### MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

#### REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE UNION – DISCIPLINE – TRAVAIL



N°1966/18

Année: 2017 – 2018

#### **THESE**

Présentée en vue de l'obtention du

#### DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

DJE Naffiassou François Narcisse

# REGLEMENTATION DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES EN COTE D'IVOIRE, ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES EN 2018

Soutenue publiquement le 31 Octobre 2018

## **COMPOSITION DU JURY:**

Président : Monsieur MENAN EBI IGNACE, Professeur titulaire

Directeur de thèse : Monsieur AMARI ANTOINE SERGE, Maître de Conférences Agrégé

Assesseurs : Madame SANGARE TIGORI BEATRICE, Maître de Conférences Agrégé

Monsieur ADJAMBRI ADIA EUSEBE, Maître-assistante



# ADMINISTRATION ET PERSONNEL ENSEIGNANT DE L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

#### 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 Diénéba

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

Sous-Directeur Chargé de la Recherche Professeur Ag DEMBELE Bamory

Secrétaire Principal Madame NADO-AKPRO Marie Josette

Documentaliste Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert

Intendant Monsieur GAHE Alphonse

Responsable de la Scolarité Madame DJEDJE Yolande

#### III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT

#### 1- PROFESSEURS TITULAIRES

M. ABROGOUA Danho Pascal Pharmacie Clinique

Mmes AKE Michèle Chimie Analytique, Bromatologie

ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L. Biochimie et Biologie Moléculaire

Mrs. DANO Djédjé Sébastien Toxicologie

INWOLEY Kokou André Immunologie

Mme KONE BAMBA Diéneba Pharmacognosie

M. KOUADIO Kouakou Luc Hydrologie, Santé Publique

Mme KOUAKOU-SIRANSY Gisèle Pharmacologie

Mrs. MALAN Kla Anglade Chimie Analytique., Contrôle de Qualité

MENAN Eby Ignace Parasitologie - Mycologie

MONNET Dagui Biochimie et Biologie Moléculaire

Mme SAWADOGO Duni Hématologie

M. YAVO William Parasitologie - Mycologie
GBASSI K. Gildas Chimie, Physique Générale

#### 2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

M. AHIBOH Hugues Biochimie et Biologie Moléculaire
 Mme AKE-EDJEME N'guessan Angèle Biochimie et Biologie Moléculaire

Mrs. AMARI Antoine Serge G. Législation

AMIN N'Cho Christophe Chimie Analytique
BONY François Nicaise Chimie Analytique
DALLY Laba Ismael Pharmacie Galénique

DEMBELE Bamory Immunologie

DJOHAN Vincent Parasitologie - Mycologie

Mme IRIE-N'GUESSAN Amenan Pharmacologie

M. KOFFI Angely Armand Pharmacie Galénique

Mme KOUAKOU-SACKOU Julie Santé Publique
Mrs. KOUASSI Dinard Hématologie

Irs. KOUASSI Dinard Hématologie

LOUKOU Yao Guillaume Bactériologie-Virologie

OGA Agbaya Stéphane Santé Publique et Economie de la Santé

OUASSA Timothée Bactériologie-Virologie

OUATTARA Mahama Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

Mmes POLNEAU-VALLEE Sandrine Mathématiques-Statistiques in memorium

SANGARE TIGORI Béatrice Toxicologie

Mrs. YAPI Ange Désiré Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

ZINZENDORF Nanga Yessé Bactériologie-Virologie

#### 3- MAITRES ASSISTANTS

Mrs. ADJAMBRI Adia Eusebe Hématologie

ADJOUNGOUA Attoli Léopold Pharmacognosie

Mmes ABOLI-AFFI Mihessé Roseline Immunologie

AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S. Pharmacie Galénique

ALLA-HOUNSA Annita Emeline Santé Publique

M. ANGORA Kpongbo Etienne Parasitologie - Mycologie

Mmes AYE-YAYO Mireille Hématologie

BAMBA-SANGARE Mahawa Biologie Générale

BARRO-KIKI Pulchérie Parasitologie - Mycologie

Mrs. CABLAN Mian N'Dédey Asher Bactériologie-Virologie

CLAON Jean Stéphane Santé Publique

Mmes DIAKITE Aïssata Toxicologie

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

Mmes KONATE Abibatou Parasitologie-Mycologie

KOUASSI-AGBESSI Thérèse Bactériologie-Virologie

Mrs. MANDA Pierre Toxicologie

N'GUESSAN Alain Pharmacie Galénique

Mme VANGA ABO Henriette Parasitologie-Mycologie

BLAO-N'GUESSAN Amoin Rebecca J. Hématologie

M. YAYO Sagou Eric Biochimie et Biologie Moléculaire

#### 4- ASSISTANTS

Mrs. ADIKO Aimé Cézaire Immunologie

AMICHIA Attoumou Magloire Pharmacologie

Mmes AKOUBET-OUAYOGODE Aminata Pharmacognosie

ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille Législation

APETE Sandrine Bactériologie-Virologie

BEDIAKON-GOKPEYA Mariette Santé Publique

Mrs. BROU Amani Germain Chimie Analytique

BROU N'Guessan Aimé Pharmacie clinique

COULIBALY Songuigama Chimie organique, chimie Thérapeutique

Mrs. DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Pharmacologie

DJATCHI Richmond Anderson Bactériologie-Virologie

Mmes DONOU-N'DRAMAN Aha Emma Hématologie

DOTIA Tiepordan Agathe Bactériologie-Virologie

M. EFFO Kouakou Etienne Pharmacologie

Mme KABLAN-KASSI Hermance Hématologie

Mrs. KABRAN Tano Kouadio Mathieu Immunologie

KACOU Alain Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

KAMENAN Boua Alexis Thierry Pharmacologie

KOFFI Kouamé Santé Publique

KONAN Jean Fréjus Biophysique

Mme KONE Fatoumata Biochimie et Biologie Moléculaire

Mrs. KOUAHO Avi Kadio Tanguy Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

KOUAKOU Sylvain Landry Pharmacologie

KOUAME Dénis Rodrigue Immunologie

KOUAME Jérôme Santé Publique

KPAIBE Sawa André Philippe Chimie Analytique

Mme KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde Bactériologie-Virologie

Mrs. LATHRO Joseph Serge Bactériologie-Virologie

MIEZAN Jean Sébastien Parasitologie-Mycologie

N'GBE Jean Verdier Toxicologie

N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

Mmes N'GUESSAN Kakwokpo Clémence Pharmacie Galénique

N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia Législation

ODOH Alida Edwige Pharmacognosie

SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle Biochimie et Biologie moléculaire

SICA-DIAKITE Amelanh Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

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- CHARGEES DE RECHERCHE

Mmes ADIKO N'dri Marcelline Pharmacognosie

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 OUATTARA Lassina Professeur Titulaire

Feu COMOE Léopold Maître de Conférences Agrégé

Feu GUEU Kaman Maître-Assistant

Feu ALLADOUM Nambelbaye

Feu COULIBALY Sabali

Feu TRAORE Moussa

Assistant

Feu YAPO Achou Pascal

Assistant

Assistant

#### IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES

#### 1- PROFESSEURS

Mrs. DIAINE Charles Biophysique

OYETOLA Samuel Chimie Minérale

#### 2- MAITRES DE CONFERENCES

Mrs. KOUAKOU Tanoh Hilaire Botanique et Cryptogamie

YAO N'Dri Athanase Pathologie Médicale

#### 3- MAITRE-ASSISTANT

M. KONKON N'Dri Gilles Botanique, Cryptogamie

#### 4- NON UNIVERSITAIRES

Mrs. AHOUSSI Daniel Ferdinand Secourisme

COULIBALY Gon Activité sportive

DEMPAH Anoh Joseph Zoologie

GOUEPO Evariste Techniques officinales

Mme KEI-BOGUINARD Isabelle Gestion

Mrs. KOFFI ALEXIS Anglais

KOUA Amian Hygiène

KOUASSI Ambroise Management

N'GOZAN Marc Secourisme

KONAN Kouacou Diététique

Mme PAYNE Marie Santé Publique

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

#### I. <u>BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE</u>

Professeur LOUKOU Yao Guillaume Maître de Conférences Agrégé

Chef de Département

Professeurs OUASSA Timothée Maître de Conférences Agrégé

ZINZENDORF Nanga Yessé Maître de Conférences Agrégé

Docteurs CABLAN Mian N'Dédey Asher Maître-Assistant

KOUASSI AGBESSI Thérèse Maître-Assistant

APETE Sandrine Assistante

DJATCHI Richmond Anderson Assistant

DOTIA Tiepordan Agathe Assistante

KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde Assistante

LATHRO Joseph Serge Assistant

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

Professeur MONNET Dagui Professeur Titulaire

Chef de 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 KONAN Konan Jean Louis Maître-Assistant

YAYO Sagou Eric Maître-Assistant

KONE Fatoumata Assistante
SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle Assistante

YAPO-YAO Carine Mireille Assistante

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

Professeur SAWADOGO Duni Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs INWOLEY Kokou André Professeur Titulaire

DEMBELE Bamory Maître de Conférences Agrégé

KOUASSI Dinard Maître de Conférences Agrégé

Docteurs ABOLI-AFFI Mihessé Roseline Maître-Assistant

ADJAMBRI Adia Eusèbe Maître-Assistant

AYE-YAYO Mireille Maître-Assistant

BAMBA-SANGARE Mahawa Maître-Assistant

N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S. Maître-Assistant

ADIKO Aimé Cézaire Assistant

DONOU-N'DRAMAN Aha Emma Assistant

KABLAN-KASSI Hermance Assistant

KABRAN Tano K. Mathieu Assistant

KOUAME Dénis Rodrigue Assistant

YAPO Assi Vincent De Paul Assistant

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

Professeur MALAN Kla Anglade Professeur Titulaire

Chef de Département

GBASSI Komenan Gildas Professeur Titulaire

Professeurs AKE Michèle Professeur Titulaire

AMIN N'Cho Christophe Maître de Conférences Agrégé

BONY Nicaise François Maître de Conférences Agrégé

KPAIBE Sawa André Philippe Maître Assistant

Docteurs BROU Amani Germain Assistant

TRE Eric Serge Assistant

#### V. <u>CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE</u>

Professeur OUATTARA Mahama Maître de Conférences Agrégé

Chef de Département

Professeur YAPI Ange Désiré Maître de Conférences Agrégé

Docteur COULIBALY Songuigama Assistant

KACOU Alain Assistant
KOUAHO Avi Kadio Tanguy Assistant

N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul Assistant

SICA-DIAKITE Amelanh Assistante

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

Professeur MENAN Eby Ignace H. Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs YAVO William Professeur Titulaire

DJOHAN Vincent Maître de Conférences Agrégé

Docteurs ANGORA Kpongbo Etienne Maître-Assistant

BARRO KIKI Pulchérie Maître-Assistant

KASSI Kondo Fulgence Maître-Assistant

KONATE Abibatou Maître-Assistant

VANGA ABO Henriette Maître-Assistant

MIEZAN Jean Sébastien Assistant

TANOH-BEDIA Valérie Assistante

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

Professeur KOFFI Armand A. Maître de Conférences Agrégé

Chef de 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-Assistant

N'GUESSAN Alain Maître-Assistant

ALLOUKOU-BOKA P.-Mireille Assistante

LIA Gnahoré José Arthur Attaché de recherche

NGUESSAN Kakwokpo Clémence Assistante N'GUESSAN-AMONKOU A. Cynthia Assistante

TUO Awa Assistante

## VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE, CRYPTOGAMIE

Professeur KONE BAMBA Diénéba Professeur Titulaire

Chef de Département

Docteurs ADJOUGOUA Attoli Léopold Maître-Assistant

FOFIE N'Guessan Bra Yvette Maître-Assistant

ADIKO N'dri Marcelline Chargée de recherche

AKOUBET-OUAYOGODE Aminata Assistante
ODOH Alida Edwige Assistante

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

Professeur ABROGOUA Danho Pascal Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs KOUAKOU SIRANSY N'doua G. Professeur Titulaire

IRIE N'GUESSAN Amenan G. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AMICHIA Attoumou M. Assistant

BROU N'Guessan Aimé	Assistant
DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Assistant
EFFO Kouakou Etienne	Assistant
KAMENAN Boua Alexis	Assistant
KOUAKOU Sylvain Landry	Assistant

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

Professeur POLNEAU-VALLEE Sandrine Maître de Conférences Agrégé in

mémorium

Chef de Département

Docteur KONAN Jean-Fréjus Maître-Assistant

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

Professeur KOUADIO Kouakou Luc Professeur Titulaire

Chef de département

Professeurs DANO Djédjé Sébastien Professeur Titulaire

OGA Agbaya Stéphane Maître de Conférences Agrégé

KOUAKOU-SACKOU J. Maître de Conférences Agrégé

SANGARE-TIGORI B. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs CLAON Jean Stéphane Maître-Assistant

MANDA Pierre Maître-Assistant

DIAKITE Aissata Maître-Assistante

HOUNSA-ALLA Annita Emeline Maître-Assistante

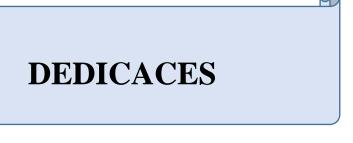
KONAN-ATTIA Akissi Régine Maître-Assistante

OUATTARA N'gnôh Djénéba Chargée de Recherche

BEDIAKON-GOKPEYA Mariette Assistant

KOFFI Kouamé Assistant

NGBE Jean Verdier Assistant



Je dédie cette thèse...

## A toi mon Maitre,

Daisaku Ikeda merci maitre pour tes directives, pour mon parcours exceptionnel au cours duquel vos discours et entretiens m'ont été d'une grande importance, merci de me permettre d'honorer mes parents avec ces études de pharmacie qui s'achèvent par le titre de Docteur d'Etat en pharmacie.

Merci de continuer à être mon mentor afin que je puisse toujours me développer sans relâche.

Merci Sensei!

## A vous, Papa et Maman

Je vous remercie du plus profond de mon cœur; c'est avec ce mot si petit mais rempli de sens que je vous exprime toute ma gratitude. Merci de m'avoir donné la chance d'aller à l'école, merci pour tout le sacrifice fait afin que je puisse faire ces études de pharmacie, merci pour la confiance placé en moi. 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 suis vraiment content de vous avoir comme parents.

Merci infiniment!

A des personnes spéciales,

## Dr SARAKA ADOLPHE, Mr ALLA KOUADIO EUGENE, YAO ADJO JOSEE IRENE

J'ai eu beaucoup de chance 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.

## A mes amis et compagnons de l'ADEPHARM,

Que de bons moments passés en votre compagnie. Merci pour cette fraternité et pour le soutien durant mes moments d'épreuves.

Merci pour la confiance!

## A mes frères et sœurs

A Nadège, Stéphanie, Jean-Luc et Victorien, Je suis très heureux de vous avoir comme frères et sœurs. Merci particulier à toi Nadège pour ton soutien matériel et financier, tu as toujours été pour moi une deuxième mère.

Je vous aime très fort et vous souhaite un bonheur véritable dans tout ce que vous entreprendrez. Puisse ce travail vous honorer.

Je vous aime!

## A ma belle-famille

Je vous remercie pour votre soutien constant.

Merci infiniment!

## Aux étudiants de la 34me promotion

Merci pour votre soutien, je garde un très bon souvenir de vous. Plus particulièrement la BZG vous représentez ma deuxième famille.

## A ma bien-aimée Dr ELODIE ALIKA AKA,

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 manifesté à mon égard.

Je t'aime mon Amour!

## A tous les Enseignants de L'UFR, et à Madame le doyen de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Merci à vous de nous avoir transmis vos connaissances.

## Au Pr AMARI

Merci Professeur, d'avoir accepté d'encadrer mon travail.

## Au Dr AMONKOU

N'eût été votre apport tant dans la forme que dans le contenu, ce travail, qui est aussi le vôtre, n'aurait pas vu le jour. Merci pour votre compréhension et votre disponibilité.

- A tout le personnel du laboratoire de Pharmacie Galénique et de Législation pharmaceutique de l'UFR des SPB à l'UFHB Abidjan
- Aux délégués d'amphi de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.
- Aux délégués de l'ADEPHARM (Association des étudiants en pharmacie).

A tous les étudiants de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.

- A tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce travail.

## A tous ceux que je n'ai pas cité,

Je vous exprime ma sincère gratitude pour votre aide tout le long de mon parcours ainsi que vos prières et encouragements.

Merci à tous du fond du cœur!!!

## A NOS MAITRES ET JUGES

#### A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY

#### Monsieur le Professeur MENAN EBY HERVE

- ➤ Professeur Titulaire de Parasitologie et Mycologie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan
- ➤ Chef du Département de Parasitologie Mycologie Zoologie Biologie Animale de l'UFR SPB
- ➤ Docteur en Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université de Montpellier I (Thèse unique, PhD)
- ➤ Directeur du Centre de Diagnostic et de recherche sur le SIDA et les autres maladies infectieuses (CeDReS)
- Officier supérieur (Colonel) du Service de Santé des Armées de la RCI
- Ancien Interne des Hôpitaux d'Abidjan (Lauréat du concours 1993)
- Lauréat du prix PASRES-CSRS des 3 meilleurs chercheurs ivoiriens en 2011
- Membre du Conseil Scientifique de l'Université FHB
- ➤ Membre du Comité National des Experts Indépendants pour la vaccination et les vaccins de Côte d'Ivoire
- Vice-Président du Groupe scientifique d'Appui au PNLP
- Ex-Président de la Société Ivoirienne de Parasitologie (SIPAM)
- Vice-Président de la Société Africaine de Parasitologie (SOAP)
- Membre de la Société Française de Parasitologie
- Membre de la Société Française de Mycologie médicale

#### Cher maître

C'est un honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury de cette thèse, malgré vos nombreuses occupations et responsabilités.

Vos qualités académiques et professionnelles et votre courtoisie font de vous un Maître remarquable. Veuillez trouver ici, cher Maître, l'expression de notre sincère reconnaissance et de notre profond respect.

Que Dieu vous garde encore longtemps.

## A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE Monsieur le Professeur AMARI ANTOINE SERGE

- Professeur agrégé de législation pharmaceutique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët Boigny;
- Docteur en Pharmacie diplômé de l'Université de Cocody ;
- Ancien interne des Hôpitaux d'Abidjan
- ➤ Docteur en Droit Pharmaceutique de l'Université de Strasbourg (Thèse Unique, spécialité Droit Pharmaceutique) ;
- > Titulaire de la Licence de Droit Communautaire et Réglementation Pharmaceutique (Université de Strasbourg);
- Titulaire d'une 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'étude supérieure spécialisée de contrôle de qualité des médicaments, des aliments et des produits cosmétiques de l'Université de Cocody;
- ➤ Sous-directeur de la Pharmacie et des Laboratoire à la Direction de la Pharmacie, des Médicaments et des Laboratoires de Côte d'Ivoire (DPML) ;
- Ex Secrétaire Général du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire (CNOP-CI);
- Membre de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire(SOPHACI);
- Membre de l'association Française des Affaires Réglementaires (AFAR).

#### Cher Maître,

C'est un honneur que vous nous avez fait en acceptant de diriger ce travail. Vous n'avez cessé de cultiver en nous l'esprit de l'excellence.

L'occasion nous est donnée aujourd'hui d'exprimer notre respectueuse admiration et notre fierté de vous avoir comme directeur.

Merci cher Maître.

#### A NOTRE MAITRE ET JUGE

#### Madame le Professeur SANGARE-TIGORI BEATRICE

- ➤ Professeur en Toxicologie (UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny)
- > Docteur en pharmacie
- Titulaire d'un Doctorat (PhD) en Toxicologie
- Experte en Toxicologie et Produits Pharmaceutiques près les Tribunaux de Côte d'Ivoire
- ➤ Pharmacien analyste au Laboratoire National de Santé Publique (LNSP)
- ➤ Titulaire du Diplôme d'Etudes Approfondies (DEA) de Valorisation de la Pharmacopée Africaine (UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny)
- ➤ Titulaire du DESS de Toxicologie (UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny)
- ➤ Membre de la Société Savante Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI).
- Membre de la Société Ivoirienne de Toxicologie (SITOX)
- Membre de la Société Française de Toxicologie (SFI)
- ➤ Membre du Bureau National d'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire (Conseil central 3)

#### Cher Maître,

C'est avec joie que nous vous comptons parmi les membres de ce jury. Votre présence est pour nous un honneur, vous qui nous avez impressionné pendant toutes ces années, par vos compétences, votre simplicité, votre amour du travail bien fait et surtout votre humilité. Que DIEU vous comble de bénédictions.

### A NOTRE MAITRE ET JUGE

#### Monsieur ADJAMBRI ADIA EUSEBE

- ➤ Maître-assistant à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, au département de Biologie Générale, Hématologie et Immunologie ;
- ➤ Titulaire des CES de parasitologie, Immunologie et Hématologie ;
- Titulaire d'un DEA DHT, option Hématologie;
- ➤ Pharmacien Biologiste au laboratoire central, CHU de Yopougon ;
- Ancien interne des Hôpitaux d'Abidjan ;
- ➤ Membre de la Société Ivoirienne d'Hématologie, d'Immunologie, Oncologie et de Transfusion Sanguine ;
- Docteur en pharmacie, Diplômé de l'Université Felix Houphouët Boigny

Cher Maître,

C'est avec un immense honneur et une grande joie que nous vous comptons parmi les membres de ce jury. Merci pour l'enseignement de qualité et tous les conseils dont nous avons bénéficié.

Que Dieu vous bénisse

## **ABREVIATIONS**

**ACAME**: Association des Centrales d'Achats de Médicaments

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

**ANRP**: Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique

ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament

**AOF**: Afrique Occidentale Française

**ASSF**: Afrique Subsaharienne Francophone

**BIC**: Bank Identifier Code

**BPD**: Bonnes Pratiques de Distribution

**BPF**: Bonnes pratiques de fabrication

**CEMAC**: Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale

**CEPICI**: Centre de Promotion des Investissements en Côte Ivoire

CIE: Compagnie Ivoirienne d'Electricité

**CES**: Certificat d'Etude Spécialisée

**CNOP**: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

**CSP** : Code de Santé Publique

**DESS**: Diplôme Etude Supérieure Spécialisée

**DEA**: Diplôme d'Etude Approfondie

**DGS**: Direction Générale de la Santé

**DPM**: Direction de la Pharmacie et du Médicament

**DPML**: Direction de la Pharmacie du Médicament et des laboratoires

**IMS**: Information Message Service

**IP**: Industrie pharmaceutique

**IPL**: Industries Pharmaceutiques Locales

TVA: Taxe sur Valeur Ajoutée

LNSP: Laboratoire National de Santé Publique

NPSP: Nouvelle Pharmacie de Santé Publique

**OMC**: Organisation Mondiale du Commerce

OMS: Organisation mondiale de la Santé

**ONUDI**: Organisation des Nations Unies pour le développement Industriel

**OOAS** : Organisation Ouest Africaine de Santé

PNDS: Politique Nationale de Développement sanitaire

**PPN**: Politique Pharmaceutique Nationale

**PRSAO**: Programme Régional de Santé d'Afrique de l'Ouest

**RCI** : République de Côte Ivoire

S/C: Sous Couvert

**SPB**: Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

**TEC**: Tarif Extérieur Commun

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

**UFR**: Unité de Formation et de Recherche

## LISTE DES TABLEAUX

## **PAGES**

Tableau I-Données sur le secteur pharmaceutique (Source Rapport ONUDI
2014)22
Tableau II-Grossistes répartiteurs privés de Côte d'Ivoire (Source Rapport
ONUDI 2014)24
Tableau III-Plan d'action (Source Rapport ONUDI 2014)30
Tableau IV- Textes législatifs et réglementaires relatifs aux industries
pharmaceutiques en Côte d'Ivoire42
Tableau V-Textes législatifs et réglementaires relatifs aux industries
pharmaceutiques au niveau communautaire
Tableau VI-Réglementions connexes de l'industrie pharmaceutique de Côte
d'Ivoire44
Tableau VII-Législation et réglementation de l'industrie marocaine45
Tableau VIII-Comparaison de l'environnement réglementaire des industries
pharmaceutiques ivoiriennes par rapport au Maroc
Tableau IX-Industries pharmaceutiques de Côte d'Ivoire

## LISTE DE FIGURES

	<u>PAGE</u>
Figure 1- Les activités de l'industrie pharmaceutique	8



<u>SOMMAIRE</u>	<u>PAGES</u>
ABREVIATIONS	XXVIII
LISTE DES TABLEAUX	XXXI
LISTE DE FIGURES	XXXIII
SOMMAIRE	XXXV
INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES	
I- DEFINITIONS	5
II- HISTORIQUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	10
III- LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE	10
IV- REGLEMENTATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUT COTE D'IVOIRE	•
V- DONNEES SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE D'IVOIRE	
VI-PLAN STRATEGIQUE DE DEVELOPPEMENT REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DES IN IVOIRIENNES	DUSTRIES
VII-REGLEMENTATION ET ACQUIS DE L'II PHARMACEUTIQUE AU MAROC	
DEUXIEME PARTIE: ETUDE EXPERIMENTALE	38
METHODOLOGIE	39
I-JUSTIFICATION DE NOTRE ETUDE	39
II-MATERIEL ET METHODE	39
III-RESULTATS	41
IV-COMMENTAIRE ET DISCUSSION	48
V-RECOMMANDATIONS	53
CONCLUSION	55
BIBLIOGRAPHIE	57
WEBOGRAPHIE	62
ANNEXES	68

## **INTRODUCTION**

L'industrie pharmaceutique est en grande expansion ces dernières années. Par ailleurs, cette industrie occupe une place très importante parce qu'elle conçoit les médicaments qui ne sont pas des produits ordinaires au regard de leur impact sur la santé du consommateur.

De ce fait les médicaments et les firmes pharmaceutiques qui les fabriquent devraient faire l'objet d'une réglementation stricte et efficace pour permettre la circulation adéquate des produits pharmaceutiques de qualité. Chaque étape de la vie d'un médicament est réglementée de manière souvent consensuelle et harmonieuse par l'ensemble des pays et des partenaires de tout bord intervenant dans le secteur. Les gouvernements administrent toutes ces étapes à travers des autorités de réglementation [1].

Cependant selon l'OMS, contrairement à certains pays industrie pharmaceutique développée, la plupart des pays d'Afrique à l'instar de la Côte d'Ivoire ne dispose pas d'une réglementation pharmaceutique suffisante et efficace pour couvrir les besoins en médicaments de qualités et essentiels. Malheureusement, le développement mitigé de cette réglementation est lourdement entravé entre autres par le manque d'engagement du gouvernement à renforcer les capacités de l'industrie pharmaceutique pour qu'elle puisse intensifier la production des médicaments et améliorer d'autres secteurs pharmaceutiques. La Côte d'Ivoire n'a pas évolué depuis 1986 en matière d'industrie pharmaceutique locale (IPL) contrairement à certains pays tel que le Maroc. Parmi les facteurs explicatifs du développement mitigé de l'industrie pharmaceutique en CI, l'insuffisance de la réglementation pharmaceutique est souvent citée [2].

Ainsi, cette étude dont le but est de faire une revue des textes législatifs et réglementaires en vue de proposer des axes de réglementation de l'industrie pharmaceutique ivoirienne a pour objectif général de décrire le cadre législatif et réglementaire régissant les industries pharmaceutiques en Côte d'Ivoire.

Pour atteindre cet objectif, nous nous sommes fixés un certain nombre d'objectifs spécifiques à savoir:

- faire l'état des lieux de la législation et de la réglementation relative à l'industrie pharmaceutique en vigueur en Côte d'Ivoire
- décrire les réglementations connexes applicables à l'industrie pharmaceutique ivoirienne ;
- comparer la réglementation pharmaceutique applicable en Côte d'Ivoire aux réglementations et pratiques applicables dans un autre pays à industrie pharmaceutique développée ;
- faire des propositions d'axes de réglementation en vue de contribuer à l'efficacité de la réglementation et le plan stratégique les mieux adaptés pour ce secteur.

Ce document, qui retrace la majeure partie de notre travail, sera présenté comme suit : la première sera relative aux généralités sur la réglementation de l'industrie pharmaceutique en particulier celle de Côte d'Ivoire, la deuxième présentera la méthodologie utilisée, les résultats obtenus et leurs commentaires.

# PREMIERE PARTIE: GENERALITES

#### I- DEFINITIONS

L'objectif de l'industrie pharmaceutique étant de produire des médicaments de qualité en nombre suffisant pour les besoins de santé, il nous parait donc évident de définir ce que c'est que le médicament et les différentes catégories qui existent :

#### I.1- LE MEDICAMENT

Le médicament est une substance employée à des fins thérapeutiques pour rétablir l'équilibre dans un organisme perturbé. Il contient :

- \* un principe actif, substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme,
- \* des excipients, substances d'origine chimique ou naturelle qui facilitent l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif.

Il existe plusieurs catégories de médicaments, parmi lesquelles figurent notamment :

- les spécialités pharmaceutiques qui sont les médicaments fabriqués industriellement et exploités par les entreprises pharmaceutiques. Pour pouvoir être délivrées aux patients, elles doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Une même spécialité peut avoir un nom de marque différent selon les pays. La dénomination commune internationale (DCI) permet de désigner de manière unique la substance active qu'il contient.
- les préparations magistrales, hospitalières ou officinales, qui sont le plus souvent réalisées par une pharmacie pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients (officine de ville pour les préparations magistrales et officinales ou pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé pour les préparations magistrales et hospitalières);

Ces préparations et spécialités pharmaceutiques peuvent se présenter sous différentes formes pharmaceutiques : comprimé, solution buvable, solution injectable. Elles sont accompagnées d'une notice d'utilisation (optionnelle pour les préparations) et d'un étiquetage spécifique afin de donner les informations nécessaires à leur utilisation dans les conditions les plus adaptées possibles.

Cependant du point de vue juridique, le médicament est défini en Côte d'Ivoire par l'article 3 de la loi N° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie.

Le médicament peut être présenté comme toute drogue, substance, composition ou préparation qui possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont également considérés comme des médicaments :

- les produits diététiques qui renferment, dans leur composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles -mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;
- les produits stables, préparés à partir du sang et de ses composants. Ils constituent des médicaments dérivés du sang ;
- les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à

celles fixées sur une liste par arrêté du ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur cette même liste ;

- certains produits de thérapie génique et cellulaire ;
- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

Ne sont pas considérés comme des médicaments :

- les objets de pansement, les produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée;
- les objets de pansement ; les produits et articles à usage médical présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée ;
- les produits et articles utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire[3].

## I.2- DEFINITION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Nous avons choisi de présenter en plus de la définition ivoirienne, la définition européenne vue que la législation ivoirienne en matière de santé est calquée de la législation française.

## • L'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire

L'industrie ou secteur pharmaceutique représente l'ensemble des activités économiques liées à la recherche, au développement, à la fabrication et à la distribution commerciale de médicaments à destination des humains (médecine) ou des animaux (vétérinaire).

L'industrie pharmaceutique inclut autant la manufacture de médicaments que le circuit de distribution. En amont du secteur, ou en début de chaîne, on trouve les sociétés de recherche biologique, les laboratoires pharmaceutiques et en aval,

c'est-à-dire en bout de chaîne, on retrouve les pharmacies et autres officines de distribution de médicaments directement au consommateur final.

Selon la définition ivoirienne l'industrie pharmaceutique est tout établissement disposant d'une unité de fabrication et effectuant des opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments fabriqués aux structures pharmaceutiques habilitées. [3].

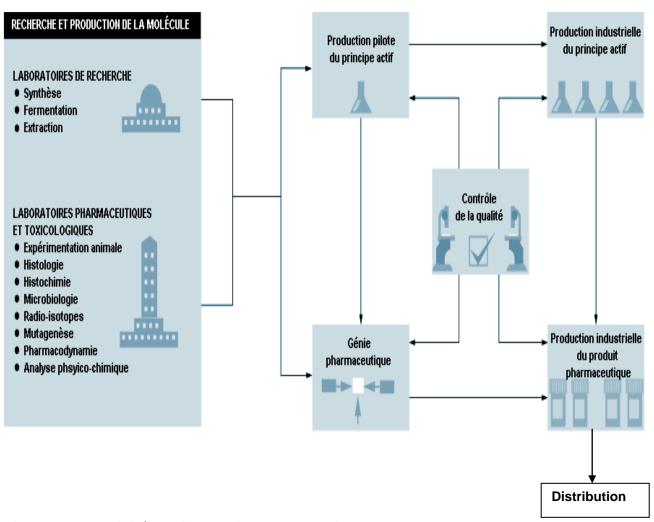


Figure 1- Les activités de l'industrie pharmaceutique [3]

### • L'industrie pharmaceutique en France

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. Cette activité est exercée par les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie.

Selon la définition française l'industrie pharmaceutique regroupe plusieurs activités pharmaceutiques relatives au médicament que sont la découverte, le développement, et la mise au point de médicaments toujours plus efficaces, leur production dans des conditions assurant leur sécurité et leur qualité ainsi que leur diffusion partout où ils peuvent contribuer à la santé des populations, mais aussi leur surveillance après commercialisation (pharmacovigilance) [4].

Apres l'analyse des deux définitions il ressort que la définition ivoirienne de l'industrie pharmaceutique est tirée de celle de la France. Elles présentent des similitudes à savoir la vie du médicament depuis la recherche, le développement, la fabrication et la distribution. Cependant la définition française diffère dans le sens où elle prévoit aussi la surveillance du médicament après sa mise sur le marché (pharmacovigilance).

Dans la suite de notre analyse nous développerons plus l'aspect production de l'industrie pharmaceutique.

#### II- HISTORIQUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Avant la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, les médicaments étaient fabriqués par chaque pharmacien, ou apothicaire à partir de diverses substances végétales, voire minérales. L'industrie pharmaceutique moderne est née à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle avec le développement des médicaments de synthèse issus de la chimie. Les grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux tirent en général leur origine du développement de la chimie.

#### III- LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Selon le dictionnaire français (Robert): la réglementation est l'ensemble de règles, de règlements, de prescriptions qui concernent un domaine particulier.

Ce que nous entendons par réglementation pharmaceutique intègre plusieurs activités complémentaires, qui se renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et protéger la santé publique. Leur portée et leur mise en application diffèrent d'un pays à l'autre, mais elles ont en commun les fonctions énumérées comme suit :

- homologuer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments
- évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et délivrer les autorisations de mise sur le marché
- inspecter et surveiller les fabricants, importateurs, grossistes et dispensateurs de médicaments
- contrôler et suivre la qualité des médicaments présents sur le marché
- contrôler la promotion et la publicité des médicaments
- surveiller les réactions indésirables aux médicaments
- fournir aux professionnels et au public une information indépendante sur les médicaments [4].

# IV- REGLEMENTATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE

#### IV.1- DEFINITION GENERALE ET INTERET

La réglementation pharmaceutique intègre plusieurs activités complémentaires, qui se renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et à protéger la santé publique, dans le but de ne garantir que des médicaments de bonne qualité, efficaces et sans danger.

Il faut donc disposer d'un cadre législatif et réglementaire pour mettre en œuvre et assurer l'application des divers éléments d'une politique pharmaceutique nationale, et pour réglementer les activités des divers acteurs des secteurs public et privé[5].

La circulation dans un pays de produits de qualité médiocre et inefficaces ou contenant des ingrédients nocifs a des répercussions sur la santé de la population et sur l'économie nationale. L'absence de législation et de réglementation relatives à d'autres aspects des produits pharmaceutiques, tels que le financement, l'approvisionnement et l'usage des médicaments, est préjudiciable à l'efficacité du système santé.

Les documents juridiques relatifs à l'industrie pharmaceutique régissent les éléments relatifs au secteur. Ils doivent d'une part permettre une gestion optimale des intérêts de ses acteurs et d'autre part ceux de la population.

Ainsi, les intérêts de cette réglementation pharmaceutique peuvent se présenter comme suit :

- La protection des intérêts de la santé publique
- La prise en compte des intérêts économiques

### IV.1.1-La protection des intérêts de la santé publique

Pour les besoins de protection de la santé publique, le secteur industriel pharmaceutique devrait respecter des règles fondamentales de la pharmacie. La qualification des ressources humaines est très importante, puisqu'elle contribue à assurer la qualité du pro duit tout au long du processus industriel.

Aussi, les postes de responsabilité technique et/ou les propriétaires d'établissements d'industrie pharmaceutique doivent faire l'objet de compétences minimum dans ce domaine d'intervention.

Ceci permet de veiller à la disponibilité constante du produit de santé pour les populations.

Les intérêts de la santé ne pourraient être satisfaits si les entreprises d'industrie pharmaceutique n'atteignaient pas leurs objectifs économiques [5].

### IV.1.2-La prise en compte des intérêts économiques

La sécurité qui naît du contrôle et l'application de normes, de leur diffusion suffisante, est favorable voire préalable à l'investissement économique. En effet de par leur existence même, l'ensemble des dispositions concernant l'activité des industries pharmaceutiques délimite le contexte légal dans lequel les industriels peuvent réaliser leurs activités. L'autorité nationale de réglementation pharmaceutique en est l'organe d'exécution chargé du contrôle et de la mise en application de ces normes [5].

# IV.2-LES STRUCTURES DE REGLEMENTATION, DE CONTROLE ET DE COORDINATION EN COTE D'IVOIRE

## IV.2.1-L'autorité nationale de réglementation pharmaceutique

L'ANRP est la direction de la pharmacie du médicament et des laboratoires (DPML). Elle est une direction centrale du ministère en charge de la santé. Elle est rattachée à la direction générale de la santé (DGS).

A ce titre, elle est chargée de :

- \* l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires en matière d'enregistrement de médicaments y compris des substances vénéneuses, des produits diététiques, cosmétiques et d'hygiène dans les secteurs publics et privés,
- \* l'application des conventions et traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes,
- \* la réglementation des professions de pharmacie et de laboratoires d'analyses médicales,
- \* l'établissement, l'entretien des relations avec les organisations professionnelles de pharmacie et de laboratoires d'analyses médicales,
- \* l'organisation de la pharmacovigilance,
- \* la promotion et de la mise en œuvre du plan de développement de l'industrie pharmaceutique.

L'autorité de réglementation pharmaceutique a bénéficié d'un appui de divers partenaires au développement et de certains projets de santé (OMS, PRSAO), notamment en matière organisationnelle, institutionnelle et assistance technique qui ont permis le renforcement des services d'enregistrement et d'inspection ainsi que du cadre administratif.

Dans le cadre de l'assainissement du secteur pharmaceutique et de la maîtrise du circuit du médicament, les enlèvements de médicament au niveau du cordon douanier sont subordonnés à la présentation d'une autorisation délivrée par la direction de la pharmacie et du médicament. Cette autorité délivre de manière séquentielle et selon des procédures établies une autorisation préalable d'importation et ensuite une autorisation d'enlèvement. Les produits sous contrôle international tels que les stupéfiants, les psychotropes et les précurseurs

sont soumis aux mêmes procédures mais nécessitent une autorisation officielle signée par le ministre. Cette mesure permet donc, de disposer de statistiques fiables relatives aux importations officielles des produits pharmaceutiques.

L'expérience des pays tels que l'Australie, le Canada, les Etats-Unis d'Amérique, la France, le Royaume-Uni et certains pays d'Afrique notamment le Maroc, la Tunisie... montre qu'une réglementation et une législation pharmaceutique régulièrement actualisée et bien tenue favorise la transparence et la fiabilité des autorités nationales de réglementation et les protège d'influences extérieures néfastes et surtout protège le public contre les médicaments nocifs ou douteux [6].

#### IV.2.2 Le laboratoire national de la santé publique

Le LNSP est un établissement public à caractère administratif. Créé en 1991, il est le laboratoire de référence en matière d'expertise analytique physicochimique et biologique pour le ministère de la santé et de la protection sociale.

Ses attributions couvrent le contrôle de qualité des médicaments mais également, le contrôle de la conformité des produits destinés à la consommation, les analyses médicales, la microbiologie médicale et industrielle, la toxicologie,

## IV.2.3. Le conseil national de l'ordre des pharmaciens

Plusieurs missions sont assignées au Conseil National de l'Ordre :

- La sauvegarde de la moralité et de la légalité de la profession pharmaceutique : elle consiste à contrôler l'accès à la profession à travers l'inscription au tableau. Cet acte administratif exige que le pharmacien satisfasse aux conditions de diplôme, de nationalité et de moralité.
- Contrôler l'exercice de la profession à partir d'informations parvenant de sources diverses au Conseil de l'Ordre;

- Assurer le respect des devoirs professionnels ;
- Assurer le respect de l'honneur et l'indépendance de la profession ;
- Rédiger le code de déontologie qui indique entre autres : les différents devoirs des pharmaciens, l'interdiction de certaines procédures, les relations entre les membres, les relations avec les collaborateurs, les relations entre les membres et ceux des autres professions, les sanctions disciplinaires.

L'Ordre national des pharmaciens est doté d'un pouvoir disciplinaire exercé par la chambre de discipline qui sanctionne les atteintes à la moralité et à la légalité professionnelle.

Tout pharmacien en activité est passible de poursuites disciplinaires pour les fautes professionnelles qu'il commet.

On entend par fautes disciplinaires, entres autres : l'inobservation des dispositions législatives et/ou réglementaires régissant l'exercice de la profession, les infractions au code de déontologie. Cependant l'action disciplinaire n'empêche pas les poursuites civiles et/ou pénales pour lesquelles la responsabilité du pharmacien est établie.

Toutes ces missions confiées à l'ordre par le législateur font de lui un organe de défense des intérêts de la société et des malades.

Il est à noter l'importance particulière de l'inspection en pharmacie pour le contrôle de l'exercice de la profession.

Les inspecteurs en pharmacie ont qualité, selon les dispositions du code de la santé, pour constater les infractions aux lois et règlements régissant l'exercice de la pharmacie. Grâce à leurs rapports et procès-verbaux, ils jouent un rôle déterminant dans l'action disciplinaire.

Les enquêtes peuvent être systématiques. Par ailleurs le code de la santé publique dispose que les établissements pharmaceutiques doivent être inspectés une fois l'an. Les enquêtes peuvent être également prescrites par la loi et/ou demandées par les personnes suivantes :

- le ministre de la santé :
- le directeur général de la santé ;
- le directeur de la pharmacie et du médicament ;
- les instances ordinales.

Malheureusement l'image de l'ordre est trop souvent assimilée à cette seule fonction disciplinaire. De plus, une confusion règne dans l'esprit des pharmaciens sur le rôle dévolu aux inspecteurs et au conseil de l'ordre.

• autres attributions de l'ordre :

Outre la sauvegarde de la moralité et de la légalité professionnelle, le conseil national de l'ordre a une mission de représentation de la profession.

En effet l'ordre peut s'occuper de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle (retraites, sinistres). Il joue également un rôle de conciliation entre les confrères à savoir :

- la représentation auprès des autorités et d'organismes divers.
- la représentation auprès des tribunaux.

Doté de la personnalité civile, l'ordre intervient auprès des tribunaux. Ainsi le conseil national peut exercer tous les droits réservés à la partie civile devant toutes les juridictions relativement aux faits portant sur un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique [7].

# IV.3-CADRE REGLEMENTAIRE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES :

La Côte d'Ivoire dispose d'un cadre réglementaire qui couvre le secteur pharmaceutique dans les domaines de l'enregistrement des médicaments, l'octroi des licences d'exploitation pour les unités industrielles et la distribution de gros et de détail, du contrôle à l'importation, du contrôle de la promotion.

Par ailleurs, de nombreux textes réglementaires ont été récemment adoptés dans le cadre de l'UEMOA et traduits dans le droit ivoirien. Ces textes couvrent l'ensemble du secteur pharmaceutique et vont permettre à toute la région de disposer d'une législation harmonisée et d'un niveau international.

Il est important de dire à ce stade que le cadre réglementaire régional ne prévoit rien en matière de protection du marché, de restriction du nombre de spécialité par molécule [8].

# IV.3.1- Modalités de création des établissements d'industries pharmaceutiques

En Côte d'Ivoire les personnes suivantes peuvent être autorisées à créer une industrie pharmaceutique : les pharmaciens, les sociétés à majorité pharmaceutique, l'Etat.

Les dossiers à fournir à cet effet sont :

- une demande d'autorisation de création d'un établissement pharmaceutique ou d'une succursale signée par le pharmacien responsable adressée en deux exemplaires au ministère en charge de la santé publique sous le couvert de la direction de la pharmacie et du médicament. Cette demande doit indiquer : le nom et adresse du pharmacien signataire de la demande, la forme et la raison

sociale de la société, l'adresse de l'établissement, la liste des formes pharmaceutiques à fabriquer ou à conditionner.

- une copie du diplôme du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique avec la mention s'il y a lieu des enregistrements antérieurs. Son numéro ou sa demande d'inscription au conseil national de l'ordre des pharmaciens accompagnée : d'un extrait du casier judiciaire, d'un curriculum vitae. Pour les établissements de fabrication, les documents justifiant que le pharmacien responsable a exercé dans au moins un ou plusieurs établissements pharmaceutiques, sont à ajouter. Des dérogations sont possibles (voir Arrêté N° 173/SP/DSPH).

- toutes pièces justifiant que la société (si l'établissement pharmaceutique est la propriété d'une société) est constituée conformément aux dispositions légales et réglementaires [8].

### IV.3.2- Démarches pour créer une unité de fabrication en Côte d'Ivoire

Pour créer son unité de fabrication et/ou de conditionnement de médicaments en Côte d'Ivoire, le demandeur devrait passer les étapes suivantes (voir annexe1) :

- l'accord de principe ;
- les démarches administratives et financières ;
- la demande d'agrément.

### IV.3.2.1- Accord de principe

Dépôt d'une demande d'accord de principe (ou manifestation d'intérêt) au ministre en charge de la santé sous le couvert de la direction de la pharmacie et du médicament et des laboratoires (DPML). La demande doit être accompagnée d'un dossier complet présentant le projet c'est-à-dire l'identification et présentation du groupe d'investisseurs, l'exposé du résumé du projet

(description de l'activité), l'investissement et financement envisagés, l'apport du groupe et/ou l'apport d'autres partenaires potentiels.

Elle doit être également accompagnée du type et objet de la société envisagée, les formes pharmaceutiques et classes thérapeutiques à fabriquer, la politique de recrutement et de qualification du personnel, la description de la technologie mis en œuvre en rapport avec les formes pharmaceutiques à fabriquer (transfert de technologies), la capacité de production, les sites potentiels d'implantation ainsi qu'une lettre d'engagement.

En définitive un accord de principe ou manifestation d'intérêt est délivré par la DPML. Cet accord ne permet pas l'exercice de la profession de fabricant de médicament mais permet uniquement de poursuivre les démarches administratives et financières.

#### IV.3.2.2- Démarches administratives et financières

Après l'obtention de l'accord de principe du Ministère en charge de la Santé, le demandeur/promoteur avant d'effectuer tous travaux doit prendre attache avec tous les autres partenaires pour la création d'une unité de fabrication de médicaments :

- le ministère de l'industrie et le centre de promotion des investissements en Côte d'Ivoire (CEPICI) pour un agrément d'investissement (si nécessaire), des formalités relatives à la vie de l'entreprise;
- le ministère de l'environnement pour un site d'implantation viable ;
- le BNETD pour un site d'implantation viable et diverses informations techniques ;
- le ministère du commerce, la CIE et SODECI pour la planification et la fourniture en eau du site choisi ou pour conseil d'un site d'implantation viable [9].

## IV.3.2.3- Demande d'agrément

### a- Agrément d'investissement du ministère de l'industrie

Le demandeur/promoteur devra écrire une demande d'agrément d'investissement conformément aux dispositions du Titre III de la loi N° 95-620 du 03 Août 1995 portant code des investissements. Cette demande devra être accompagnée : d'un dossier d'agrément à l'investissement [10] ou de description du projet en dix exemplaires. Ce dossier doit comporter les rubriques ci-après indiquées : l'identification de l'entreprise, l'exposé du résumé du projet, l'investissement, le financement, la structure des emplois et masse salariale, toute autre information utile et pertinente, une lettre d'engagement aux respects des obligations de la loi N° 95-620 du 03 Août 1995 portant code des investissements notamment celles de son article 14.

## b- Agrément de fabrication et/ou de conditionnement de médicaments

L'agrément de fabrication et/ou de conditionnement de médicaments autorise la production, le conditionnement, la vente en gros et l'exploitation d'une unité de production de médicaments. Après construction de l'usine et lorsque le demandeur/promoteur est prêt à démarrer l'activité de fabrication, il introduit auprès du Ministère en charge de la Santé sous le couvert du directeur de la DPML, une demande d'agrément. Cette demande doit tenir compte des modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique élaborées à partir de l'Arrêté N° 173 /SP/DSPH du 18 avril 1986.

La demande d'agrément sera accompagnée du statut de la société direction de la pharmacie et du médicament et des laboratoires (DPML), les autorisations réglementaires en vigueur (industrie, fiscalité, commerce, environnement, etc.), un « site master file » de l'unité de fabrication.

La DPML soumet alors une copie de la demande avec les dossiers du personnel pharmaceutique au conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) pour avis. Une inspection de conformité aux BPF de l'unité est effectuée par la

DPML. L'inspection est conduite par les inspecteurs de la DPML accompagnés si nécessaire, de ceux de l'environnement et de toutes personnes ou représentants de structures qualifiées. Les différentes inspections effectuées sont les suivantes :

- l'inspection des équipements ;
- l'inspection de la validité des « process » ;
- l'inspection de l'agencement des locaux : le plan.

Si l'inspection est concluante, le ministère en charge de la santé délivre sous couvert de la DPML et à la demande du fabricant, délivrent une autorisation d'importation de matières premières pour la fabrication d'un premier lot de médicaments. Ledit lot non soumis à la vente sera contrôlé et libéré par les services du laboratoire national de la santé publique (LNSP). L'unité de production est maintenant habilitée à demander des AMM pour les médicaments qu'elle veut produire conformément aux certificats de conformité délivrés par la DPML.

Si les résultats du LNSP sont concluants, la DPML rédige une note technique et un projet d'agrément ou une décision (durée temporaire) de fabrication de médicaments à l'intention du ministre pour visa.

Afin de proposer des recommandations visant à améliorer la réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire à la fin de notre étude nous allons étudier la réglementation pharmaceutique d'un modèle de réussite d'industrie pharmaceutique africaine en l'occurrence le Maroc.

## V- DONNEES SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE

L'activité d'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire a fait l'objet de différents rapports dont quelques données chiffrées sont libellées ci-dessous.

Tableau I-Données sur le secteur pharmaceutique (Source Rapport ONUDI 2014)

	Ghana	Maroc	Tunisie	Côte d'Ivoire
Nombre de pharmacies	7000 et 328GR+Détail	12000	1946(286 nuit)	805
Points de vente médicaments	11159	Néant	Néant	2091
Marché informel	Existe (moyen)	Néant	Néant	20% environ
Marché Pharmaceutiq ue (Millions \$US)	299* (30%OTC)	1540	996	400 (200*)
Dépenses Médicaments/ hab \$US	12*	45,9	92	20
Production de génériques en %	80	32	80 (FL) et 29 Importation	+90% Fabrica tion locale et -de25% Importation
Importateurs/ GR	60	Industriels	1	4 y compris NPSP
Grossistes Répartiteurs Nationaux	166	50	60	4 y compris NPSP

# V.1-LES STRUCTURES D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION

#### V.1.1- Les grossistes répartiteurs

En Côte d'Ivoire, cinq(5) grossistes assurent la distribution du médicament, garantissant une accessibilité géographique de façon régulière sur toute l'étendue du territoire national. Les grossistes-répartiteurs sont des établissements qui assurent le lien entre les laboratoires fabricants et les pharmacies ou les structures sanitaires. Quatre-vingt-dix pourcent (90 %) des médicaments commercialisés dans notre pays sont importés de l'étranger notamment de la France, les autres dix pourcent (10 %) sont fabriqués localement. Il s'agit pour le secteur public de la Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique (NPSP), et pour le secteur privé de LABOREX, COPHARMED, DPCI et TEDIS PHARMA [11].

### V.1.2- Le grossiste répartiteur public

Le grossiste répartiteur public est la Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique (NPSP).

La NPSP, est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC).

La NPSP est soumise à la tutelle administrative et technique du Ministère chargé de la santé et de l'hygiène publique et à la tutelle économique et financière du ministère chargé de l'économie et des finances. Elle est chargée de la distribution du médicament et du consommable médical dans les établissements publics de santé dans chacun des trois niveaux de soins, dans certains établissements (prisons, pouponnières, etc.) et, à leur demande, aux programmes nationaux de lutte contre la maladie (médicaments subventionnés : vaccins, ARV, antipaludiques, antituberculeux, etc....). Elle réalise ses approvisionnements par des appels d'offres internationaux ce qui lui permet

d'acquérir des produits à moindre coût, dont la qualité est contrôlée dans le cadre de procédures d'achats inspirées du système de certification OMS et des contrôles réalisés par le LNSP. Les produits ainsi achetés sont ensuite revendus dans le cadre d'un système recouvrement des coûts, après application d'une marge de 28% aux structures de soins qui le revendent aux patients avec une marge additionnelle de 10%.

### V.1.3-Les grossistes répartiteurs privés

Les grossistes répartiteurs privés assurent la distribution du médicament et du consommable médical essentiellement aux officines privées de pharmacie. Ils s'approvisionnent par un bureau d'achat (centrale d'achat) généralement basé en France.

**Tableau II-Grossistes répartiteurs privés de Côte d'Ivoire (Source Rapport ONUDI 2014)** 

Structure	Date de	Adresse	Nombre d'agence
	création	géographique	
LABOREX-CI	1949	Yopougon Zone Industrielle	5 agences (Abidjan Yopougon, Abidjan Zone III, Bouaké, Gagnoa, Daloa)
COPHARMED	1996	Bd de Vridi, à côté de la Sotra	3 agences (Abidjan, Bouaké, Gagnoa)
DPCI	1999	31, Rue des Carrossiers (Abidjan)	5 agences (Abidjan zone III, Abidjan-Yopougon, Bouaké, San-Pedro, Daloa)
TEDIS PHARMA	2014	Bd de Vridi, concession Hino	2 agences (Abidjan, Gagnoa)

#### V.2- LES STRUCTURES DE PRODUCTION

Les industries pharmaceutiques (IP) présentes au moment de nos investigations sont au nombre de neuf (9), cependant force est de constater que ces industries ne couvrent que six pourcent (6%) des besoins en médicaments.

Afin de comprendre pourquoi les IP de Côte d'Ivoire n'arrivent pas à satisfaire les besoins en médicament de la population nous ferons dans la suite de notre étude un état des lieux des industries présentes au moment nos investigations, des formes produites localement, des chiffres d'affaires générés par ces industries au niveau national et sous régional. Dans le but d'appréhender les problèmes qu'elles rencontrent, pour ainsi proposer des axes de réglementations dans nos recommandations :

### V.2.1- Le marché de la région Afrique subsaharienne francophone

Les médicaments fabriqués en Côte d'Ivoire sont distribués sur un marché qui s'étend à l'ensemble des pays de l'UEMOA et à certains pays dans la zone CEMAC où les réseaux de distribution francophones sont implantés. Il ressort des données selon l'ONUDI que la Côte d'Ivoire représente le marché le plus important des pays de l'Afrique de l'ouest francophone.

Les pays (Côte d'Ivoire, Sénégal et Cameroun) représentent plus de 50% du marché pharmaceutique régional. Des trois premiers pays c'est la Côte d'Ivoire qui a le marché le plus dynamique [12].

# V.2.2- La production des industries pharmaceutiques ivoiriennes dans l'AOF

Les IPL au stade de la production ont un classement comme suit : CIPHARM suivi d'OLEA puis LIC et enfin PHARMIVOIRE Nouvelle (Hors marché public).

Il existe un supplément de chiffre d'affaires relatif au marché public, important pour PHARMIVOIRE Nouvelle en raison de l'usage majoritairement hospitalier de sa production (50 à 80%) constituée de solutés massifs injectables.

Ce chiffre d'affaires au profit des structures publiques était de moindre importance pour les trois autres IPL. Cependant, la Nouvelle PSP qui a redémarré ses activités en 2014, va permettre aux IPL de réaliser un accroissement significatif de leur chiffre d'affaires domestique.

# V.2.3- La part des industries pharmaceutiques ivoiriennes sur le marché local

Il faut souligner que la production pharmaceutique ivoirienne est fortement concurrencée sur son marché domestique par les génériques essentiellement d'Inde et de Chine. Afin de compenser le manque à gagner et pour ne pas demeurer en dessous du seuil de production critiques pour assurer leur survie, les IPL s'appuient sur les centrales d'achats traditionnelles bien implantées sur le marché francophone, pour exporter leur production dans la sous-région. Cette orientation a été suivie essentiellement par CIPHARM qui exporte vers la sous-région plus de 50% de sa production alors que les trois (3) autres sociétés écoulent leur production sur le marché local. De ce fait, si nous nous basons sur le marché national, le classement s'inverse entre OLEA et la première devenant le premier producteur national. Les deux autres producteurs ne changent pas de rang au classement et restent troisième (LIC) et quatrième (PHARMIVOIRE).

Sur un autre plan et du fait de la délocalisation des centrales d'achats en France, les IPL subissent une charge d'exportation qui représente environ 15% de leur chiffre d'affaires. En dehors de l'incidence sur le prix des médicaments produits localement, la délocalisation des centrales traditionnelles allonge les délais de mise à disposition de la production des IPL sur le marché régional.

L'offre en médicaments du secteur privé pharmaceutique ne couvrirait que 1/3 des besoins des populations, les 2/3 restants n'étant pas couverts en raison de l'inaccessibilité des médicaments. Par conséquent le marché officinal potentiel offre de larges perspectives d'évolution sous réserve d'en améliorer l'accessibilité pour la population.

### V.2.4- Les formes pharmaceutiques produites localement

## V.2.4.1- Les formes sèches (comprimés et gélules)

Elles sont les formes les plus accessibles en matière de transfert de technologie et constituent la forme médicamenteuse la plus répandue en Côte d'Ivoire. Environ 31% des médicaments commercialisés dans le secteur privé en Côte d'Ivoire sont des formes sèches. Trois unités fabriquent localement 10 % de ces formes sèches consommées dans le pays mais la capacité de production disponible est sous utilisée et représente 25% en unités de formes sèches. La production des formes sèches à moyen terme peut être portée à 60% des besoins en unités vente en cinq (5) ans avec une bien meilleure accessibilité pour les populations [13].

#### V.2.4.2- Les formes liquides

Elles subissent des coûts d'importation élevés qui justifient la nécessité de les produire sur place. Les sirops et autres formes liquides destinées à la voie orale représentent 22% des formes pharmaceutiques dans le secteur privé.

Deux unités produisent localement environ 17% des sirops et suspensions.

La capacité de production disponible représente 30% pour les formes liquides et le potentiel de production à moyen terme peut être porté à 60% des besoins en unité avec une bien meilleure accessibilité.

#### V.2.4.3- Les formes injectables

Les formes injectables sont des médicaments d'usage essentiellement hospitalier ayant un impact important en matière de sécurité sanitaire. Les produits injectables relèvent d'une technologie de pointe mais ne représentent que 5% de l'ensemble des médicaments vendu dans le secteur privé. Il faut rappeler que l'IMS n'évalue pas les besoins en produits injectables dans le milieu hospitalier.

Une seule unité produit des solutés massifs injectables à hauteur de 25% des besoins nationaux du secteur privé mais ne couvre que très partiellement la demande du secteur public. Les projets d'extension en cours dans 2 unités vont permettre de couvrir 100% des besoins en solutés massifs et démarrer une production de solutés injectables en doses unitaires. La production des solutés massifs devrait être encouragée car il s'agit d'une question majeure de sécurité sanitaire. Les coûts de transport à l'importation des solutés sont élevés.

# VI-PLAN STRATEGIQUE DE DEVELOPPEMENT DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DES INDUSTRIES IVOIRIENNES

Dans le but d'améliorer la réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire et d'accroitre la production industrielle en particulier voici présenté dans le tableau suivant un plan d'actions par caractère de priorité [14] :

## Tableau III-Plan d'action (Source Rapport ONUDI 2014)

Action	Caractère	Leader d'action	Intervenants à l'appui
Engagement	Prioritaire	Ministère	Ministères et structures
Gouvernemental		de la Santé	Concernés
Renforcement autorité	Crucial	Ministère de la	Direction du
règlementaire		Santé	Médicament
pharmaceutique			
Mettre en œuvre la	Essentiel	Ministère de la	Direction du
règlementation		Santé	Médicament
UEMOA			
Création d'une zone	Crucial	Ministère de	Ministères concernés y
industrielle dédiée aux		l'industrie	compris ceux en charge
industries non			de l'environnement
polluantes			
Elaboration d'un code	Important	Ministère de	CEPICI
d'investissement		l'industrie	
spécifique			
Octroi de lignes de	Important	Ministère de	Ministère de l'industrie et
crédits		l'économie	Ministère de la
spécifiques au secteur		et des finances	Santé
Mesures fiscales y	Urgentes	Ministère de	Ministère du budget
compris la		l'économie	
TVA		et des finances	
Avantages industrie	Important	Ministère du commerce	Ministère du Commerce et
naissante et		et ministère de	ministères du budget
mesures de protection		1'Industrie	
Discussion avec les organismes internationaux pour la mise en place de fonds de soutien pour étude	Important	Ministère du Plan et du Développement	Ministère de l'industrie et ministère de la Santé

# VII-REGLEMENTATION ET ACQUIS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU MAROC

# VII.1- ORGANISATION GENERALE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE PRIVE MAROCAIN

Le Maroc est un pays à revenu intermédiaire. Le secteur de la santé connaît une rapide croissance de l'offre notamment dans les villes et une forte présence du secteur privé médical et pharmaceutique.

Le secteur pharmaceutique marocain présente les caractéristiques suivantes:

- le secteur privé domine totalement la production, l'importation et la distribution de gros ou de détail des médicaments; et l'évolution du nombre d'officines, de grossistes et de laboratoires illustre l'essor que connaît ce secteur dans la dynamique économique et sociale du pays, et ce, malgré des disparités régionales.
- la production pharmaceutique locale satisfait 80% environ de la demande solvable.

Le secteur pharmaceutique commercial marocain présente trois grandes caractéristiques:

• l'essentiel de la consommation de médicaments est directement financé par les usagers.

Selon la direction de la planification du ministère de la santé publique, la production locale satisfait 80% de la consommation globale, au début des années 90. C'est là un résultat de la politique pharmaceutique, entamée dans les années 60, privilégiant la production par substitution aux importations.

Enfin, le secteur pharmaceutique est entièrement contrôlé par le secteur privé, aux différents stades, de l'importation à la distribution de détail, en passant par la

production et la distribution de gros. Il existe un service d'approvisionnement des établissements de soins publics (Pharmacie centrale) mais son impact sur l'évolution générale du secteur est faible [15].

# VII.2- CADRE JURIDIQUE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE MAROCAIN

#### VII.2.1- le cadre

Dès son instauration, la législation pharmaceutique au Maroc avait soumis l'exercice professionnel à la nécessité d'une autorisation. Elaborée postérieurement à la législation officinale, la législation industrielle a été, fortement influencée par celle-ci et il en résultait une dépendance intime qui ne devait pas écarter les règles spécifiques concernant la création, le statut et l'activité de ces établissements pharmaceutiques.

En général, les dispositions qui ont régi l'autorisation d'exercer pour les officines concernaient également les établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros.

### VII.2.2- Textes législatifs et réglementaires des industries pharmaceutiques

Sur le plan réglementaire, les industries pharmaceutiques marocaines sont soumises à plusieurs textes de lois, ce sont :

- le *dahir*<sup>1</sup> du 3 mars 1928 fut le premier texte à aborder les établissements pharmaceutiques, il soulignait les mesures relatives à l'autorisation d'exercer. Cette autorisation était du ressort du secrétaire général du protectorat [16].
- le *dahir* du 7 juillet 1938. Ce dahir stipule que tout établissement, dépôt, entrepôt affecté à la fabrication, à la détention, à la vente en gros aux officines de détail, de produits, compositions ou préparations, spécialisés ou non, pour

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Décret du sultan du Maroc

l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire, doit être exploité : Soit par un pharmacien ; Soit par une société en non collectif......

En aucun cas, ces établissements ne pourront se livrer au commerce de détail des produits susvisés, tout acte de cette nature étant considéré et sanctionné comme un acte d'exercice illégal de la profession de pharmacien [17].

- le *dahir* du 22 juin 1949 qui stipule qu'un établissement, dépôt, entrepôt, affecté à la fabrication, à la détention, à la vente en gros aux officines de détail de produits, compositions ou préparations, spécialisés ou non, destinés à la pharmacie et conditionnés au poids médicinal, en vue de la vente pour l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire, doit appartenir à un pharmacien.
- le premier texte législatif d'ensemble date de 1916. Il porte sur la réglementation de l'exercice des professions de médecin, de pharmacien, de chirurgien-dentiste, d'herboriste et de sage-femme. Il a été modifié par une série de réglementations d'ordre général, ou particulier. Après l'indépendance, le dahir du 19 février 1960 a défini la politique nationale de santé avec la réglementation du secteur pharmaceutique (conditions d'ouverture d'un laboratoire, conditions de vente des médicaments par les médecins et les pharmaciens...).
- l'article premier du *dahir* de janvier 1994 a introduit des modifications dans le calcul du prix public Maroc [18]. Cet arrêté a permis la publication d'une liste d'environ 600 médicaments dont les prix ont été revus à la baisse. Pour l'essentiel, on peut retenir les points suivants:
- il existe un Ordre des Pharmaciens depuis longtemps déjà: les professionnels sont associés à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique. Le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens est l'émanation de quatre conseils régionaux et catégoriels dont les membres sont élus.
- la réglementation est relativement complète et elle est assez bien appliquée: il n'y a ni commerce clandestin de médicaments, ni commercialisation de

médicaments non autorisés; et la réglementation des prix est complètement appliquée: les prix sont les mêmes dans tout le royaume. L'application de la réglementation est surveillée davantage par les professionnels très organisés (ordre, syndicat des pharmaciens, association des industriels) que par les inspections de la division du médicament du Ministère de la Santé publique ou du laboratoire national qui sont très épisodiques.

# VII.2.3- Les conditions d'exploitation et capital des établissements pharmaceutiques au Maroc

Seuls les professionnels peuvent exercer des activités pharmaceutiques. Le capital de ces sociétés doit appartenir pour 51% à un ou plusieurs pharmaciens remplissant les conditions prévues à l'article premier du présent dahir pour être admis à exercer la profession et, pour 26% au moins, à des pharmaciens autorisés à exercer dans le protectorat. Il en résulte que les investisseurs non pharmaciens ont une place relativement secondaire dans ces activités.

Les investissements importants demandaient des moyens financiers considérables qu'il était souvent difficile aux pharmaciens de réunir. Ce fut la raison pour laquelle les capitaux étrangers (des non pharmaciens) furent autorisés. La tendance fut la réévaluation de la présence pharmaceutique au niveau de la propriété et la direction. Tout pharmacien propriétaire, administrateur responsable, gérant d'un des établissements visés ci-dessus ne peut exercer sa profession que si, remplissant les conditions prévues par l'article premier du présent *dahir*, il obtient préalablement dans les conditions prévues par l'article 2 l'autorisation d'exercer dans un établissement de cette nature.

Selon cette disposition, l'autorisation d'exercer dans les établissements devait concerner uniquement les activités du pharmacien propriétaire, administrateur responsable et du pharmacien gérant. Elle était délivrée par l'autorité compétente en la personne du secrétaire général du protectorat. Donc, le reste

des pharmaciens assurant la production, le contrôle ne devaient pas être autorisé par les autorités.

Face à l'évolution de la profession, l'autorisation pour l'exploitation des établissements pharmaceutiques devait être subordonnée à certaines mesures administratives telles que précisées par le texte. Celle-ci demeura du ressort du secrétaire général du protectorat mais, après avis des autres intervenants comme le conseil supérieur de la pharmacie [19].

#### VII.3- ETAT DES LIEUX DES INDUSTRIES MAROCAINES

La production locale est assurée par trente-deux (32) laboratoires pharmaceutiques privés (18 en 1988, 32 en 2018), le plus souvent sous le nom des spécialités originales. Plus de 90% des produits sont en effet fabriqués sous licence. Dix laboratoires réalisent près de 80% de la production totale. Ces laboratoires sont en général à capitaux étrangers.

Il s'agit donc d'une industrie relativement concentrée. Une autre grande caractéristique concerne le niveau d'autonomie de la production. L'industrie marocaine du médicament est surtout une industrie de formulation et de conditionnement.

L'activité des entreprises est étroitement dépendante de l'importation de matières actives (près de 100%), et d'articles de conditionnement (près de 50%). Sa production est surtout constituée de spécialités originales, les génériques occupant une faible part du marché (entre 15 et 18% en 1994-1995).

Il faut enfin souligner que cette industrie commence, depuis le milieu des années 1980, à exporter en direction de certains pays européens, arabes et africains. Ces exportations restent cependant d'un niveau modeste.

Depuis 1965, le secteur pharmaceutique privé s'est considérablement développé et il fournit la quasi-totalité de l'approvisionnement pharmaceutique du pays:

80 à 90%. Dans le même temps, le développement du secteur pharmaceutique public a été freiné par les restrictions touchant le budget du ministère de la santé publique qui dispose de peu de moyens pour acquérir des médicaments et qui n'a pas le droit de vendre des médicaments [20].

Le développement du secteur privé est le résultat du consensus entre l'état et les professionnels basé sur les principes suivants:

- le monopole des activités pharmaceutiques aux seuls pharmaciens. Ceci a permis entre autres de limiter le marché illicite à un très faible niveau et de bien contrôler les produits mis sur le marché;
- le développement de la production locale pour assurer la sécurité des approvisionnements et faibles prix ;
- la production et distribution des médicaments sous noms de marque (les génériques ont une place très réduite) ;
- le contrôle de la localisation des nouvelles officines par une règle facile à appliquer et relativement peu contraignante.

Les résultats de cette politique ont été les suivants:

- l'accessibilité géographique est très élevée dans les grandes villes, et assez faible en zone rurale. L'accessibilité est en forte croissance partout (surtout là où elle est faible), à cause de la forte croissance du nombre des pharmaciens diplômés et des officines ;
- la disponibilité des médicaments est presque totale. Bien qu'il y ait des ruptures temporaires d'approvisionnement, il n'y a pas de véritable pénurie. Le système de distribution est globalement performant. Les grossistes n'ayant pas le droit d'importer, leur activité et leur savoir faire sont concentrés sur la distribution ;

- l'accessibilité financière est très limitée pour les catégories de population les plus pauvres, car il y a peu de médicaments gratuits dans les services de santé publics et ces populations bénéficient peu d'assurance-maladie.
- la consommation s'est beaucoup accrue sous l'effet d'abord de l'amélioration de l'accessibilité géographique, puis de la croissance du revenu de la population. Les catégories les plus pauvres accroissent leur consommation de médicaments plus vite que ne croît leur revenu [21].

# DEUXIEME PARTIE: ETUDE EXPERIMENTALE

#### **METHODOLOGIE**

#### I-JUSTIFICATION DE NOTRE ETUDE

Le département de Galénique et de Législation Pharmaceutique de l'UFR SPB a entrepris de mener cette étude pour faire le point de la réglementation des industries pharmaceutiques en Côte d'Ivoire et faire des propositions de nature à optimiser cette réglementation.

#### II-MATERIEL ET METHODE

#### **II.1-CADRE D'ETUDE**

Notre étude s'est effectuée :

- au département de galénique et de législation pharmaceutique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.
- à la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires.

#### **II.2-MATERIEL**

Pour cette étude, le matériel était composé :

- des textes législatifs et réglementaires applicables aux industries pharmaceutiques en Côte d'Ivoire ;
- des textes juridiques et des données d'autre(s) pays à industrie pharmaceutique développée ;
- des lois et règlements qui sans être spécifiques à l'industrie pharmaceutique y sont connexes ;
- les textes adoptés au plan communautaire relatifs à la réglementation de l'industrie pharmaceutique ;
- tout document utile permettant d'atteindre les différents objectifs sus énumérés de notre travail de recherche.

#### II.3-METHODE

Il s'agit d'une étude descriptive, qui a été menée sur la période de janvier à juillet 2018, soit une durée de sept (7) mois.

La réalisation de cette étude a comporté trois grandes étapes :

#### • L'inventaire et analyse des textes législatifs et réglementaires relatifs à l'industrie pharmaceutique en Côte d'Ivoire

Elle a consisté à la collecte et à l'analyse des textes législatifs et réglementaires relatifs aux industries pharmaceutiques ivoiriennes et d'autre pays.

## • La comparaison de ce cadre législatif et réglementaire à d'autres modèles de réussite

Consiste en une comparaison de la réglementation des industries pharmaceutiques ivoiriennes aux dispositions applicables dans un autre pays et zone économique à industrie pharmaceutique développée.

#### • La formulation d'axes de réglementations

Sur la base des résultats de notre analyse, nous formulerons des propositions d'une réglementation adaptée à la Côte d'Ivoire en vue d'un meilleur essor de l'industrie pharmaceutique.

#### **III-RESULTATS**

III.1-LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU CADRE JURIDIQUE APPLICABLE A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE

III.1.1-Au plan national

Tableau IV- Textes législatifs et règlementaires relatifs aux industries pharmaceutiques en Côte d'Ivoire

Norme juridique	Disposition concernée
Arrêté nº173 MPS/DSPH/ du 18 avril 1986	Modalité de création d'une industrie pharmaceutique.
Loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie	Art. 41— La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets, ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques.
	Art. 42—En dehors des industries pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique. Il peut appartenir à l'Etat. La participation des non pharmaciens est précisée par voie réglementaire.
	Art.44— Tout établissement pharmaceutique doit avoir en son sein un pharmacien responsable.
	Art. 45— L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique, quelle que soit l'activité, sont subordonnées à une autorisation délivrée par les autorités compétentes. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas de violation des dispositions de la présente loi. Le défaut d'autorisation d'ouverture ou le non-respect du retrait de l'autorisation expose le contrevenant à la fermeture de rétablissement, sans préjudice de poursuites judiciaires.  Tout transfert, rachat ou vente d'un établissement pharmaceutique, doit faire l'objet d'une autorisation de l'autorité compétente.
	Art.49— Un système de traçabilité doit être institué dans les établissements de fabrication ou de vente en gros de produits pharmaceutiques.
	Art.51— II est interdit aux établissements de représentation pharmaceutique d'importer ou de distribuer des médicaments.
	Art. 56— Les pharmaciens peuvent se constituer en association ou en société, pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur. Cette, association ou société ne doit être propriétaire que d'un seul établissement pharmaceutique quel que soit le nombre de pharmaciens associés.

#### III.1.2-Au plan communautaire

Ce tableau représente les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques dans les Etats membres de l'UEMOA [22;23]:

Tableau V--Textes législatifs et règlementaires relatifs aux industries pharmaceutiques au niveau communautaire

Norme juridique	Disposition concernée
Règlement n°02/2005/ CM/UEMOA du 4 juillet 2005	relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA
Décision n°09/2010/CM/UEMOA relative au guide de bonne pratique de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA	1- L'industrie pharmaceutique doit être une entité dument autorisée et disposer d'un pharmacien responsable ;
	2-Il doit exister au sein de la firme pharmaceutique une organisation définie par un organigramme ;
	3-Un pharmacien doit être nommé à chaque site de distribution ;
	4-Les responsabilités individuelles doivent être clairement définies ;
	5-L'assurance de la qualité sert d'outil de management au sein de l'organisation ;
	6-Ce système qualité doit au moins intégrer les principes généraux de l'assurance de la qualité tels exprimés dans le guide de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques
	7-Tout le personnel doit être formé aux exigences des BPF
Décision n°08/2010/CM//UEMOA	Portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA [24].

## III.2- LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE ET LES LEGISLATIONS CONNEXES APPLICABLES A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'industrie pharmaceutique demeure avant tout une activité commerciale. Elle est donc soumise à certaines normes au niveau du ministère du commerce, le ministère de l'industrie et également le ministère de l'environnement..... (Annexe 1et 2) [25]:

- La législation applicable à toute entreprise industrielle
- Le code des investissements
- Le code foncier
- Le code de l'eau

Tableau VI-Réglementions connexes de l'industrie pharmaceutique de Côte d'Ivoire

Disposition concernée
-Cet agrément accorde aux IPL une
exonération totale des droits de douane
et de TVA sur les investissements
(équipements industriels, pièces de
rechange, matériaux et frais de
construction des bâtiments à usage
industriel)
-Demande d'agrément

#### III.3- COMPARAISON AU MODELE MAROCAIN

#### III.3.1- Législation et réglementation de l'industrie marocaine

#### Tableau VII-Législation et réglementation de l'industrie marocaine

Normes	Dispositions concernées	
Dahir du 3 mars 1928	-portant sur les mesures relatives à	
	l'autorisation d'exercer	
Dahir du 7 juillet 1938	-relatif à la sanction liée aux actes	
	d'exercice illégal de la pharmacie	
Dahir du 22 juin 1949	-relatif au capital des sociétés	
	pharmaceutiques Marocaines	
Article 1 <sup>er</sup> du <i>dahir</i> de janvier 1994	1-portant modification du calcul du	
	prix public des médicaments ;	
	2-élaboration et mise en œuvre de la	
	politique;	
	3-application complète de la	
	réglementation;	
	4-banissement du commerce	
	clandestin de médicaments et de	
	médicaments non autorisés ;	
	5-réglementation complète des prix	
	6-suivi de l'application de la	
	réglementation par l'inspection	
	pharmaceutique.	

#### III.3.2- Comparaison des environnements réglementaires

### Tableau VIII-Comparaison de l'environnement réglementaire des industries pharmaceutiques ivoiriennes par rapport au Maroc

	MAROC	CÔTE D'IVOIRE
Volonté politique, engagement des pouvoirs publics dans la mise en œuvre de la réglementation des industries pharmaceutiques	Oui	Non (réglementation insuffisante)
Politique protectionniste (législation et réglementation) clairement affirmée et actualisée	Oui	Non
Respect des modalités de création d'une industrie pharmaceutique	Oui	Oui
Les établissements pharmaceutiques, à part les industries pharmaceutiques doivent être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique	doit être	Oui
Commercialisation de médicaments non autorisés, commerce clandestin de médicaments	Non	Oui
Réglementation complète des prix des médicaments (égalité des prix et accessibilité financière)	Oui	Non
Inspection pharmaceutique développée et épisodique	Oui	Non
Existence d'un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique globale [26]	Oui	Non (il existe cependant un plan national de développement de l'IP)
Nombre d'unités industrielles	32	9(4 en activité structurée)
Taux de couverture de médicaments produits localement en pourcentage	65%	6%
Niveau de prix des médicaments	Moyennement élevé	Elevé
Chiffre affaire de la production locale en million \$	1000	17(export inclus)
suivi et évaluation la réglementation	Oui	Très peu

#### III.3.3- Etat des lieux des industries pharmaceutiques ivoiriennes

#### Tableau IX-Industries pharmaceutiques de Côte d'Ivoire

Structures	Date de création	Adresse géographique	Opérationnelle
CIPHARM	1988	Route de Bonoumin les II Plateaux	Oui
OLEA	2007	Riviera Palmeraie en face du camp militaire d'Akouédo	Oui
LIC PHARMA	1998 Début d'activité 2002	Zone Industrielle Yopougon	Oui
PHARMIVOIRE NOUVELLE SA	1999	Yopougon, Zone Industrielle	Oui
DERMOPHARM	1992	Rue i-5, Riviera Bonoumin	Oui
LPC	1997 Début d'activité 2004	Bingerville- route lycée Mamie Fetai	Oui
S-TERRE	2000	Abidjan	Oui
GALEFOMY	1989	Bouaké-Quartier Kennedy	Oui
ROUGIER- PHARMA	2009	Yopougon, Zone Industrielle	Non

#### IV-COMMENTAIRE ET DISCUSSION

## IV.1- DE LA SPECIFICITE DU CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Notre étude a permis d'identifier très peu de textes spécifiques dédiés à la réglementation des industries pharmaceutiques en Côte d'Ivoire. Il s'agit notamment de l'Arrêté n°173 MPS/DSPH/ du 18 avril 1986 portant sur les modalités de création des établissements d'industrie pharmaceutique.

Les autres résultats trouvés ne sont que des articles de textes législatifs sur la pharmacie (section 3 de la loi n°533du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie).

Il ressort que la Côte d'Ivoire n'a pas beaucoup évolué depuis 1986 en matière d'industrie pharmaceutique locale (IPL) contrairement à d'autres pays tels que le Maroc qui se caractérise par le dynamisme de l'industrie pharmaceutique et donc la réglementation y est relative [27].

Dans ce pays la fabrication de médicaments des industries pharmaceutiques locales couvre entre 30% et 65% des besoins locaux en médicaments, Alors qu'en Côte d'Ivoire la production couvre à peine 6% du besoin en médicaments des populations.

La Côte d'Ivoire présente des caractéristiques démographiques et sanitaires proches de celles du Maroc au moment du lancement des programmes de développement de l'industrie pharmaceutique dans les deux pays [28].

Le handicap de la Côte d'Ivoire qui, à notre avis, de la période 1986 à nos jours en matière d'industrie pharmaceutique réside dans l'absence d'une politique protectionniste (législation et réglementation) clairement affirmée et actualisée.

- Les résultats de notre analyse des textes montrent que les ressources allouées par l'état ne suffisent pas à elles seules pour assurer une réglementation pharmaceutique efficace et durable.

- Les résultats montrent également qu'en Côte d'Ivoire, la réglementation pharmaceutique est peu efficace. Cela se fait ressentir par la commercialisation de médicaments non autorisés et le commerce clandestin de médicament. Ce qui aurait pour conséquence la croissance du commerce des médicaments illicites et à la prolifération de médicaments nocifs, inefficaces, de qualité inférieure ou contrefaits [29].

Par ailleurs le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de la réglementation sont rarement appliqués. Ceux-ci sont rendus difficiles du fait du manque d'information sur les activités de réglementation et de leurs résultats ainsi que de l'insuffisance de la gestion des données. Contrairement au Maroc où il existe une inspection pharmaceutique développée et épisodique pour l'évaluation et la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique globale [30].

-Les résultats de notre étude révèlent également une réglementation incomplète des prix des médicaments sur le territoire ivoirien et donc une inaccessibilité financière des médicaments. Cependant, une dérogation telle qu'une exonération des droits pourrait être prévue pour les médicaments essentiels. Le protectionnisme apparait comme une mesure de nature à développer la fabrication locale de médicaments afin de rendre le médicament plus accessible.

Enfin la très faible spécificité et l'insuffisance des textes réglementaires ainsi que leur mise en œuvre influenceraient la qualité, et le prix des médicaments en Côte d'Ivoire [31].

#### IV.2-QUALIFICATION DU PERSONNEL AUX POSTES CLES

L'industrie pharmaceutique pour fonctionner à besoin de d'un personnel qualifié dans des domaines variés. Toutefois le pharmacien responsable qui dirige et supervise les opérations pharmaceutiques de l'entreprise est responsable de la qualité des lots libérés selon l'article 44 de l'arrêté n°173/DSPH/ du 18 avril 1986 relatif aux établissements pharmaceutiques. Pour cela il doit avoir un minimum de qualification et d'expérience dans ce domaine.

Cependant à l'insuffisance et la faible spécificité du cadre juridique de l'industrie pharmaceutique pour de nombreux pays comme en CI, d'autres problèmes sont en cause tels que le manque de personnel qualifié et compétent. Les faibles salaires, l'absence d'établissements de formation, le manque de souplesse des procédures de recrutement et d'incitations contribuent tous aux difficultés rencontrées [32].

#### IV.3-CADRE NORMATIF ETENDU

Les résultats des textes que nous avons trouvés autour de notre étude n'envisagent pas une liste restrictive de normes applicables en Côte d'Ivoire dans le domaine de la qualité. De ce fait la nature du référentiel de qualité utilisé dans les entreprises importe très peu. Les établissements seront alors évalués sur l'application des bonnes pratiques de l'UEMOA.

Cette situation semble paradoxale quand l'on sait que la qualité du médicament aux yeux du reste du monde, ainsi que le développement de son industrie comparativement aux grandes puissances dépend de l'élaboration de médicament conformément aux normes internationales [33].

Contrairement à la Côte d'Ivoire, le secteur industriel pharmaceutique marocain peut être considéré comme une industrie qui évolue dans une technologie de pointe. Cela s'explique par la mise en place d'un référentiel de qualité propre au pays, adapté aux contraintes et aux normes internationales en matière de production et de qualité du médicament. Ces adaptations nécessitent de la part des industriels du médicament des investissements aussi lourds que réguliers. Mais aussi et surtout à l'extension de l'existant et aux mises à niveau de l'outil industriel.

Ceci fait du Maroc un pays exportateur principal vers l'Europe avec des exportations représentant à elle seule, 71% des exportations vers la France [34].

#### IV.4-LA REGULATION DES ACTIVITES

En tant qu'établissements pharmaceutiques, les unités d'industrie pharmaceutique sont soumises à un certain nombre d'obligations qui a pour but, la régulation des activités liées à la pharmacie et au médicament.

Cette régulation se résume en une organisation de la surveillance des activités grâce à un contrôle répressif de l'autorité de la santé publique. Le contrôle de régulation s'étend à tous les métiers de l'industrie pharmaceutique et à toutes les phases du cycle de vie des entreprises. Cependant les dispositions de la législation pharmaceutique applicables à l'industrie pharmaceutique ont été regroupées en des textes spécifiques. Nous n'avons trouvé au cours de notre étude qu'un seul texte en l'occurrence l'arrêté n°173/DSPH du 18 avril 1986 relatif aux modalités de création des établissements d'une firme pharmaceutique. Les autres dispositions sont des articles et des textes législatifs sur la pharmacie [35].

## IV.5-CONTROLE DE L'ACTIVITE DU CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

Toute activité d'industrie pharmaceutique fait l'objet de contrôle administratif de ministères de service public tels que les ministères : de la santé, de l'économie, de l'environnement et du commerce. Des mécanismes juridiques et institutionnels permettent d'organiser l'activité pharmaceutique industrielle.

Cependant la DPML représente en CI l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, elle intervient entre le ministère concerné et les promoteurs d'industries pharmaceutiques en ce qui concerne les affaires administratives et réglementaires [36].

Par ailleurs le suivi et l'évaluation de cette réglementation sont rendus difficiles du fait de l'insuffisance de la gestion des données, du manque d'information sur

les activités de réglementation et de leurs résultats. A cela on pourrait associer le manque de volonté politique [37]. Ce manque se ressent sur le handicap de la réglementation des IPL en CI en générale.

Malgré l'importance de ces facteurs défavorables dans leur majorité, il est certain que la Côte d'Ivoire peut développer une réglementation pharmaceutique plus spécifique et suffisante en particulier et un secteur industriel rentable en matière de médicament de façon générale. Reste que pour le développement souhaité de l'industrie pharmaceutique des politiques plus incitatrices devraient être développées.

#### **V-RECOMMANDATIONS**

A l'issue de cette étude, nous pouvons formuler des propositions d'axes de réglementation en vue de contribuer à l'efficacité de la réglementation pharmaceutique ivoirienne. Les recommandations sont les suivantes :

#### \*AU MINISTERE EN CHARGE DE LA SANTE

- doter l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique de moyens nécessaires pour le contrôle systématique et obligatoire de la qualité des industries pharmaceutiques [38];
- actualiser les textes législatifs et règlementaires relatifs aux IPL;
- développer un tissu industriel pharmaceutique local compétitif répondant aux besoins essentiels du système sanitaire national ;
- faire la promotion de l'industrie locale ainsi que l'allégement des contraintes fiscales et douanières pour l'acquisition des équipements et intrants;
- accroître la coopération technique bilatérale et multilatérale en vue du développement de l'industrie pharmaceutique [39];
- prévoir la création d'une zone industrielle réservée aux industries pharmaceutiques et autres industries non polluantes ;

#### \*A L'ENDROIT DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRE (DPML)

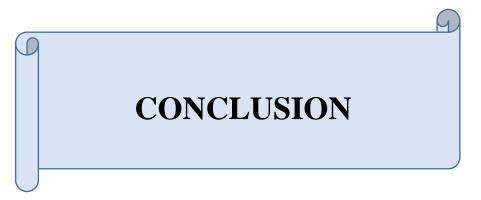
- former le personnel à plusieurs fonctions de réglementation (multicompétences) [40];
- procéder à l'échange d'informations avec les autres autorités de réglementation [41];
- renforcer le cadre réglementaire des structures en charge du médicament ;
- renforcer les capacités des ressources humaines liées au secteur pharmaceutique ;

#### \*A L'ENDROIT DU LABORATOIRE DE PHARMACIE GALENIQUE ET DE LEGISLATION PHARMACEUTIQUE DE L'UFR SPB

- former des spécialistes en technologie industrielle.

#### \*A L'ENDROIT DES IPL

- respecter et appliquer le principe des bonnes pratiques de laboratoires.
- assurer la formation continue du personnel [42].



#### **CONCLUSION**

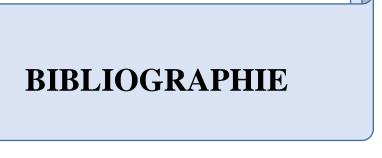
Les industries pharmaceutiques sont indispensables pour la production et la distribution des médicaments nécessaires à la santé des populations et constituent de ce fait une composante majeure du système de santé.

Malheureusement, la Côte d'Ivoire à l'instar de la majeure partie des pays membres de l'EUMOA fait face à un système embryonnaire de son industrie pharmaceutique dû entre autres causes à une insuffisance de textes législatifs et réglementaires. L'Etat devrait jouer pleinement son rôle afin de garantir une industrie pharmaceutique de qualité, ainsi qu'une législation actualisée et efficace qui la régit.

Cette étude, tout en présentant la réglementation pharmaceutique des industries en Côte d'Ivoire met en évidence les efforts de la DPML pour la régulation des industries pharmaceutiques en s'appuyant sur l'Arrêté n°173 MPS/DSPH/ du 18 avril 1986, qui est à ce jour l'unique texte dédié à la réglementation des IPL Ivoiriennes.

L'adoption d'un cadre spécifique à ce domaine serait souhaitable pour traduire la volonté univoque de l'État de voir ce secteur développé. La lucarne ouverte par les récentes lois sur la pharmacie de 2015 devrait constituer une opportunité à cet effet, à travers les règlements d'application. L'industrie pharmaceutique constitue une locomotive qui peut rejaillir positivement sur les autres secteurs. Lorsqu'on développe la fabrication des médicaments on est considéré comme un pays qui respecte les concepts de qualité et maitrise la technologie.

La Côte d'Ivoire peut y parvenir à condition de concrétiser une forte volonté politique à l'instar d'autres pays présentant les similitudes au plan économique et sociale, incitent à l'espoir.



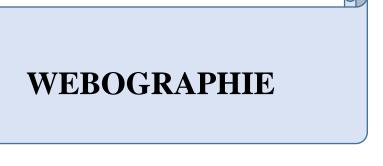
#### **BIBLIOGRAPHIE**

- 1. Comité régional de l'Afrique 56. Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspectives : rapport du Directeur régional. 2006 [cité 31 janv 2018].
- 2. Organization WH. Une réglementation pharmaceutique efficace: assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. 2003.
- 3. Hamdouch A, Perrochon D. Formes d'engagement en R&D, processus d'innovation et modalités d'interaction entre firmes dans l'industrie pharmaceutique. Revue d'économie industrielle. 2000;93(1):29-50.
- 4. De Mazières C, Paris V. La régulation de l'industrie pharmaceutique. Revue d'économie financière. 2004;(76):241-65.
- 5. Etude\_Industrie\_Pharmaceutique.pdf.2018 situation actuelle et perspectives : [cité 2 févr 2018]. 94-100.
- 6. Maupertuis M-A. Innovation et évolution des compétences dans la dynamique industrielle: le cas de l'industrie pharmaceutique mondiale. Revue d'économie industrielle. 1999;90(1):41–58.
- 7. Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015, section 3 relative à l'exercice de la pharmacie.
- 8. Arrêté n°173 MPS/DSPH/ du 18 avril 1986 relatif à la modalité de création d'une industrie pharmaceutique.
- 9. Amari Antoine Serge. Législation de la Pharmacie et du Médicament en Côte Ivoire. Edition ABC. Septembre 2012.
- 10. Loi N° 95-620 du 03 Août 1995Agrément d'investissement du Ministère de l'Industrie conformément aux dispositions du Titre III.

- 11. OMS. Problème et réglementation et législation des industries ivoiriennes.
- 12. OMS. Une politique pharmaceutique nationale.
- 13. Chesnais F. L'industrie pharmaceutique. Revue d'économie industrielle. 1985;31(1):79–99.
- 14. LAFTINE L. Validation de nettoyage des équipements de production dans l'industrie pharmaceutique [PhD Thesis]. 2010.
- 15. THESE\_MOUNIR.pdf [Internet].2018, [Cité 1 févr. 2018].
- 16. *Dahir* du 3 mars 1928 portant sur les mesures relatives à l'autorisation d'exercer.
- 17. *Dahir* du 7 juillet 1938 relatif à la sanction liée aux actes d'exercice illégal de la pharmacie.
- 18. Article 1<sup>er</sup> du *Dahir* de janvier 1994 portant modification du calcul du prix public des médicaments, élaboration et mise en œuvre de la politique, bannissement du commerce clandestin de médicaments et de médicaments non autorisés.
- 19. OUBOUKSS A. Réglementation de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments: évolution et apports. 2017;
- 20. Pour une réglementation efficace des médicaments: que peut faire un pays ? Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 ;
- 21. Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale. Deuxième édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.
- 22. Règlement n°02/2005/ CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA.

- 23. Décision n°09/2010/CM/UEMOA relatif au guide de bonne pratique de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.
- 24. Décision n°08/2010/CM//UEMOA Portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.
- 25. Ordonnance n°2012 487 du 07 juin 2012 portant code des investissements.
- 26. Bonnemain B. L'industrie pharmaceutique pendant la Deuxième Guerre mondiale en France. Enjeux et évolution. Revue d'Histoire de la Pharmacie. 2002;90(336):629-46.
- 27. Brudon P. L'industrie pharmaceutique dans les pays sous-développés [PhD Thesis]. Institut universitaire d'études de développement; 1981.
- 28. Duflos G. Innovations et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique: analyses empiriques [PhD Thesis]; 2007.
- 29. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (document non publié WHO/EDM/QSM/99.1).
- 30. Ruffat M. La recherche historique sur l'industrie pharmaceutique en France et à l'étranger. Revue d'Histoire de la Pharmacie. 1995;83(305):187-95
- 31. Bonnemain H, Bonnemain B. Les relations entre l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics au cours des deux derniers siècles: de la liberté à la liberté surveillée. Revue d'histoire de la pharmacie. 2002;90(334):239–256.
- 32. Fuguet JL, Guilhon B, Tellissi F. Institutions et dynamique de l'industrie pharmaceutique en Tunisie. Université de la Méditerranée. 2006;

- 33. Hauray B. Les laboratoires pharmaceutiques et la construction d'une régulation pharmaceutique des médicaments. Revue ph des affaires sociales. 2007;(3):233–256.
- 34. Ratanwijitrasin S, Wondemagegnehu E. Effective drug regulation. A Multicountry Study. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002



#### WEBOGRAPHIE

- 35. webmaster@formindep.org. Formindep [Internet]. 2006 [cité 1 févr 2018]. Disponible sur: <a href="http://www.formindep.org/Le-grand-secret-de-l-industrie.htm">http://www.formindep.org/Le-grand-secret-de-l-industrie.htm</a>
- 36. Labrousse A. Une industrie normée. Gouvernement par les normes, jeu sur les normes et internationalisation des chaînes de valeur dans le secteur pharmaceutique. Économie et institutions [Internet]. 1 févr 2013 [cité 1 févr 2018];(18-19). Disponible sur: <a href="http://journals.openedition.org/ei/577">http://journals.openedition.org/ei/577</a>.
- 37. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, No. 07 novembre 2003 Une réglementation pharmaceutique efficace: assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments: Qu'est-ce que la réglementation pharmaceutique? [Internet]. [cité 2 févr 2018]. Disponible sur: <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4960f/3.html">http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4960f/3.html</a>
- 38. Duflos G, Pfister E. Searching for Innovations? The Technological Determinants of Acquisitions in the Pharmaceutical Industry. sept 2008 [cité 2 févr 2018]; Disponible sur: <a href="https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00331211/document">https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00331211/document</a>.
- 39. http://www.uemoa.int/sites/default/files/bibliotheque/dec\_8\_2002\_cm.pdf.
- 40. <a href="https://www.gwp.org/globalassets/global/gwp-waf\_files/mekrou/uemoa-non-double-imposition-attestation-de-domiciliation-fiscale\_.pdf">https://www.gwp.org/globalassets/global/gwp-waf\_files/mekrou/uemoa-non-double-imposition-attestation-de-domiciliation-fiscale\_.pdf</a>.
- 41. <a href="http://www.uemoa.int/sites/default/files/bibliotheque/regl\_02\_2005\_cm.pdf">http://www.uemoa.int/sites/default/files/bibliotheque/regl\_02\_2005\_cm.pdf</a>. Relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA.
- 42. <a href="http://www.uemoa.int/fr/decision-ndeg092010/cm/uemoa-portant-adoption-du-guide-de-bonnes-pratiques-de-distribution-et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA."

.

### TABLE DES MATIERES

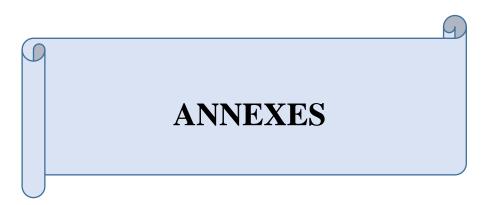
#### **TABLE DES MATIERES**

<u>PAGES</u>
DEDICACESXVI
A NOS MAITRE ET JUGESXXIII
ABREVIATIONSXXVIII
LISTE DES TABLEAUXXXXI
LISTE DES FIGURESXXXIII
SOMMAIREXXXV
INTRODUCTION1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES4
I- DEFINITIONS5
I.1- LE MEDICAMENT
I.2- DEFINITION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE7
II- HISTORIQUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE 10
III- LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE
IV- REGLEMENTATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COTE D'IVOIRE11
IV.1- DEFINITION GENERALE ET INTERET11
IV.1.1-La protection des intérêts de la santé publique
IV.1.2-La prise en compte des intérêts économiques
IV.2-LES STRUCTURES DE REGLEMENTATION, DE CONTROLE ET DE COORDINATION EN COTE D'IVOIRE
IV.2.1-L'autorite nationale de réglementation pharmaceutique
IV.2.2 Le laboratoire national de santé publique
IV.2.3. Le conseil national de l'ordre des pharmaciens
IV.3-CADRE REGLEMENTAIRE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES:
IV.3.1-Modalités de création des établissements d'industries pharmaceutiques
IV.3.2-Démarches pour créer une unité de fabrication en côte d'ivoire 18
V- DONNEES SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔTE D'IVOIRE22

V.1-LES STRUCTURES D'APPROVISIONNEMENT DISTRIBUTION		DE 23
V.1.1- Les grossistes répartiteurs		23
V.1.2- Le grossiste répartiteur public		
V.1.3-Les grossistes répartiteurs privés	•••••	24
V.2- LES STRUCTURES DE PRODUCTION	•••••	25
V.2.1-le marche de la région Afrique subsaharienne francophone	<u>,</u>	25
V.2.2- La production des industries pharmaceutiques ivoirie l'AOF		
V.2.3- La part des industries pharmaceutiques ivoiriennes sur local		
V.2.4- Les formes pharmaceutiques produites localement	•••••	27
VI-PLAN STRATEGIQUE DE DEVELOPPEMENT REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DES INI IVOIRIENNES	DUST	RIES
VII-REGLEMENTATION ET ACQUIS DE L'IN PHARMACEUTIQUE AU MAROC		
VII.1- ORGANISATION GENERALE DU PHARMACEUTIQUE PRIVE MAROCAIN		
VII.2- CADRE JURIDIQUE DU SECTEUR PHARMAC MAROCAIN		
VII.2.1- le cadre		32
VII.2.2- Textes législatifs et réglementaires des industries pharn		-
VII.2.3- Les conditions d'exploitation et capital des étal pharmaceutiques au Maroc		
VII.3- ETAT DES LIEUX DES INDUSTRIES MAROCAINES	•••••	35
DEUXIEME PARTIE : ETUDE EXPERIMENTALE		
METHODOLOGIE	•••••	39
I-JUSTIFICATION DE NOTRE ETUDE	•••••	39
II-MATERIEL ET METHODES	• • • • • • • • •	39
II.1-CADRE D'ETUDE	• • • • • • • • •	39
II.2-MATERIEL		39

### REGLEMENTATION DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES EN COTE D'IVOIRE, ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES

II.3-METHODE	39
III-RESULTATS	41
III.1-LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU CADRE JURIDIQ APPLICABLE A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CÔ D'IVOIRE	ÌΤΕ
III.1.1-Au plan national	41
III.1.2-Au plan communautaire	
III.2- LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE ET I LEGISLATIONS CONNEXES APPLICABLES A L'INDUST PHARMACEUTIQUE	LES RIE
III.3- COMPARAISON AU MODELE MAROCAIN	45
III.3.1- Législation et réglementation de l'industrie marocaine	45
III.3.2- Comparaison des environnements réglementaires	46
III.3.3- Etat des lieux des industries pharmaceutiques ivoiriennes	.47
IV-COMMENTAIRE ET DISCUSSION	48
IV.1- DE LA SPECIFICITE DU CADRE LEGISLATIF REGLEMENTAIRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	
IV.2-QUALIFICATION DU PERSONNEL AUX POSTES CLES	49
IV.3-CADRE NORMATIF ETENDU	50
IV.4-LA REGULATION DES ACTIVITES	51
IV.5-CONTROLE DE L'ACTIVITE DU CADRE LEGISLATIF REGLEMENTAIRE	
V-RECOMMANDATIONS	53
CONCLUSION	55
BIBLIOGRAPHIE	57
WEBOGRAPHIE	62
ANNEYES	68





#### ANNEXE 1

DOSSIER DE DEMARCHE POUR LA CREATION D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE







#### DEMARCHES POUR CREER SON UNITE DE FABRICATION ET/OU DE CONDITIONNEMENT DE MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE EN CÔTE D'IVOIRE

La présente note technique est relative aux modalités pour la création d'une unité de fabrication et/ou de conditionnement de médicaments en Côte d'Ivoire. Les étapes pour le demandeur/promoteur seront les suivantes :

- Accord de principe
- Démarches administratives et financières
- Demande d'agrément

#### A) ACCORD DE PRINCIPE

Dépôt d'une demande d'accord de principe (ou manifestation d'intérêt) au Ministre en charge de la Santé sous le couvert de la Direction de la Pharmacie et du Médicament et des Laboratoires (DPML). La demande doit être accompagnée d'un dossier complet présentant le projet :

- identification et présentation du groupe d'investisseurs
- 2. exposé du résumé du projet (description de l'activité)
- investissement et Financement envisagés
  - a. Apport du groupe et/ou
  - b. Apport d'autres partenaires potentiels,
- type et objet de la société envisagée
- 5. formes pharmaceutiques et classes thérapeutiques à fabriquer
- 6. politique de recrutement et de qualification du personnel
- description de la technologie mis en œuvre en rapport avec les formes pharmaceutiques à fabriquer (transfert de technologies)
- 8. capacité de production
- 9. sites potentiels d'implantation
- 10. lettres d'engagement
  - au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution en vigueur (BPF, BPD de l'UEMOA
  - d. à l'implication dans la réalisation des objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) et de la Politique Nationale de Développement Sanitaire (PNDS)

Un accord de principe ou manifestation d'intérêt est délivré par la DPML.

Cet accord ne permet pas l'exercice de la profession de fabricant de médicament mais permet uniquement de poursuivre les démarches administratives et financières.

1

Direction de la Pharmocie et du Médicament et des Laboratoires (DPML) : 52, Bd de Marseille, BP V 5 Abidjan (Côte d'Ivoire) Tél. (+225) 21 35 73 13 / 13 23 Fax: (+225) 21 35 69 58 Site web www.dpml.ci Email : secretariat@dpml.ci



## $\underline{\text{ANNEXE 2}}$ DOSSIER D'IMPORTATIONS DE PRECURSEURS CHIMIQUES

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

\*=\*=\*=\*

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

\*=\*==\*=\*

DIRECTION DE LA PHARMACIE
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES

\*-\*-\*-\*

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union – Discipline – Travail

+=+=+=+

Abidjan, le. 11 1 NOV 2016

N° 2419 WSHP/DGS/DPML/AE

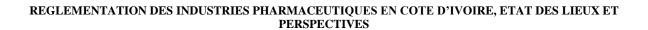
## NOTE CIRCULAIRE A L'ATTENTION DES IMPORTATEURS DE PRECURSEURS CHIMIQUES

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) informe les importateurs de précurseurs qu'ils sont tenus de faire parvenir à la DPML leurs <u>prévisions</u> <u>annuelles en Précurseurs chimiques pour l'année 2017 au plus</u> tard le 31 Décembre 2016.

<u>A partir du 02 Janvier 2017</u>, les demandes d'Autorisation Officielle d'Importation (AOI) seront instruites uniquement en fonction des prévisions préalablement déposées à la **DPML**.



52, Bd de Marseile, BP V 5 ABIDJAN (COTE D'IVOIRE) Tél : (225) 21 35 73 /13-23 ; Fax : (225) 21-35-69



#### ANNEXE 3

DOSSIER D'IMPORTATION DES LABORATOIRES ET INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE \*=\*=\*=\*=\* REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE Union - Discipline - Travail \*=\*=\*=\*=\*

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES

Abidjan, le. 29. NOV. 2016......

N° 2521 MBHP/DGS/DPML/KBA

## PLAN D'IMPORTATION 2017 AUX LABORATOIRES ET AGENCES DE REPRESENTATION PHARMACEUTIQUE

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) informe les Laboratoires Pharmaceutiques et Agences de représentation pharmaceutique dûment agréés que <u>la période de dépôt des plans d'importation</u> 2017 (échantillons médicaux et matériel promotionnel) s'étend du 29 Novembre 2016 au 31 Décembre 2016.

Les modalités à respecter sont les suivantes :

- Courrier de demande adressé à Madame la Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique sous couvert de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (deux exemplaires);
- Liste nominative des délégués médicaux ainsi que les pièces justificatives de leur emploi (copie contrat de travail ou attestation de travail + copie d'une pièce d'identité);
- Dotation annuelle en échantillons médicaux et matériel promotionnel de chaque délégué médical;
- Plan d'importation 2017 rempli selon le modèle disponible sur le site www.dpml.ci (deux exemplaires sur support papier);
- Plan d'importation 2017 rempli selon le modèle disponible sur le site www.dpml.ci (deux exemplaires sur support électronique).

Par ailleurs, la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires rappelle à tous les usagers qu'à compter du 02 janvier 2017, les dossiers de demande d'importation réceptionnés seront instruits en fonction du plan d'importation 2017, préalablement déposé dans ses services et validé. Les usagers sont donc priés de prendre toutes les dispositions nécessaires pour le respect scrupuleux de ces dispositions.

52, Bd de Morselle, BP V 5 ABIDJAN (COTE D'IVOIRE) Tel 1225/27/35-78/13-23 : Fox : (225) 21-35-69-58

Le Directeur

Le Directeur

Docteur DUNCAN A. Rachel

RESUME

Les IPL en Côte Ivoire demeurent encore très peu contrôlées par la DPML du fait de

l'absence d'une réglementation nationale actualisée et efficace.

L'objectif de cette étude était de décrire le cadre législatif et réglementaire régissant les

industries pharmaceutiques en Côte d'Ivoire.

C'est une étude descriptive. Le matériel était composé des textes législatifs et

règlementaires relatifs aux industries pharmaceutiques.

Les résultats obtenus ont révélés qu'en Côte d'Ivoire seul l'Arrêté n°173 MPS/DSPH/ du

18 avril 1986 portant modalités de création des établissements d'industries

pharmaceutiques, est dédié à la réglementation des industries pharmaceutiques. Il

demeure à ce jour l'unique texte de réglementation des IPL Ivoiriennes.

Les autres dispositions sont des articles de textes législatifs sur la pharmacie (section 3 de

la loi n°533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie).

L'adoption d'un cadre spécifique à ce domaine serait souhaitable pour traduire la volonté

univoque de l'État de voir ce secteur se développer. La lucarne ouverte par les récentes

lois sur la pharmacie de 2015 devrait constituer une opportunité à cet effet, à travers les

règlements d'application.

Partant de ce constat, nous recommandons au ministère en charge de la santé d'organiser

l'industrie pharmaceutique, nous lui recommandons d'établir une réglementation claire et

actualisée des IPL de Côte d'Ivoire ainsi qu'une volonté politique auprès de nos

autorités. Car les intérêts de la santé ne pourraient être satisfaits si les entreprises

d'industries pharmaceutiques n'atteignent pas leurs objectifs.

Mots clés: Réglementation, Législation, Industrie Pharmaceutique