;
- Autorisation de Mise sur le Marché. (AMM), le document officiel délivré à un titulaire des droits d'exploitation par l'autorité compétente qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique ;
- bonnes pratiques pharmaceutiques, les pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'usage de produits pharmaceutiques.
- . contrôle de la qualité, toutes les mesures prises, à savoir la définition des spécifications, l'échantillonnage, les tests, le contrôle analytique, pour faire en sorte que les matières premières, les produits intermédiaires, les matériaux de déconditionnement et les produits pharmaceutiques finis soient conformes aux spécifications fixées pour l'identification, le dosage, la pureté et d'autres caractéristiques ;
- distribution, la répartition et la circulation des produits pharmaceutiques, depuis les locaux du fabricant de ces produits, ou d'un autre point central, à l'utilisateur final, ou à un point intermédiaire au moyen de diverses méthodes de transport, via différents lieux de stockage ou établissements pharmaceutiques ;
- établissement pharmaceutique, l'établissement dans lequel sont exercées des activités pharmaceutiques notamment de fabrication, d'importation,

d'exportation, de distribution en gros et au détail et de promotion des produits pharmaceutiques ;

- . essai clinique, toute étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce Soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité;
- —fabrication, l' ensemble des opérations comprenant l'achat de matériaux et de matières premières, de préparation de l'ingrédient pharmaceutique actif et du produit pharmaceutique fini, y compris l'emballage et le reconditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage, le contrôle de qualité,- la libération, le stockage, la distribution et les contrôles connexes ; homologation, l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les variations ;
- d'octroyer les licences de création et d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicales et des de contrôle qualité des produits pharmaceutiques ; b
   en matière d'autorisation de -mise sur le marché des produits pharmaceutiques
- d'instruire les dossiers de demandes d'homologation des produits de santé ;
- d'octroyer les autorisations de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, à l'exception des produits dont la régulation relève des autorités ou instances communautaires compétentes ; c en matière d'inspection
- de veiller au respect de la réglementation pharmaceutique ;
- d'organiser .et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique, y compris celle des laboratoires d'analyse de biologie médicale ainsi que des laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques ;
- de veiller au respect des bonnes pratiques dans l'exécution des actes pharmaceutiques, des analyses de biologie médicale, des Contrôles qualité des produits pharmaceutiques et des essais cliniques ;
- d en matière de biologie médicale
- de veiller à l'organisation de la biologie médicale ; e en matière d 'assurance et de contrôle qualité des produits pharmaceutiques de veiller au

respect des textes en vigueur relatifs à l'assurance et au contrôle qualité des produits de santé et établissements pharmaceutiques et des essais cliniques ;

- de procéder, en collaboration avec les structures compétentes, au contrôle qualité en laboratoire de tout produit pharmaceutique lors de son entrée sur le territoire •et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution ;
- f en matière de vigilances et de surveillance du marché pharmaceutique de collecter et d'évaluer toute information pertinente concernant les produits pharmaceutiques dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur ;
- d'organiser la lutte contre les faux médicaments el le marché illicite de produits pharmaceutiques ;
- g en matière d'essais cliniques
- de veiller à la bonne exécution des essais cliniques conformément aux protocoles validés et dans le respect des normes de pratiques ;
- h en matière d'information et de promotion des produits de santé et des établissements pharmaceutiques d'œuvrer à informer les acteurs sur les statistiques du secteur pharmaceutique ;
- d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques,
- . d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments ;
- i en matière de rédaction' des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et au médicament
- de contribuer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques, aux établissements pharmaceutiques, aux laboratoires d'analyse de biologie médicale, aux laboratoires de Contrôle qualité des produits pharmaceutiques et aux professions pharmaceutiques ;
- i en matière de politique pharmaceutique nationale
- de contribuer à son élaboration, à sa mise en œuvre et d'en assurer la coordination :
- k en matière de coopération régionale et internationale de prendre les mesures appropriées pour assurer une coopération bilatérale, régionale et internationale efficace en matière pharmaceutique ;

— de veiller à l'application des conventions internationales ratifiées par la Côte d'Ivoire relatives aux stupéfiants, aux substances psychotropes et leurs précurseurs.

Art. É. — L'AIRP est dotée d'un Conseil de régulation, organe Collégial, et d'une direction générale placée sous l'autorité du Conseil de régulation.

Le choix du 'directeur général de l'Autorité de régulation se fait par appel à candidature.

Un décret pris en Conseil des ministres détermine l'organisation et le fonctionnement de l'AIRP.

Art. 9. — Le Conseil de régulation est composé de sept membres, dont un président, nommés par décret pris en Conseil des ministres, pour un mandat de six ans, non renouvelable.

Nul ne peut être membre du Conseil de régulation s'il a fait l'objet d'une condamnation pénale devenue définitive ou d'une interdiction définitive ou temporaire d'exercer une activité prononcée par une juridiction.

Les membres du Conseil de régulation engagent leur responsabilité personnelle dans l'exécution des missions qui leur sont confiées.

Les membres du Conseil de régulation ne peuvent être révoqués avant la fin• de leur mandat, sauf pour faute lourde dûment • justifiée.

Si l'un des membres du Conseil de régulation ne peut exercer son mandat jusqu'à' son terme, pour cause de démission ou tout empêchement dûment constaté, il est pourvu à son remplacement dans un délai de deux mois, à compter de la date de démission ou de constat de l'empêchement. Le membre choisi pour le remplacer, suite à un appel à candidatures, exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat.

Pour le mandat initial des membres du Conseil de régulation, trois membres, à l'exception du président, sont nommés pour trois ans. Par la suite tous les autres membres sont nommés pour un mandat de six ans, non renouvelable.

La mise en place du Conseil de régulation se fait dans un délai de trois mois maximum', suivant la publication de la présente loi au Journal officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Art. 10. — Les membres du Conseil de régulation prêtent serment devant la Cour d'Appel.

Dans les trois mois qui suivent son installation, le Conseil de régulation adopte un règlement intérieur. Le projet de règlement intérieur est communiqué un mois avant son adoption au ministre chargé de la Santé. Le règlement intérieur adopté est publié au Journal officiel de la République de Côte d'ivoire.

Art. 11. — Les membres du Conseil de régulation sont tenus au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

### LA

Art. 34.7— Toute action de promotion, de publicité et information sur les produits pharmaceutiques doit être approuvée au préalable par l'AIRP.

Section 10'. — Contrôle de la qualité

Art. 35. — Dans le cadre du contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques, l'AIRP doit recourir au Laboratoire national de la Santé publique et à toutes autres structures compétentes du ministère en charge de la Santé.

L'AIRP peut, en cas de besoin, contractualiser avec tout autre laboratoire de contrôle qualité compétent respectant les règles et les normes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur.

Art. 36. —r- L'ouverture et l'exploitation de tout laboratoire de contrôle qualité des produits pharmaceutiques sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Section 11. — Biologie' médicale

- Art. 37. L'ouverture et l'exploitation de tout laboratoire d'analyse de biologie médicale sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.
- Art. 38. Les laboratoires d'analyse de biologie médicale doivent respecter les règles de bonnes pratiques d'analyse de biologie médicale en vigueur.
- Art. 39. Les conditions de délivrance des autorisations pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale sont fixées par voie réglementaire :

### **CHAPITRE 3**

### Le personnel

Art. 40. — L'AIRP peut recruter des agents contractuels conformément au Code du travail. Elle peut employer des fonctionnaires et agents de l'Etat en position de détachement.

Le personnel des services de l'AIRP est tenu au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions. Les fonctionnaires et agents de l'Etat en détachement auprès de ['AIRP sont soumis, pendant toute la durée de leur détachement, aux textes régissant l'AIRP et à la législation du travail, sous réserve des dispositions du Statut général de la Fonction publique.

Les membres du personnel de l'AIRP ne doivent être salariés ou bénéficier de rémunération sous quelque forme ou à quelque tiffe que ce soit du secteur pharmaceutique, ni avoir des intérêts directs ou indirects dans ce secteur.

Tout manquement aux obligations prévues au présent article peut entraîner le licenciement du salarié dans les conditions prévues par la législation du travail.

Art. 41. — Toute personne exerçant à titre permanent ou temporaire au sein de I 'AIRP ou apportant son concours à la réalisation des missions de I'AIRP, est tenue de déclarer tout conflit d'intérêt de nature à affecter son impartialité ou son indépendance dans l'accomplissement de ses fonctions.

### **CHAPITRE 4**

Dispositions financières

Art. 42. — Les ressources de l'AIRP sont constituées de :

- fonds alloués par l'Etat ; redevances issues de la régulation ;
- subventions;
- — dons et legs dans les conditions prévues par la loi.

Art. 43. — Les opérations financières de I 'AIRP sont soumises aux règles comptables de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires, en abrégé OHADA.

La gestion financière de l'AIRP fait l'objet d'un audit comptable et financier indépendant après chaque exercice budgétaire, à l'initiative du ministre chargé du Budget. Les résultats de l'audit sont communiqués au ministre chargé de la Santé, publiés sur le site internet de I 'AIRP et annexés à son rapport annuel d'activités.

### **TITRE 111**

LUTTE CONTRE LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
CONTREFAITS, FAUX OU FALSIFIES ET LE MARCHE ILLICITE

Art. 44. — La fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la dispensation ou la vente de produits pharmaceutiques contrefaits, faux ou falsifiés est interdit.

La fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution ou la vente de produits pharmaceutiques en dehors du circuit officiel est interdit.

Art. 45. — L'AIRP veille au respect des dispositions légales et réglementaires en matière de lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits, faux ou falsifiés et le marché illicite en collaboration avec les autres structures compétentes.

### TITRE IV

### SANCTIONS ADMNISTRATIVES ET PENALES

Section I — Sanctions administratives

- Art. 46. Sous réserve des prérogatives des différents conseils de l'Ordre national des Pharmaciens en matière disciplinaire à l'égard des pharmaciens, l'AIRP peut, après audition du contrevenant, prononcer l'une des sanctions administratives suivantes :
- suspension de l'autorisation d'exercice ;
- interdiction d'exercer pendant une durée d'un à cinq ans toute activité en relation avec le secteur pharmaceutique ;
- confiscation de l'équipement ou du matériel objet de l'infraction ;
- retrait définitif de l'autorisation d'exercice ;
- suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit pharmaceutique ;
- retrait, destruction ou mise en quarantaine de produits, d'articles, de substances ou de lots de produits, d'articles ou de substances pharmaceutiques ;
- restriction provisoire ou définitive de l'autorisation d'exercice.
- Art. 47. L'AIRP peut astreindre financièrement les opérateurs ou les titulaires d'une autorisation d'exercer à exécuter leurs obligations. A ce titre, elle prononce à l'encontre du contrevenant, une sanction pécuniaire dont le montant est proportionner à la gravité du manquement :
- Art. 48. Sous réserve des sanctions pénales ou disciplinaires, quiconque réalise des activités sans autorisation, est tenu de payer des droits, taxes ou redevances pour le temps pendant lequel il a exercé irrégulièrement. Section

### 2. — Sanctions pénales

Art. 49. — Est puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 500 000 à 5 000 000 de francs, ou de "l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à une demande d'autorisation d'un établissement pharmaceutique, de laboratoires de contrôle qualité ou de laboratoire d'analyse.de biologie médicale.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne' morale, la peine est une amende de 10 000 000 à 100 000 000 de francs.

## TABLE DES MATIÈRES

LISTE	DES ABREVIATIONS	2
LISTE	DES TABLEAUX	3
LISTE	DES FIGURES	4
INTRO	DUCTIONErreur! Signet non de	éfini.
	RALITES SUR LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATI MACEUTIQUE	
I- L	A PYRAMIDE DES NORMES JURIDIQUES	9
1.	Les Normes Nationales	10
2.	Les Normes Communautaires	9
3.	Les normes Internationales	9
	RIGINE DE LA LEGISLATION ET DE LA REGLEMENTA MACEUTIQUE	
1-	Naissance des apothicaires en Occident	12
2-	Les Constitutions de Melfi (9)	13
3-	L'influence des Constitutions	13
4-	La déclaration royale de 1777	14
5-	Les hésitations de la période révolutionnaire de 1791	15
6-	Création et fonction de la société libre des pharmaciens de Paris en 1796	16
7-	Loi du 21 Germinal an XI, 11 avril 1803	16
8-	Création du Code de la Santé Publique de France en 1953	17
9-	La loi du 15 avril 1954	17
	ÉVOLUTION DE LA LEGISLATION ET REGLEMENTATION EN CO	
A-	La période coloniale	18
B-	La période poste coloniale	18
C-	de l'an 2015 à nos jours	19
IV-	INFLUENCE DE LA REGLEMENTATION COMMUNAUTAIRE	20
V- O	RGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE EN COTE D'IVOIRE	23
1-	L'ADMINISTRATION PHARMACEUTIQUE	24

a- LA DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES (DPML)24
b- L'AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE (AIRP)25
2- LES INSTITUTIONS PROFESSIONNELLES
a- L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DE CÔTE D'IVOIRE (ONP CI) 29
b- LES AUTRES INSTITUTIONS
MATERIEL ET METHODES37
I-Cadre d'étude
II-Matériel
III-Méthodologie
RESULTATS ET INTERPRETATIONS39
I- Dénombrement des textes juridiques du domaine de la pharmacie
<ul> <li>II- Description des dispositions juridiques des domaines de la profession pharmaceutique</li> <li>40</li> </ul>
article 41 à 47 de la loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie
arrêté n°15/MSHP/CAB du 10 février 2010 portant conditions de création et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques de grossistes répartiteurs en côte d'ivoire.
loi n° 88-686 du 22 juillet 1988 portant répression du trafic de l'usage illicite des stupéfiants, des substances psychotropes et des substances vénéneuses
articles 46, 48 et 49 puis 67 à 71 de la loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant code dé déontologie pharmaceutique
loi n° 2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle
1. loi n°96-561 du 25 juillet 1996 relative à la pharmacie vétérinaire
2. décret n°2001-487 du 09 août 2001 portant modalités d'application de la loi n°96 561 du 25 juillet 1996 relative à la pharmacie vétérinaire
article 37 ;38 et 39 de la loi n°2017-541 du 03août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique
décret no2015-88 du 29 avril 2015 portant réglementation des produits cosmétiques e des produits d'hygiène corporelle
III- Période d'évolution de la législation et de la réglementation pharmaceutique 42

## LES EVOLUTIONS DE LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE DE 1954 A L'AN 2018

IV- pharr	Evolution des dispositions juridiques nationales et communautaires on naceutique	-
COM	MENTAIRES ET DISCUSSIONS	48
I-	LE CADRE INSTITUTIONNEL	48
1-	L'Ordre national des pharmaciens de côte d'Ivoire	48
2-	L'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique	49
3-	Le code de déontologie pharmaceutique	49
II-	LES FONCTIONS DE REGULATION	50
1-	L'autorisation d'exercice de la pharmacie	50
2-	L'homologation	51
3-	L'inspection pharmaceutique	51
4-	L'assurance et le contrôle qualité	52
5-	La pharmacovigilance	52
6-	La promotion et la publicité	53
III-	AU NIVEAU DES AUTRES DOMAINES	54
1-	Le cas des établissements pharmaceutiques	54
2-	Le cas des industries pharmaceutiques	54
RECO	OMMANDATIONS	56
CONC	CLUSION	58
REFE	RENCES BIBLIOGRAPHIQUES	60
ANNE		65

### **RESUME**

La règlementation du médicament en Côte-d'Ivoire connait aujourd'hui de nombreuses mutations au plan national et communautaire suite à l'harmonisation effectuée. Ce cadre règlementaire voit alors se chevaucher des dispositions datant des années 1960 partiellement abrogées ou modifiées et trois grandes lois de l'année 2015 ainsi qu'une récente adoption de loi relative à la régulation du secteur pharmaceutique en 2017

L'objectif général de ce travail est de mettre en évidence les progrès de la législation et la réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

Notre matériel d'étude est constitué par des textes juridiques à savoir : des lois, décrets, arrêtés, décisions, avis, directives, règlements, datant de l'année 2018 et des années antérieures Ces documents ont été recensés, dénombrés par ordre chronologique puis analysés pour faire ressortir les innovations effectuées par l'adoption de nouveaux textes ainsi que les perspectives d'évolution de la législation et de la réglementation pharmaceutique.

Il ressort de cette étude que, de la période précoloniale jusqu'en 2015 le réglementaire dispositif législatif et pharmaceutique ivoirien s'est essentiellement construit autour de la loi française n°54-418 du 15 Avril. Le 20 juillet 2015, trois (03) lois relatives respectivement aux conditions et règles d'exercice de la pharmacie, à l'organisation de l'Ordre national des pharmaciens et au Code de déontologie pharmaceutique ont été adoptées dans l'optique d'adapter le corpus législatif aux changements de la société et à l'évolution de la profession pharmaceutique tout en restant fidèle aux principes fondamentaux du droit pharmaceutique. Ensuite en 2017 sous l'influence de l'harmonisation sous régionale de l'UEMOA, une loi relative à la régulation du secteur pharmaceutique ivoirien vit le jour afin de mieux garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments mis à la disposition de la population ivoirienne.

Malgré cette évolution notable au plan législatif, des efforts restent à faire pour la mise en pratique de ces textes juridiques adoptés

Mots clés : évolution- législation-réglementation pharmaceutique-Côte d'Ivoire