

REPUBLIQUE DU CAMEROUN

PAIX – TRAVAIL – PATRIE

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU
MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES



REPUBLIC OF CAMEROON

PEACE – WORK – FATHERLAND

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

SECRETARIAT GENERAL

DEPARTEMENT OF PHARMACY, DRUGS AND
LABORATORIES



MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE | MINSANTE

GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière



Edition 2026

SOMMAIRE

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	iii
I. INTRODUCTION	1
II. ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE	2
II.1- La pharmacie dans son environnement hospitalier et normatif	2
II.1.i - Sous-secteur public	2
II.1.ii - Sous-secteur privé à but lucratif	8
II.1.iii - Sous-secteur privé à but non lucratif	9
II.2- Des aspects réglementaires des activités de la pharmacie de formation sanitaire .	9
II.2.i - Des structures autorisées à préparer, acquérir, détenir et délivrer les médicaments :	10
II.2.ii - Des activités à mener par les pharmacies de formations sanitaires	10
III. RESSOURCES HUMAINES DE LA PHARMACIE	21
III.1- Personnel pharmaceutique	21
III.2- Techniciens en sciences pharmaceutiques et/ou préparateurs en pharmacie	23
III.3- Personnels des services administratifs, financiers et comptables de la FOSA	23
III.4- Autres Personnels	24
III.5- Stagiaires et étudiants en sciences pharmaceutiques	24
IV. LOCAUX ET EQUIPEMENTS DE LA PHARMACIE	26
IV.1- Les locaux de la pharmacie	26
IV.1.i - Locaux et/ou zones de réception et de stockage des produits pharmaceutiques	26
IV.2- Matériel et équipements	27
V. ORGANISATION DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE A LA PHARMACIE	30
V.1- Gestion documentaire	30
V.2- Traitement de la non-conformité, auto-évaluation, audit	31
V.3- Assurance qualité	31
V.3.i - Du contrôle de la qualité	31
V.3.ii - De l'inspection des pharmacies de formations sanitaires	32
V.3.iii - De l'homologation	32
V.3.iv - Des vigilances	32
VI. ACQUISITION, LOGISTIQUE ET GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A L'HOPITAL	33
VI.1- Le circuit du produit pharmaceutique	33
VI.2- La politique d'acquisition des produits pharmaceutiques	33
VI.2.i - La sélection ou détermination des médicaments et autres produits pharmaceutiques	34
VI.2.ii - L'estimation des besoins en produits pharmaceutiques	34
VI.2.iii - L'acquisition des médicaments et autres produits pharmaceutiques	34

VI.3-	La réception et la détention des produits pharmaceutiques.....	35
VI.3.i -	La réception des colis et produits pharmaceutiques	36
VI.3.ii -	Le stockage des produits pharmaceutiques	37
VI.4-	La dispensation des médicaments et autres produits pharmaceutiques.....	40
VI.4.i -	La Dispensation à un ou plusieurs points de vente.....	40
VI.5-	L'administration du produit pharmaceutique au patient	41
VI.6-	Le retour de produits pharmaceutiques.....	41
VII.	SUPPORTS DE GESTION	43
VII.1-	Les supports de prescription globale et nominative.....	43
VII.2-	Les supports de gestion du stock.....	45
VII.3-	Les rapports de gestion.....	46
VII.4-	L'inventaire et la réconciliation (ajustement) des stocks.....	46
VIII.	SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET VIGILANCES	
SANITAIRES	49
VIII.1-	La sécurisation du circuit du médicament.....	49
VIII.2-	Les vigilances sanitaires	50
IX.	FORMATION ET INFORMATION DU PERSONNEL	52
IX.1-	Du renforcement des capacités des personnels du service de pharmacie	52
IX.2-	De la communication	52
X.	RECHERCHE	53
CONCLUSION	54
ANNEXES	55

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

Sigle / Acronyme	Désignation complète
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
BL	Bon (Bordereau) de Livraison
BP	Bonnes Pratiques
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPP	Bonnes Pratiques de Préparation
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CMM	Consommation Moyenne Mensuelle
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDN	Dispensation à Délivrance Nominative
DM	Dispositif Médical
DMI	Dispositif Médical Implantable
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
DMS	Dispositif Médical Stérile
FEFO	First Expired First Out (cf. PPS)
ICH	International Conference of Harmonization
IGSPL	Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires
ISO	International Organisation for Standardisation
MDM	Médicaments et Dispositifs Médicaux
MDS	Médicaments Dérivés du Sang
MRP	Médicaments Radio-Pharmaceutiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé (WHO)
PPPS	Premier Péréimé Premier Sorti
PU	Prix Unitaire
PV	Procès-Verbal
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RIH	Règlement Intérieur des Hôpitaux
SG	Secrétariat Général (Ministère de la Santé Publique)
SS	Stock de Sécurité
US	Unité de Soins

DECISION N° 0190-- /D/MINSANTE/SG/DPML du 17 MARS 2026
Rendant publique le Guide de Bonnes Pratiques de la Pharmacie Hospitalière.

Le Ministre de la Santé Publique,

- VU** la Constitution de la République du Cameroun ;
VU la Loi n°90/035 du 10 août 1990 portant exercice de la profession de pharmacien ;
VU la Loi n°90/062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière ;
VU la Loi n°96/03 du 04 janvier 1996 portant Loi-cadre dans le domaine de la santé ;
VU le Décret n°68/DF/419 du 15 octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires ;
VU le Décret n°92/261/PM du 17 juillet 1992 fixant les modalités d'application de certaines dispositions de la Loi n°90/035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien ;
VU le Décret n°93/228/PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la Loi n°90/062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publique en matière financière ;
VU le Décret n°2011/408 portant organisation du Gouvernement, modifié et complété par le Décret N°2018/190 du 02 Mars 2018 ;
VU le Décret n°2013/093 du 03 avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
- Considérant les nécessités de service,

DECIDE :

Article 1^{er} : La présente décision rend publique le Guide de Bonnes Pratiques de la Pharmacie Hospitalière.

Article 2 : Les principes des bonnes pratiques de la Pharmacie Hospitalière s'appliquent à toutes les formations sanitaires publiques ou privées et aux professionnels de la santé.

Article 3 : L'Inspecteur Général des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services Médicaux et Paramédicaux, le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, les Délégués Régionaux de la Santé Publique, le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Cameroun, les responsables des formations sanitaires sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application et de la mise en œuvre de la présente décision qui sera enregistrée, publiée puis communiquée partout en français et en anglais./-

Yaoundé, le 17 MARS 2026

Le Ministre de la Santé Publique

Ampliations :

- MINSANTE/CAB
- SG
- IGSP/L/IGSA/IGSMP ;
- DG/HGY/HGOPY/HGOPED/CHU/HGD
- Tout Directeur et Assimilé
- Tout DRSP
- Pdt CNOPC
- ARCHIVES/CHRONO



Dr. Mananda Malachie

EQUIPE DE REDACTION

*** COORDINATION GENERALE**

Dr MANAOUA MALACHIE, Ministre de la Santé Publique

*** SUPERVISION GENERALE**

Pr LOUIS RICHARD NJOCK, Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique

Dr KOUAKAP SOLANGE, Inspecteur Général des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires

*** COORDINATION TECHNIQUE**

Dr YABA DANA BASIL, Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

*** SUPERVISION TECHNIQUE**

Dr DIME Anne Victoire, Sous-directeur de la Pharmacie

*** EQUIPE TECHNIQUE DE REDACTION**

Dr YOMO Albertine, Inspecteur des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires N°1

Dr SAMA Julius, Inspecteur des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires N°2

Dr BOMBAH Jessica Yangrelo, Inspecteur des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires N°

Dr ETOUNDI ADA Valérie, Sous-directeur du Médicament

Dr DI-MAISSOU Albert, Sous-directeur des Laboratoires et de la Transfusion Sanguine

Dr MPOUDI NGOLE Mireille, Directeur de la Santé Opérationnelle au Ministère de la Défense

Dr MOUSSI OMGBA Charlotte, Membre de la Commission spécialisée de sélection des Médicaments essentiels et élaboration du formulaire national et du guide thérapeutique

Dr MINTOP Anicet, coordonnateur CTN- CSU

Dr NDJITTOYAP NDAM Pauline, Président de la Commission spécialisée de sélection des Médicaments essentiels et élaboration du formulaire national et du guide thérapeutique

Dr ALAMINE Fanta, Pharmacien, libre exercice

Dr TCHUINDJANG Alexandra, Chef de Services des Normes et la Législation

Dr NGO NDJE Danielle, Chef de Service des Agréments

Dr ATEMCO Maxime, Chef de Service de la Transfusion Sanguine

Dr DAOUDA, Chef de Service des approvisionnements

Dr KHOU-KOUZ Hervé, Chef de Service de l'Homologation

Dr TOLLO TOLLO Daniel, chef section Pharmacie et des Laboratoires au Programme National de Lutte contre la Tuberculose

Dr WOUEMBE Blandine, Pharmacien, libre exercice

Dr NDZENGUE Lolita, Pharmacien au Centre Hospitalier et Universitaire de Yaoundé

Dr YITH-LOUKA Cédric, Chef de Bureau du Contrôle des Approvisionnements

Mme ZEBAZE Marie, Chef de Bureau des Statistiques Pharmaceutiques

Mme ELOUNDOU Christelle, Chef de Bureau du Contrôle des visas de publicité

M EMVOLO Joseph, Chef de Bureau des Normes et de la législation Pharmaceutique

Dr EBA Simon, Cadre à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Dr NDAM NDJITTOYAP Yvon, Cadre à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Dr SOKENG Chelsea, Cadre à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Dr NDAM Tesla, Cadre à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Dr ANISSA DJENABA, Cadre à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

M.MINKO Gildas, Cadre à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Mme TUME Loveline, Cadre à la Direction de le Pharmacie, du Médicament et des

Laboratoires

REMERCIEMENTS

Nos remerciements vont à toutes les parties prenantes pour leur contribution à l'élaboration, à la revue, à la finalisation et à l'adoption de ce document. Il s'agit de :

Pr. MPONDO MPONDO Emmanuel, Président par intérim de la Commission Nationale du Médicament

Dr NANA Franck, Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Cameroun

Pr. ONGOLO ZOGO Pierre, Directeur de l'Hôpital Central de Yaoundé

Dr NDJITTOYAP NDAM Pauline, Président de la Commission spécialisée de sélection des médicaments essentiels et élaboration du formulaire national et du guide thérapeutique

Pr BISSEK Anne Cécile, Président de la Commission spécialisée des cosmétiques

Pr ADIOGO Dieudonné, Président de la Commission spécialisée des vaccins et autres produits biologiques

Dr LAPNET MOUSTAPHA, Président de la Commission spécialisée de pharmacovigilance

Pr GONSU Hortense, Président de la Commission spécialisée des réactifs biomédicaux

Pr NNANGA NGA Emmanuel, Pharmacien, Universitaire

Dr MBOTO Audrey, Président de la Commission spécialisée du médicament conventionnel

Dr ESSOMBE MALOLO Fanny, Président de la Commission spécialisée de phytothérapie et pharmacopée traditionnelle

Dr MVENG Francis, Président de la Commission spécialisée des dispositifs médicaux



Dr. Marouada Malackie

La pharmacie hospitalière est une branche de la pharmacie exercée au sein des formations sanitaires (FOSA), qu'elles soient publiques ou privées. Elle a pour mission d'assurer la disponibilité, l'accessibilité et l'accessibilité financière des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels, de qualité, en privilégiant leur dénomination commune internationale.

Elle est placée sous la responsabilité professionnelle, réglementaire et administrative d'un pharmacien chef, chargé de l'organisation et du fonctionnement de la pharmacie, ainsi que de la gestion des médicaments et autres produits de santé au sein de la formation sanitaire.

Au sein des FOSA, les produits pharmaceutiques, notamment les médicaments et dispositifs médicaux, suivent deux circuits distincts mais étroitement interconnectés :

- le circuit logistique, qui couvre l'ensemble des opérations allant de l'acquisition des produits à leur mise à disposition aux patients ;
- le circuit clinique, qui vise l'optimisation de la prise en charge thérapeutique à chaque étape du parcours de soins, incluant notamment l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la dispensation, le bon usage du médicament, la collecte des données et les activités de vigilances sanitaires.

À ces deux volets essentiels peuvent s'ajouter des activités complémentaires, en fonction du niveau technique de la formation sanitaire et de l'organisation des soins. Il s'agit notamment de :

- la réalisation des préparations magistrales et hospitalières ;
- les activités de stérilisation ;
- le traitement des eaux destinées à la dialyse ;
- ainsi que toute autre activité relevant de la santé publique, notamment la formation, la traçabilité et l'évaluation.

Dans un contexte marqué par des évolutions rapides du système hospitalier, la pharmacie hospitalière a connu des transformations majeures, élargissant les missions et responsabilités du pharmacien. Celui-ci occupe désormais une position stratégique à l'interface des services cliniques et administratifs.

À ce titre, le pharmacien hospitalier est à la fois spécialiste du médicament, acteur de santé publique, gestionnaire et référent en assurance qualité.

Ces évolutions ont rendu nécessaire une adaptation de la formation, faisant évoluer l'exercice de la pharmacie hospitalière d'une pratique généraliste vers une pratique spécialisée.

Le présent guide vise à établir un cadre harmonisé de bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière, en vue de promouvoir le bon usage des produits pharmaceutiques, d'améliorer leur disponibilité et de renforcer leur accessibilité au bénéfice des patients au sein des formations sanitaires.

I. ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

II.1- La pharmacie dans son environnement hospitalier et normatif

La pharmacie de l'hôpital fonctionne dans un milieu marqué par un ensemble de règles, normes et organisations formelles édictées par l'Etat ou le Gouvernement et informelles qui façonnent le comportement et les interactions des personnels pour atteindre les objectifs fixés dans la stratégie nationale de mise en œuvre de la Politique pharmaceutique nationale notamment :

- de rendre disponibles et accessibles à toutes les couches de la population, les médicaments essentiels de préférence sous leur forme générique (Dénomination Commune Internationale) ainsi que les consommables médicaux essentiels ;
- de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et dispositifs médicaux et ;
- d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques et des analyses médicales.

L'atteinte de ces objectifs passe par l'implication des structures sanitaires aussi bien publiques que privées à but lucratif et à but non lucratif.

L'organisation, la gestion et le fonctionnement de la pharmacie de la FOSA sont régis par un ensemble de textes législatifs et réglementaires parmi lesquels on peut citer d'une part le Décret N°68-DF-419 du 15 Octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires et d'autre part le Décret N°93-228-PM du 15 Mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 Décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière.

Selon le Décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 ci-dessus cité, il est institué auprès de chaque formation sanitaire publique un comité de gestion chargé d'assurer la gestion décentralisée des médicaments essentiels et du produit de leur vente. Le président du comité de gestion des formations sanitaires de deuxième et de troisième catégorie est une personnalité nommée par le Ministre chargé de la Santé Publique et celui des formations sanitaires de quatrième et cinquième catégorie est élu parmi les représentants de la communauté au comité de gestion. Dans le cadre des compétences transférées par l'Etat aux collectivités territoriales décentralisées contenues dans le décret N°2023/132 du 10 février 2023 fixant les modalités d'exercice des compétences transférées par l'Etat aux Régions en matière de Santé, la désignation des membres des organes de gestion des formations sanitaires de troisième et de quatrième catégorie sont de la compétence des Régions.

II.1.i - Sous-secteur public

II.1.i.1 - Classification des formations sanitaires publiques

Les FOSA publiques sont classées par catégorie, de la première à la 7ième catégorie:

a. Hôpitaux de première catégorie : Hôpitaux nationaux

Ce sont des établissements publics à caractère hospitalier, dotés de la personnalité juridique et de l'autonomie financière organisés ainsi qu'il suit :

Sur le plan administratif :

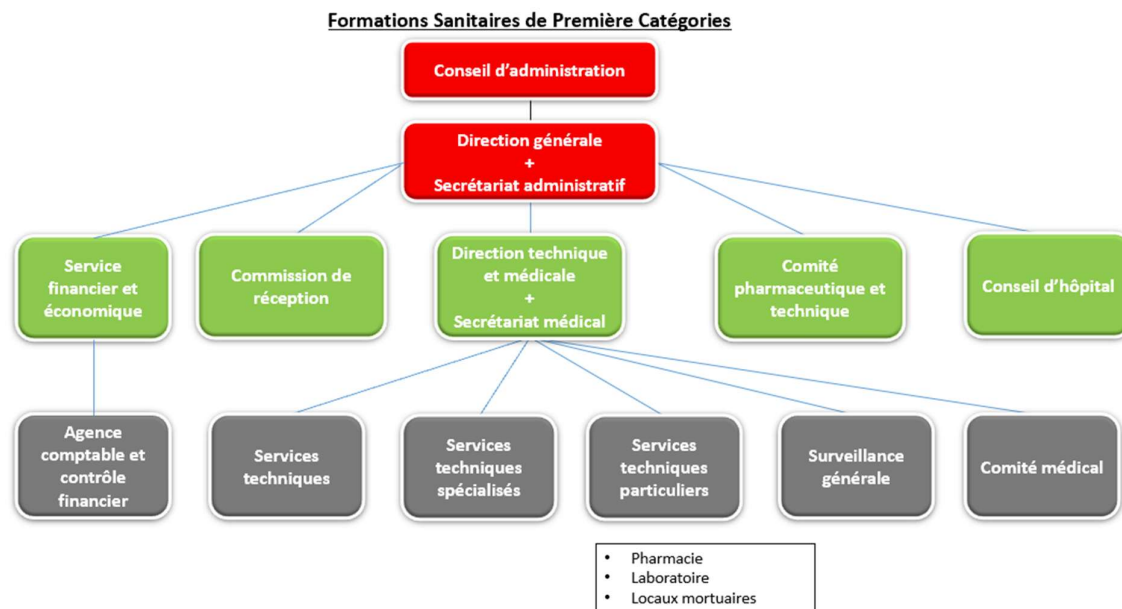
- Le conseil d'administration
- La direction générale

Sur le plan technique :

- La direction médicale
- La direction des soins médicaux et technico-médicaux sanitaires
- Les Services techniques

Sur le plan financier :

- Le contrôle financier
- L'agence comptable



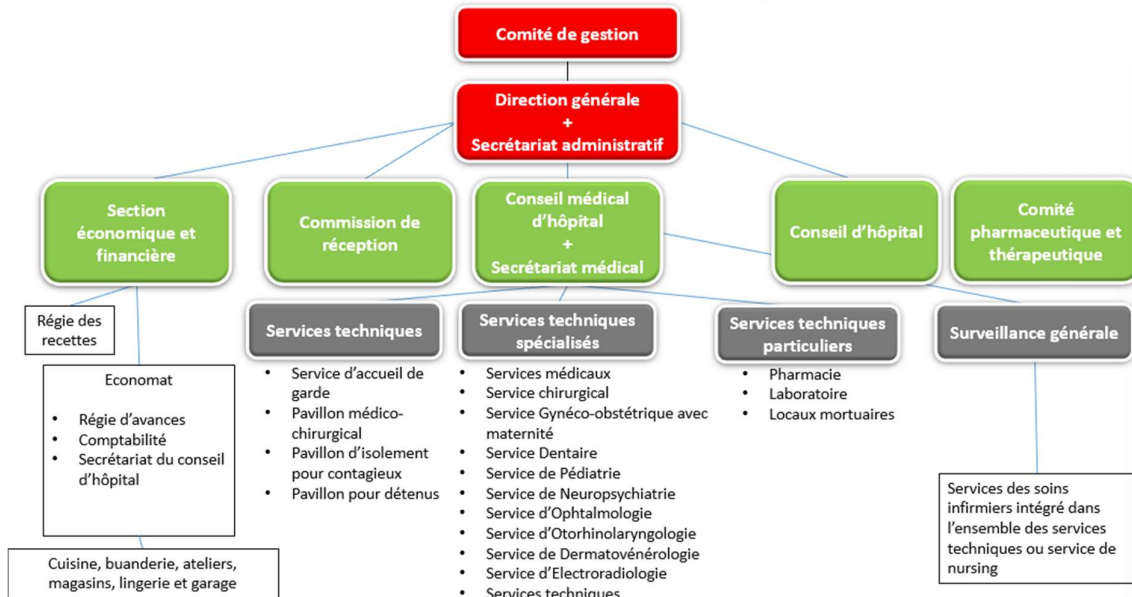
b. Hôpitaux de deuxième et troisième catégorie : hôpitaux centraux et les hôpitaux régionaux :

Ils sont organisés ainsi qu'il suit :

Sur le plan administratif :

- Le comité de gestion
- La Direction
- Le Conseil Médical
- Sur le plan technique :
 - Le conseil d'hôpital
 - La surveillance générale
 - Les services techniques (accueil et garde, services médicaux, pavillon isolement pour les contagieux...)
 - Les services techniques spécialisés (gynécologie, pédiatrie, neuropsychiatrie...)
 - Les services techniques particuliers : pharmacie, laboratoire, locaux mortuaires,
- Sur le plan financier, la section économique et financière qui comprend :
 - La régie spéciale des recettes
 - L'économat

Formations Sanitaires de Deuxième et de Troisième Catégories



c. Hôpitaux de quatrième et cinquième catégorie : hôpitaux de district (départementaux) et les Centres médicaux d'arrondissement (hôpitaux d'arrondissement) :

Ils sont organisés ainsi qu'il suit :

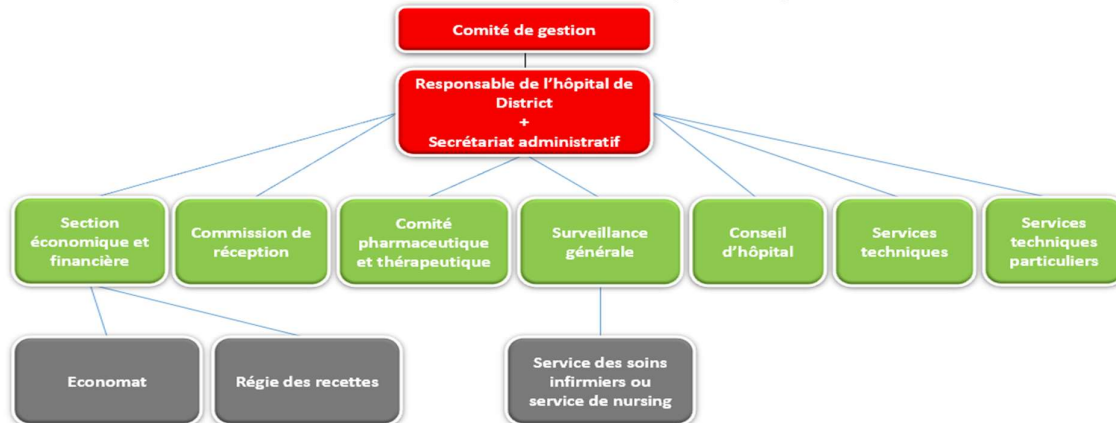
Sur le plan administratif :

- Le comité de gestion
- La direction /Médecin chef
- Surveillance générale
- Le conseil d'hôpital
- Un bureau social spécialement pour les hôpitaux de 4^{ème} catégorie

Sur le plan technique

- Les services techniques

**Hôpital de District/Centre Médical d'Arrondissement (CMA)
Formations Sanitaires de Quatrième de Cinquième Catégories**



d. Les services techniques particuliers : la pharmacie, le laboratoire, locaux mortuaires ;

Sur le plan financier, la section économique et financière :

- La régie spéciale des recettes et
- L'économat

e. Formations sanitaires de sixième catégorie : les centres de santé intégrés

Ils sont placés sous la responsabilité d'un chef de centre et dispose d'un service de pharmacie

f. Formations sanitaires de septième catégorie : les centres de soins ambulatoires

La pharmacie de la FOSA est considérée comme un service technique particulier de par sa composante médico-pharmaceutique.

Placée sous la responsabilité d'un pharmacien chef, elle est administrativement placée, en fonction de la catégorie de la FOSA sous l'autorité du conseiller médical/du directeur de la FOSA.

Le responsable de la formation sanitaire et le pharmacien chef définissent des stratégies pour l'atteinte des objectifs fixés au sein de la FOSA.

Les services non médicaux de la FOSA, notamment ceux qualifiés d'administratifs et de financiers interviennent aussi sur les activités de la pharmacie pour des besoins de comptabilité.

II.1.i.2 - Structures et fonctionnement organique des formations sanitaires

II.1.i.2.a - Les instances de concertation et d'appuis

a. Le comité de gestion

Conformément à l'Arrêté N°0001/A/MSP/CAB du 16 novembre 1994 précisant les attributions des comités de gestion des formations sanitaires publiques et au Décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N° 90-62 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux FOSA publiques en matière financières, le comité de gestion :

- assure la gestion décentralisée des médicaments essentiels et du produit de leur vente ;
- s'assure du respect des règles ;
- veille au respect de la Liste nationale des Médicaments essentiels ;
- veille à l'approvisionnement dans le système ;
- veille à la sécurité du stockage des médicaments ;
- veille au respect des normes techniques de stockage et à la bonne tenue des outils de gestion ;
- s'assure de l'adéquation quantitative et qualitative de la logistique de gestion des médicaments au volume d'activités ;
- approuve le plan annuel d'acquisition du petit équipement présenté par les services compétents ;
- fixe la périodicité des inventaires ;
- approuve annuellement le plan d'approvisionnement en médicaments essentiels et s'assure du respect des procédures de tarification en vigueur ;
- veille à la disponibilité, à l'utilisation et à la bonne tenue des outils de gestion ;
- adopte et approuve le compte administratif annuel de l'ordonnateur, ainsi que le compte annuel du régisseur spécial.

b. Le conseil d'hôpital

Conformément au Décret N°68-DF-419 du 15 Octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires, le conseil d'hôpital :

- examine et discute de tous les problèmes posés par l'organisation et le fonctionnement de l'hôpital ;
- élabore et met à jour le règlement intérieur de l'hôpital ;
- traite des questions relatives à l'hygiène, à la salubrité, à la propreté des locaux et des dépendances ;
- apprécie le comportement des divers personnels vis-à-vis des malades, de leur accueil et de leur traitement ;
- veille à la bonne réputation de l'établissement et à cet effet propose des sanctions à l'encontre de toute personne dont le comportement ou la moralité peuvent porter préjudice à cette réputation.

c. Le Comité médical

Le comité médical présidé par un membre du Conseil médical comprend entre autres tous les médecins de la formation sanitaire, le pharmacien chef et le chef de service sanitaire. Ce Comité médical devrait se réunir pour discuter des questions techniques et disciplinaires intéressant les médecins, les pharmaciens et les chirurgiens-dentistes.

d. Le comité pharmaceutique et thérapeutique

Conformément aux dispositions de la **lettre circulaire N°D36-18/LC/MINSANTE/SG/DPM /SDM du 05 Mai 2010**, ledit comité est chargé de :

- définir la politique du médicament et des dispositifs médicaux au sein de la formation sanitaire. Le pharmacien chef en assure le secrétariat ;
- Evaluer et sélectionner les médicaments à inscrire au formulaire et prévoir la révision périodique de celui-ci ;
- Analyser l'usage des médicaments pour identifier les problèmes potentiels ;
- Promouvoir et mener à bien les interventions efficaces en vue d'améliorer l'usage des médicaments.

e. La commission de réception

Conformément au **Décret N°68-DF-419 du 15 Octobre 1968** fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires,, une commission de réception chargée de la réception des fournitures en provenance des marchés est créée dans chaque formation sanitaire par le responsable de ladite formation sanitaire et comprend parmi ses membres permanents le pharmacien chef ou gérant qui effectue, le cas échéant, les analyses nécessaires pour éclairer cette commission. Les autres membres sont retenus en fonction de la fourniture à réceptionner.

f. Le comité d'hygiène et sécurité

Le pharmacien en tant que dispensateur des antibiotiques et des autres anti-infectieux, avec son implication directe ou indirecte dans l'hygiène hospitalière a un rôle pivot dans cette instance transversale de sécurité sanitaire, de suivi du bon usage des antibiotiques et antiviraux, ainsi que des mesures d'hygiène hospitalière, et de gestion des antiseptiques et désinfectants.

g. Le comité interne de lutte contre la corruption

II.1.i.2.b - Les Services Administratifs et financiers

Les organismes de direction sont la direction de la formation sanitaire, le conseil médical, le conseil d'hôpital, l'économat et la régie de recettes et la surveillance générale.

Les rôles et attributions de chacun de ces organismes sont contenus dans le décret fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires et les textes qui instituent le comité de gestion dans les formations sanitaires. Avec la création des comités de gestion et de la régie de recettes dans les formations sanitaires de la deuxième à la septième catégorie, les missions de l'économiste connaissent une modification de même que celles du directeur de la formation sanitaire. C'est ainsi que :

a. La Direction de la FOSA

Le directeur est le chef de la formation sanitaire dont il assure la conduite générale. Il est responsable du fonctionnement et de la bonne tenue de l'hôpital dont la police lui incombe.

Le directeur/responsable de la FOSA :

- propose pour l'approbation du comité de gestion, un plan annuel des dépenses ;
- est l'ordonnateur des dépenses telles qu'approuvées par le comité de gestion ;
- présente au comité de gestion pour adoption, un compte administratif de gestion annuel.

b. La régie spéciale de recettes

Le régisseur spécial de recettes :

- est désigné par le comité de gestion suivant les modalités fixées par arrêté conjoint des Ministres de la Santé et des Finances ;
- est tenu de présenter au comité de gestion pour adoption, un compte de gestion annuel ;
- une fois adoptés, les comptes administratifs de gestion sont transmis aux Ministres de la santé et des finances.

c. La comptabilité-matières/Economat

Placée sous la responsabilité d'un comptable-matières ou d'un économiste.

Le comptable-matières enregistre les mouvements de médicaments et autres produits pharmaceutiques (entrées et sorties vers le magasin central de la pharmacie de l'hôpital) dans le livre comptable.

L'économiste assure la gestion financière et économique de l'hôpital ; il est le dépositaire comptable du matériel technique et d'exploitation en service.

II.1.i.2.c - Les services techniques des formations sanitaires

Le nombre de services techniques varie avec les effectifs et les qualifications des praticiens et est fixé par le règlement intérieur de la formation sanitaire. Ils comprennent en général un service d'accueil et de garde, des services médicaux, des services spécialisés et des services techniques particuliers. La pharmacie figure parmi les services techniques particuliers.

- Par le décret N°68-DF-419 du 15 octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires du Cameroun, la pharmacie est classée parmi les services techniques particuliers de la formation sanitaire et interagit avec les services administratif, financier, médicaux, des soins infirmiers. Le pharmacien chef peut en cas de besoin, en plus d'être responsable de la bonne marche tant du point de vue administratif que technique du service de pharmacie, assumer les fonctions de chef de laboratoire des analyses médicales, chimiques et bactériologiques.

De la gestion des médicaments essentiels

- En matière de gestion de médicaments essentiels, le **décret N°93-228-PM du 15 mars 1993** fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière institue auprès de chaque formation sanitaire publique un comité de gestion chargée de la gestion décentralisée des médicaments essentiels et du produit de leur vente. Le comité de gestion dont la composition des membres varie en nombre et en qualité en fonction de la catégorie de la formation sanitaire. La présidence du Comité de gestion est assurée selon la catégorie de la formation sanitaire, par une personnalité nommée par le Ministre en charge de la Santé Publique pour les hôpitaux de 2^{ème} et 3^{ème} catégories et élue par les membres du comité de gestion concerné parmi les représentants de la communauté pour les formations sanitaires de 4^{ème}, 5^{ème} et 6^{ème} catégories. En ce qui concerne les attributions du comité de gestion, celles-ci sont contenues dans l'arrêté N°0001/A/MSP/CAB du 16 novembre 1994 précisant les attributions des comités de gestion des formations sanitaires publiques.

Le directeur ou le responsable de la formation sanitaire soumet pour adoption par le comité de gestion un plan annuel susceptible de révision des dépenses relatives aux médicaments et est l'ordonnateur des dépenses des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

- Les formations sanitaires de 1^{ère} catégorie sont régies par des textes particuliers. Elles sont placées sous la tutelle technique du Ministère de la Santé Publique et de la tutelle financière du Ministère des Finances. L'organisation de ces formations sanitaires comprend un Conseil d'administration, une direction générale qui assure le secrétariat du Conseil d'administration, une agence comptable, un contrôle financier, une surveillance générale, des services techniques dont le service de la pharmacie et son ou ses différents points de vente ou de cession de médicaments.

Ces services sont placés sous la responsabilité des chefs de services assistés éventuellement des médecins en sous ordre.

- Le service de soins infirmiers est placé sous l'autorité du surveillant général et son fonctionnement est assuré en liaison avec les médecins chefs de service qui sont assisté d'un infirmier ou infirmier- major ou d'une sage-femme major.
- Le service d'accueil et de garde est placé sous l'autorité du médecin de garde ou du résident.

Le pharmacien chef est chargé de contrôler sous l'autorité du conseiller médical le rythme de consommation des médicaments et l'estimation des besoins par de fréquents contacts avec les chefs de service, le surveillant général et les infirmiers majors ;

Le pharmacien peut participer à la visite des patients dans les services en collaboration avec les autres professionnels de santé.

Les formations sanitaires privées sont classées selon l'arrêté N°631-CAB-PR du 3 décembre 1987 portant classification des formations sanitaires privées en FOSA à but lucratif et FOSA à but non lucratif.

II.1.ii - Sous-secteur privé à but lucratif

Les FOSA de ce sous-secteur sont classées selon l'arrêté N°631-CAB-PR du 3 décembre 1987 portant classification des formations sanitaires privées, en fonction du nombre de spécialités médicales offertes et du nombre de lits d'hospitalisation et de la qualité du responsable technique de la structure en polycliniques, cliniques, cabinets médicaux, cabinets dentaires et cabinets de soins médico-sanitaires. Les conditions de création et d'exploitation sont définies par le décret

N°92-252-PM du 6 juillet 1992 fixant les modalités de création et d'ouverture de certaines FOSA privées.

II.1.iii - Sous-secteur privé à but non lucratif

Les FOSA à but non lucratif sont, selon l'arrêté N°631-CAB-PR du 3 décembre 1987 portant classification des formations sanitaires privées, celles qui participent aux missions des services publics hospitalier et sanitaire dans les mêmes conditions que les FOSA publiques. Il s'agit des hôpitaux privés confessionnels et philanthropiques, les cabinets dentaires ou médicaux, les centres de santé développés, les centres de santé élémentaires, les maternités, les centres de protection maternelle et infantile et les léproseries.

II.2- Des aspects réglementaires des activités de la pharmacie de formation sanitaire

Afin de garantir l'accessibilité de tous les patients/clients des formations sanitaires aux médicaments de qualité, efficaces et sûrs, un ensemble de textes législatifs et réglementaires qui encadrent la mise en œuvre des activités de la pharmacie de formation sanitaire sont rendus publics.

Cet environnement normatif joue un rôle premier dans l'organisation et le fonctionnement de la pharmacie hospitalière. Cet environnement est constitué d'un système de normes juridiques, de stratégies et de politique pharmaceutique et de santé. Dans sa volonté de protéger et d'améliorer la Santé de la population, le Gouvernement s'est fixé un ensemble d'objectifs et de stratégies pour prévenir des maladies et assurer un accès équitable à des médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs, efficaces et à des prix abordables tout en promouvant leur usage rationnel. C'est ainsi que :

- l'objectif de la politique nationale de Santé contenue dans la **loi N°96/03 du 4 janvier 1996 portant Loi-cadre dans le domaine de la Santé** est l'amélioration de l'état de santé des populations grâce à l'accroissement de l'accessibilité aux soins intégrés et de qualité pour l'ensemble de la population et avec la pleine participation des communautés à la gestion et au financement des activités de santé.

La politique nationale de Santé s'appuie entre autres sur les grands principes ci-dessous :

- l'accessibilité universelle aux soins essentiels et de qualité à travers le développement des districts de Santé ainsi que d'un système « de référence contre référence » ;
- la promotion de l'utilisation des médicaments essentiels accessibles et de qualité dans toutes les formations sanitaires à travers le développement d'un système national d'approvisionnement décentralisé, associant les secteurs public et privé ;
- la promotion de la collaboration entre les secteurs public, privé et traditionnel afin d'assurer la production des soins et des médicaments de qualité ;
- la protection et la promotion des groupes vulnérables et défavorisés, notamment les femmes, les enfants, les adolescents, les personnes du troisième âge, les indigents et les handicapés.
- La politique nationale de Santé vise dans le domaine du médicament, la mise sur pied d'une politique pharmaceutique rendant le médicament essentiel de bonne qualité accessible en permanence à toutes les couches sociales. Aussi le 7 juin 2000, le Gouvernement de la République a rendu publique la « **Stratégie Nationale de mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique** » qu'il s'engage à appliquer à travers un Plan Directeur Pharmaceutique National. Ces documents ont connu depuis leur parution des révisions.

II.2.i - Des structures autorisées à préparer, acquérir, détenir et délivrer les médicaments :

En général

- La **loi N°90/035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien** qui définit l'officine comme l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée et à la vente au détail des produits dont la préparation, l'importation et l'exportation, la vente en gros et la vente au détail sont réservées aux pharmaciens, accorde une dérogation aux organismes publics ou privés où sont traités les malades d'être propriétaires d'une pharmacie à usage interne, obligatoirement située dans l'enceinte de l'établissement et dont la gérance est assurée par un pharmacien désigné pour ce qui est des formations sanitaires publiques par l'autorité en charge de la Santé Publique.
- La **loi N°97/019 du 7 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs** autorise les établissements hospitaliers ou de soins sans pharmaciens gérant à détenir et à dispenser des médicaments et ce pour les cas d'urgence et à condition qu'un médecin attaché à l'établissement ait la responsabilité de gérer une provision de médicaments.

Dans le cas particulier :

**** des formations sanitaires publiques**

- Pour faire face à l'insuffisance en quantité ou en nombre de personnel pharmacien, un bémol est apporté à cette disposition légale par le **décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière** qui stipule qu'une formation sanitaire publique désignée par l'autorité en charge de la Santé Publique dispose d'une pharmacie placée sous la responsabilité technique d'un pharmacien ou d'un technicien qualifié ou à défaut, du responsable de la formation sanitaire.
- ***** des formations sanitaires privées**

L'ouverture d'une pharmacie par un établissement privé à but lucratif autorisé est soumise à l'obtention préalable de l'autorisation d'ouverture du Conseil de l'Ordre national des pharmaciens après avis du Ministre chargé de la Santé et que le pharmacien gérant ait reçu du Conseil de l'Ordre national des pharmaciens une autorisation d'exercer dans le cadre de ladite pharmacie.

La pharmacie de la formation sanitaire privée à but lucratif offrira les médicaments en lien avec les spécialités médicales offertes dans le respect du **décret N°92-252-PM du 6 juillet 1992 fixant les conditions et les modalités d'ouverture de certaines formations sanitaires privées.**

II.2.ii - Des activités à mener par les pharmacies de formations sanitaires

De ce qui précède, il apparaît que les formations sanitaires, qu'elles soient privées ou publiques, sont de catégories différentes et ont des plateaux techniques variés d'une catégorie à une autre. De plus, le fonctionnement en matière de gestion de médicaments varie avec la localité dans laquelle la formation sanitaire est implantée.

La pharmacie hospitalière est un établissement pharmaceutique de distribution de détail/dispensation à usage interne dont la gérance est assurée par un pharmacien-chef ou gérant désigné par l'autorité responsable de la Santé Publique. La pharmacie hospitalière a entre autres pour missions d'assurer :

- **la gestion des médicaments et autres produits pharmaceutiques au sein de la formation sanitaire**
 - ✓ sélection ;
 - ✓ estimation des besoins ;
 - ✓ approvisionnement ;
 - ✓ élaboration du plan d'approvisionnement ;
 - ✓ stockage ;
 - ✓ distribution de détail/dispensation ;
 - ✓ usage rationnel ;
 - ✓ gestion des données logistiques;
 - ✓ vigilances sanitaires ;
 - ✓ gestion des déchets pharmaceutiques ;
- **l'assurance qualité des médicaments et autres produits de santé**
- **la formation et information du personnel de santé médical et non médical**
- **la recherche**
- **la préparation des médicaments et autres produits pharmaceutiques**

Le pharmacien gère et délivre les médicaments et autres produits pharmaceutiques. Aussi, toutes les pharmacies des formations sanitaires ne seront pas à même de mener toutes les activités d'une pharmacie de formation sanitaire.

II.2.ii.1 - Les activités optionnelles (activités conditionnelles)

Ce sont les activités autorisées et qui ne sont réalisées qu'en fonction des nécessités particulières (niveau de plateau technique et/ou d'organisation de l'hôpital) et sous condition de ressources (humaines, locaux et équipements adaptés) correspondants notamment à la réalisation desdites activités. il s'agit par exemple de :

- la préparation sous toutes ses formes dans le respect des Bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans le pays des médicaments sous toutes les formes,
- la manipulation des toxiques et stupéfiants et tous les produits destinés au traitement des maladies humaines par le pharmacien ;
- la préparation des médicaments officinaux instables dont les caractéristiques sont ceux de la pharmacopée en cas de besoin ;
- la détention des drogues simples, des produits chimiques et les préparations stables décrites dans la pharmacopée et les produits officinaux instables ; **disposer dans la mesure du possible des matières premières pour les préparations magistrales et officinales courantes.

Des mesures sont à prendre pour connaître les préparations couramment prescrites par les praticiens de la FOSA afin de détenir en stock les matières premières nécessaires. Un préparatoire est à réserver pour cette activité.

- des préparations magistrales/hospitalières ;
- la stérilisation ;
- le traitement de l'eau pour dialyse ;
- la gestion des gaz médicaux, etc

- la distribution au détail/délivrance des médicaments essentiels aux patients/clients.

II.2.ii.2 - Les activités socle ou activités de base

Les activités socle ou activité de base sont celles de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la distribution/ dispensation des produits pharmaceutiques, ainsi que des autres produits du monopole pharmaceutiques selon les bonnes pratiques et la réglementation en vigueur.

II.2.ii.2.a - De l'approvisionnement en médicaments essentiels, dispositifs médicaux essentiels et petits équipements par les pharmacies de formations sanitaires

L'approvisionnement, pour les besoins professionnels en médicaments essentiels de qualité de préférence sous leur nom générique ainsi que des réactifs, objets de pansements, consommables ou dispositifs médicaux essentiels de qualité auprès des établissements de distribution ou de vente en gros desdits médicaments et de produits pharmaceutiques autorisés par l'autorité responsable de la Santé Publique, est l'une des activités premières d'une pharmacie de formation sanitaire. Des dispositions sont à prendre par la formation sanitaire en général et le service de la pharmacie en particulier pour satisfaire les besoins des patients/clients en ces produits, d'assurer leur qualité, l'innocuité et l'efficacité de l'acquisition jusqu'à la mise à disposition des patients/clients.

****sources d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux essentiels et petits équipements des formations sanitaires_**

- La récession économique des années 90 va entraîner un changement de paradigme de financement des médicaments et des consommables (dispositifs) médicaux, passant de la gratuité dans les formations sanitaires publiques au recouvrement de coûts sur lesdits médicaments.

C'est ainsi que **la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière va être promulguée**. Cette loi autorise les formations sanitaires publiques à procéder au recouvrement des coûts liés à la vente des médicaments essentiels sous leur dénomination générique et à soumettre les coûts ainsi recouverts à une gestion décentralisée susceptible d'assurer aux formations sanitaires un réapprovisionnement en produits et petits équipements médicaux. Les communautés vont désormais participer au financement (cofinancement) et à la gestion (cogestion) des activités de santé à travers les comités de gestion. **Le décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière** stipule que les formations sanitaires publiques sont tenues de s'approvisionner auprès d'un système d'approvisionnement en médicaments essentiels et en petits équipements médicaux autorisé par le Ministre en charge de la Santé Publique. Pour atteindre cet objectif spécifique, le Gouvernement avec l'appui des partenaires dans le domaine de la Santé va par **décret N°2005/252 du 30 juin 2005 portant création, organisation et fonctionnement de la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments et consommables médicaux essentiels mettre en place la CENAME** dont la mission est de contribuer à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale en matière d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux essentiels dans le respect des priorités sanitaires du pays et des normes de qualité définies par l'autorité pharmaceutique. La mission de la CENAME bien que

certaines dispositions du décret N°2005/252 du 30 juin 2005 ci-dessus aient subi des modifications (*décret N°2009/386 du 30 novembre 2009 modifiant et complétant certaines dispositions du décret N°2005/252 du 30 juin 2005 portant création, organisation et fonctionnement de la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments et consommables médicaux essentiels, le décret N°2018/501 du 20 septembre 2018 portant réorganisation de la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments et consommables médicaux essentiels*) reste la même dans **le Décret N°2024/135 du 25 avril 2024 portant réorganisation de la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments et consommables médicaux essentiels.**

- Avec le **décret du 25 avril 2024 ci-dessus**, la CENAME est au centre de l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux essentiels. En effet, il est clairement mentionné que la CENAME est chargée d'approvisionner les formations sanitaires publiques, les structures publiques ou privées à but non lucratif, ainsi que les organisations sanitaires confessionnelles en médicaments et dispositifs médicaux essentiels.

Avant la réorganisation de la CENAME du 25 avril 2024, des groupements d'intérêt public appelés Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé (FRPS) issus d'une convention tripartite, Communauté, partenaires et Gouvernement représenté par le Ministère en charge de la Santé Publique avec pour mission d'appuyer le Ministère de la Santé Publique dans ses missions sont mis en place. Ces structures sont autorisées à s'approvisionner en médicaments essentiels auprès de la CENAME et à s'approvisionner en cas de rupture et sur autorisation du Ministre en charge de la Santé Publique en dehors de la CENAME. Ces FRPS dont un par région sont autorisés à approvisionner les FOSA publiques et privées de la Région concernée. Le Ministre de la Santé publique dans la **Circulaire N°D36 du 21 février 1995 rappelant et précisant certaines dispositions de la loi N° 90-62 du 19 décembre 1990 et ses textes subséquents recommande à chaque formation sanitaire publique d'avoir en son sein une commission d'expression des besoins fonctionnelle.** Aussi, chaque formation sanitaire publique s'approvisionne sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement en médicaments essentiels et d'un plan annuel d'acquisition de petits équipements approuvés par le comité de gestion conformément à l'**Arrêté N°0001/A/MSP/CAB du 16 novembre 1994 précisant les attributions du comité de gestion des formations sanitaires publiques.** La commission d'approvisionnement mise en place peut se référer à la procédure en matière d'approvisionnement en vigueur, la liste nationale de médicaments essentiels présentée par catégorie de formation sanitaire, la nomenclature des médicaments et autres produits pharmaceutiques homologués ou autorisés à être mis sur le marché camerounais, aux directives de prise en charge, guides thérapeutiques, algorithmes et protocoles de prise en charge ou de promotion de la santé validés pour le diagnostic et la prise en charge des cas pour élaborer le plan d'approvisionnement annuel. Les formations sanitaires peuvent se référer également au **Règlement Cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels.**

- **L'arrêté N°3827/MINSANTE du 05 décembre 2018 définissant les modalités d'approvisionnement des formations sanitaires en médicaments essentiels et autres produits pharmaceutiques** dispose que les formations sanitaires publiques de la deuxième à la septième catégorie adressent leurs commandes en première instance à la CENAME agence centrale ou à ses annexes régionales. Ces formations sanitaires publiques ne peuvent saisir, dans le respect des règles de marchés publics, les établissements pharmaceutiques de distribution ou de vente en gros agréés par le Ministre chargé de la Santé Publique dont les noms figurent sur la liste actualisée desdits établissements rendue publique

par la même autorité en début de chaque année budgétaire qu'en cas d'indisponibilité constatée ou en l'absence de réponse dans le délai fixé. Cet arrêté ne fait pas spécifiquement mention des Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé (FRPS).

Pour ce faire, dans la **Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2030**, il est recommandé à chaque formation sanitaire de définir, les critères de sélection des fournisseurs à consulter et d'élaborer un ou plusieurs dossiers de mise en concurrence des fournisseurs. La commande est à faire par tout moyen laissant trace écrite ou numérique.

****La sélection des médicaments doit être conforme à l'article 64 de la loi 90-035 du 10 août 1990** portant exercice et organisation de la profession du pharmacien qui dispose qu' aucun médicament ne peut être distribué à titre gratuit ou onéreux s'il n'a reçu au préalable une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et aux décisions portant autorisation de mise sur le marché prises par le Ministre en charge de la Santé au terme d'une procédure conforme aux dispositions du **décret N°98/405 du 22 octobre 1998 fixant les modalités de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et du Règlement N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC.**

- Les médicaments essentiels peuvent être des médicaments qui contiennent une ou plusieurs substances vénééuses. **Le décret N°83/661 du 27 décembre 1983 réglementant les substances vénééuses** inscrit les substances vénééuses et les préparations qui en contiennent en substances toxiques du tableau A (liste I), substances dangereuses du tableau C (liste II) et stupéfiants du tableau B (liste des stupéfiants)
- **La loi N°97/019 du 7 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs** classe les médicaments en fonction des substances qu'ils contiennent, des effets nocifs que leur abus peut produire en médicaments des tableaux II et III divisé chacun en groupe A et B suivant les règles de commande, de prescription et de dispensation qui leur sont applicables.
- La comparaison des règles applicables à ces médicaments contenues dans la loi N°97/019 du 7 août 1997 ci-dessus et le décret N°83/661 du 27 décembre 1983 réglementant les substances vénééuses est reprise dans le tableau de concordance ci-dessous :

Loi N°97/019 du 7 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs	Tableau III		Tableau II (durée de prescription #)	
	Groupe A	Groupe B	Groupe A Stupéfiants	Groupe B Stupéfiants
Décret N°83/661 du 27 décembre 1983 réglementant les substances vénééuses	Tableau A Toxiques	Tableau C Dangereux	Tableau B	Tableau B
Classification à l'international	Liste I	Liste II	Liste des stupéfiants	

- L'Organe International de Contrôle des Stupéfiants a établi conformément à **la Convention sur les substances psychotropes de 1971**, une liste de substances psychotropes placées sous contrôle international et la convention internationale de 1961 a établi une liste de stupéfiants sous contrôle international.
- Chaque exportation ou importation de stupéfiants ou psychotropes sous contrôle international est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation qui n'est pas cessible, distincte, délivrée par le Ministre chargé de la Santé sur un formulaire du modèle établi par la Commission des stupéfiants du Conseil Economique et Social des Nations Unies.
- Chaque formation sanitaire peut, à l'initiative du pharmacien chef ou gérant de la pharmacie, et ce dans le cadre du **décret N°2023/132 du 10 février 2023 fixant les modalités d'exercice de certaines compétences transférées aux Régions en matière de Santé**, solliciter entre autres, un appui en vue du renforcement de la disponibilité des médicaments, réactifs et dispositifs médicaux essentiels auprès de la collectivité territoriale décentralisée (CTD) dont elle relève ;
- Dans le cadre de dons de médicaments et autres produits pharmaceutiques, en référence aux **lignes directrices N°D36-47/LC/MINSANTE/SG/DPM/SDPL du 31 octobre 2007**, les dons en espèces pour les approvisionnements locaux sont à privilégier. Dans le cas contraire, l'approbation préalable de la formation sanitaire est indispensable et les médicaments et produits pharmaceutiques objets de dons doivent être de qualité et correspondre à ceux retenus pour le niveau de la formation sanitaire concernée et ayant une AMM. Ces dons sont à intégrer dans le stock de la formation sanitaire.

****Des quantités commandées et des conditions de conservation**

Des mesures sont à prendre pour que les quantités commandées soient suffisantes pour satisfaire les besoins des patients/clients pour une période donnée et conservées dans le respect des normes prescrites par les fabricants.

II.2.ii.2.b - De la distribution au détail/délivrance aux patients/clients

La distribution au détail/délivrance/dispensation des médicaments essentiels aux patients/clients se fait dans le respect des normes en vigueur :

Les médicaments disponibles dans les pharmacies des formations sanitaires sont à délivrer sur présentation d'ordonnances conformes tel que spécifié par la **loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs** émanant des praticiens exerçant dans la formation sanitaire concernée **et le décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière** et ce dans les localités où existent des structures d'hospitalisation et des officines de pharmacie aux patients/clients dans le cadre des soins donnés à l'intérieur des formations sanitaires et dans les localités dépourvues d'officine et de structures d'hospitalisation, ces médicaments bénéficient aux malades externes conformément à la **loi N°90-62 du 19 décembre 1990 portant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière**. Les quantités à délivrer doivent correspondre aux quantités prescrites ou à celles qui correspondent à l'épisode morbide en cours comme rappelé par la **Circulaire N°36 du 21 février 1995 rappelant et précisant certaines dispositions de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière**.

- l'exécution ou non après une analyse pharmaceutique des ordonnances se fait conformément aux dispositions de **la loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs** et de la loi N°90-62 ci-dessus accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière. Les médicaments prescrits doivent être ceux retenus pour la catégorie de la formation sanitaire **et repris par la Circulaire N°D36-15/C/MSP/CAB du 29 novembre 2001 relatives aux instructions sur la tarification des produits pharmaceutiques dans le secteur public;**
- En cas d'indisponibilité de médicaments prescrits, le pharmacien peut, dans le respect de **l'Arrêté N°0019/A/MSP/CAB du 8 mars 2001 portant modification de l'Arrêté N°001/A/MSP/SG/DPH/SSLPHV du 1^{er} juillet 1994 rendant exécutoires le Code de déontologie pharmaceutique ainsi que le règlement intérieur de l'Ordre des pharmaciens et fixant les conditions dérogatoires relatives aux règles d'exécution par les pharmaciens des prescriptions des produits pharmaceutiques**, procéder à la substitution des produits pharmaceutiques prescrits ;

II.2.ii.2.c - Du recouvrement des coûts

- La délivrance ou la dispensation contre paiement des prix correspondants, comme stipulée par la politique pharmaceutique nationale, concerne les médicaments essentiels de préférence sous leur nom générique ainsi que les consommables ou dispositifs médicaux essentiels de qualité et accessibles à toutes les couches sociales. Dans l'optique de garantir une prise en charge continue de certaines pathologies et l'accès pour tous aux soins de santé, certains médicaments sont distribués gratuitement. Il en est de même de la gratuité sélective accordée aux indigents et aux personnes vulnérables ;
- Toute vente clandestine de médicaments et produits pharmaceutiques dans les établissements hospitaliers, l'approvisionnement des revendeurs et associations sont interdits sur l'ensemble du territoire national par **décision conjointe N°0050/MINDIC/MSP du 19 et 24 août 1996 portant modalités pratiques de lutte contre la vente illicite de médicaments et produits pharmaceutiques des ministres en charge du Commerce et de la Santé.**
- Les prix grossistes hors taxes (PGHT) et les prix publics (PP) des médicaments sont fixés dans la décision portant autorisation de mise sur le marché du Ministre chargé de la Santé Publique. Ces prix devraient servir de prix plafond au-delà desquels l'on ne devrait aller. Les prix de cession des médicaments essentiels doivent être conformes à l'intérieur d'un système d'approvisionnement et être affichés pour l'information du public comme indiqué par le **décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière.**
- Le **Décret N°98/405 du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.** Selon ce décret, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) renseigne sur le prix grossiste hors taxe dans le pays de fabrication accompagné d'une proposition de prix coût assurance- fret.
- Les fonds ainsi recouverts sont la propriété de la formation sanitaire en application de la **Circulaire N°36 du 21 février 1995 rappelant et précisant certaines dispositions de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux**

formations sanitaires en matière financière) et servent au réapprovisionnement en médicaments essentiels et en petits équipements. Les recettes provenant des cessions onéreuses de médicaments essentiels sont des deniers publics. Ces recettes peuvent être reversées au Trésor Public et ne participent pas à la constitution du Fonds de solidarité et de promotion de la Santé, conformément au **décret N°93/229 du 15 mars 1993 fixant les modalités de gestion des recettes affectées aux formations sanitaires publiques pour leur fonctionnement.**

- Chaque formation sanitaire publique dispose pour la gestion des fonds issus de la vente des médicaments essentiels, d'une régie spéciale de recettes placée sous le contrôle du comité de gestion. Les modalités de gestion et de fonctionnement sont contenues dans le **décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière et le décret N°93/229 du 15 mars 1993 fixant les modalités de gestion des recettes affectées aux formations sanitaires publiques pour leur fonctionnement.**
- Chaque formation sanitaire doit avoir, pour la sécurisation des fonds issus de la vente de médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels, un compte intitulé « **nom et adresse de la formation sanitaire : médicaments et petits équipements** » ouvert soit auprès d'un établissement bancaire agréé de la place après autorisation du Ministre en charge des Finances soit de la Caisse d'Épargne Postale ou du Centre de Chèques Postaux ; ce compte fonctionne en application du **décret N°93/229 du 15 mars 1993 ci-dessus rappelé et de la Circulaire N°36 du 21 février 1995 rappelant et précisant certaines dispositions de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière** avec une signature conjointe du chef de la formation sanitaire et du pharmacien gérant et en cas d'absence du pharmacien gérant de la pharmacie, du responsable de la pharmacie .

II.2.ii.2.d - De l'intervention des collectivités territoriales décentralisées

Le **décret N°2023/132 du 10 février 2023 fixant les modalités d'exercice de certaines compétences transférées par l'Etat aux Régions en matière de Santé** stipule en son article 9 que la Région participe à l'approvisionnement en médicaments, réactifs et dispositifs médicaux essentiels pour les formations sanitaires relevant de son ressort territorial à travers :

- ❖ -la prise de mesure garantissant la qualité et l'accessibilité géographique et financière des populations aux médicaments et dispositifs médicaux essentiels ;
- ❖ -l'évaluation et la supervision de la disponibilité des médicaments, réactifs et dispositifs médicaux essentiels ;
- ❖ -l'appui en vue du renforcement de la disponibilité des médicaments, réactifs et dispositifs médicaux essentiels dans les formations sanitaires ;
- ❖ le respect du circuit d'approvisionnement en médicaments, réactifs et dispositifs médicaux essentiels en liaison avec les structures techniques compétentes ;
- ❖ la participation dans la lutte contre la vente illicite des médicaments à l'échelle régionale ;
- ❖ l'autonomisation des recettes issues de la vente des médicaments, réactifs et dispositifs médicaux essentiels ;
- ❖ le contrôle de la gestion desdites recettes ;
- ❖ les prix de cession (prix de vente) doivent faire l'objet d'un affichage public dans la formation sanitaire.

Chaque formation sanitaire doit veiller au maintien de la qualité des produits pharmaceutiques et des réactifs pour les analyses médicales délivrés ou distribués aux patients/clients.

II.2.ii.2.e - De la collecte des données (outils ou supports de gestion) :

Les supports de gestion de stock

- Afin de disposer des états périodiques trimestriels et annuels à communiquer au Ministre chargé de la Santé comme l'exige la *loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs*, chaque formation sanitaire doit, pour la collecte et l'analyse des données, faire usage des outils de gestion tel que stipulé par *le décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière*. Certains de ces outils/supports de gestion sont sans être exhaustif mentionnés dans la loi du 7 août 1997 ci-dessus rappelée, un carnet de commande à souches de modèle déterminé par le Ministre chargé de la Santé pour les substances et préparations ou médicaments du tableau II ; un registre spécial coté et paraphé par les services désignés à cette fin par le Ministre chargé de la Santé pour enregistrement de toute acquisition, toute cession (même à titre gratuit), exportation ou importation de plantes, de substances et préparations des tableaux II et III; un ordonnancier pour enregistrement des médicaments et préparations délivrées par un pharmacien aux particuliers ; les ordonnances des stupéfiants exécutées. En application de la *Circulaire N°36 du 21 février 1995 rappelant et précisant certaines dispositions de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière*, la tenue par les formations sanitaires d'un registre des entrées, un registre de sortie, un registre de vente, des fiches de stocks, un livre de caisse, le livre de banque, les bordereaux de livraison, les procès-verbaux des commissions d'expression des besoins et de réception, bon de réclamation, bon de retour, fiches et rapports d'inventaires, etc...
- Avec l'avènement des nouvelles technologies de l'information et de la communication, des instruments numériques peuvent être utilisés à condition de renseigner les données attendues.
- Les modalités d'utilisation ainsi que la durée de conservation de ces outils de gestion sont fixées pour certains par *la loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs* et pour d'autres par un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, la *Circulaire N°36 du 21 février 1995 rappelant et précisant certaines dispositions de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière* et les procédures développées par l'administration.

II.2.ii.3 - Les activités de support ou activités transversales

- Les activités de type support, sont les activités transversales de santé publique portant sur les actions d'information, de promotion et d'évaluation du bon usage des produits pharmaceutiques. Ce sont celles qui concourent au bon fonctionnement des vigilances sanitaires, celles qui participent à la sécurisation du circuit de médicament et à sa traçabilité,

à la qualité et à la sécurité des traitements, et également les activités institutionnelles qui concourent à intégrer la pharmacie dans le fonctionnement général de la FOSA. Aussi, il est attendu des formations sanitaires.

II.2.ii.3.a - De la remontée des données

- Toutes les formations sanitaires sont tenues de faire parvenir au Ministre chargé de la Santé des états périodiques dont un état relatif à l'année précédente au plus tard le quinze du mois de février de chaque année, de faire un inventaire annuel, d'établir la balance entre les entrées et les sorties, de les valoriser le cas échéant et de les signer. Conformément à ***la loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs*** Toutes les données ainsi communiquées au Ministre chargé de la Santé permettront au Gouvernement de remplir le formulaire P, questionnaire annuel sur les substances psychotropes et le formulaire A/P, questionnaire trimestriel sur les importations et exportations des substances du tableau II.

II.2.ii.3.b - De l'usage rationnel

- Selon la ***Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2030***, la prescription des médicaments sous leur nom générique est à privilégier. Les directives de prise en charge, guides thérapeutiques, algorithmes et protocoles de prise en charge validés pour le diagnostic et la prise en charge des cas sont à respecter. Le Ministre de la Santé Publique avait invité chaque formation sanitaire à mettre en son sein un comité pharmaceutique et thérapeutique comprenant les prescripteurs habilités de la formation sanitaire et le pharmacien chef pour suivre l'utilisation des médicaments qui y sont consommés et à suggérer des interventions qui améliorent leur utilisation. Ce comité s'apparente au comité médical énoncé par le décret N°68-DF-419 du 15 octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires du Cameroun dont la mission est de délibérer sur les questions techniques et disciplinaires intéressant les médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes.
- La nomenclature des médicaments homologués peut aider les praticiens à la prescription sous dénomination commune internationale DCI ou sous noms génériques. En effet, les médicaments y sont regroupés selon les DCI des principes actifs suivis le cas échéant des noms commerciaux ou noms de marque ; sont également repris, le nom du fabricant et l'adresse ou les adresses du ou des sites de fabrication des médicaments homologués dans le pays et enfin les prix.
- Les fiches de notification des effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et autres produits pharmaceutiques doivent être disponibles dans la formation sanitaire, distribués aux personnels pour la collecte d'informations auprès des malades et retour à la pharmacie pour exploitation, analyse, compilation et transfert selon le circuit adopté par le service des vigilances de la Direction en charge du Médicament pour suite à donner. La fréquence de remontée d'information est à respecter même si aucune notification n'a été faite ; se rappeler que « zéro » est un chiffre.

II.2.ii.3.c - Des déchets pharmaceutiques

La gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques est régie par les dispositions ***du décret N°2012/2809/PM du 26 septembre 2012 fixant les conditions de tri, de collecte, de transport, de récupération, de recyclage, de traitement et d'élimination finale des déchets***. Cette gestion se fait suivant un plan de gestion des déchets médicaux et

pharmaceutiques élaboré par l'administration en charge de la Santé Publique en liaison avec les administrations compétentes (Ministère de la Santé Publique (MINSANTE), Ministère de l'Environnement, de la Protection de la nature et du Développement Durable (MINEPDED), Ministère de l'Elevage, des Pêches et des Industries Animales (MINEPIA) et les collectivités territoriales décentralisées.

En se référant à **l'arrêté N°003/MINEPDED du 15 octobre 2012 fixant les conditions spécifiques de gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques** notamment les catégories de contenants et leur couleur en lien avec la catégorie de déchets à emballer et au guide de destruction des déchets pharmaceutiques en vigueur.

Le Guide de gestion et de destruction des médicaments et autres produits pharmaceutiques impropres à la consommation en vigueur est un document de référence en la matière.

II.2.ii.3.d - Autres activités de support

En plus des activités transversales ci-dessus, la pharmacie est appelée à :

- assurer le maintien de la qualité des produits pharmaceutiques et des réactifs pour les analyses médicales délivrés ou distribués aux patients/clients ;
- disposer en son sein d'un ou plusieurs appareils de contrôle de qualité appelés mini laboratoires (mini-lab) pour les premières analyses dont les résultats peuvent orienter la demande vers des examens plus pointus effectués par le LANACOME ou tout autre laboratoire de contrôle de qualité ;
- effectuer les analyses nécessaires pour éclairer la commission de réception chargée de la réception des fournitures ;
- faire usage des outils de gestion pour disposer des états périodiques trimestriels et annuels à communiquer au Ministre chargé de la Santé ;
- renseigner les effets inattendus signalés par les patients/clients/parents des patients, leur analyse éventuelle et leur transmission à la direction en charge de l'activité de pharmacovigilance, de matériovigilance et d'hémovigilance dans le respect du système de notification mis en place pour prise de décision.
- effectuer la collecte des fiches de pharmacovigilance/matériovigilance et hémovigilance remplies par les autres personnels de la FOSA.
- Sous la coordination du pharmacien chef les formations sanitaires peuvent organiser en leur sein la publicité, dans le but d'information technique des professionnels par des promoteurs issus des professions médicales.

Dans le cadre de ces formations, les échantillons médicaux des médicaments qui contiennent des molécules neuves ou ceux qui ont des formules améliorées et ayant reçu le visa de publicité peuvent être distribués aux mêmes professionnels, aux étudiants en pharmacie, en médecine.

II. RESSOURCES HUMAINES DE LA PHARMACIE

Le pharmacien (le chef de service) assurant la gestion d'une pharmacie hospitalière s'entoure, en tant que de besoin, d'une équipe composée de personnels pharmaceutiques et autres personnels, sur lesquels il a une autorité administrative et professionnelle (en tant que pharmacien responsable). Il définit en toute transparence pour chacune des catégories de personnel de la pharmacie ses tâches et attributions, ses missions et responsabilités.

Les responsabilités individuelles doivent être comprises et intégrées par chacun des membres du personnel et définies par écrit. Tous les membres du personnel doivent connaître et se conformer aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, et aux procédures associées.

Chacun des membres du personnel doit bénéficier, selon son niveau professionnel et en tant que de besoin, d'une formation au poste et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées, et chacun a accès à toute documentation nécessaire relative à son activité.

Un organigramme (structurel et fonctionnel) de la pharmacie doit être établi, des fiches de fonction définissant chacun des domaines de travail de la pharmacie, et des fiches de postes écrites définissant les tâches spécifiques des membres du personnel doivent être disponibles.

L'ensemble du personnel de la pharmacie de la FOSA est soumis aux dispositions concernant le secret médical.

Il collabore d'une part avec le service administratif et financier (informaticien, comptable, économiste, comptable matière, agent comptable et contrôleur financier, un membre du Comité de gestion le cas échéant) et d'autre part avec le service technique pour le bon fonctionnement de la FOSA notamment au niveau des rapports financiers, des inventaires, et des réceptions des commandes de médicaments et dispositifs médicaux.

III.1- Personnel pharmaceutique

• Le pharmacien chef de service

- Placé sous la responsabilité directe du Directeur Médical et/ou Technique (DMT)/ Conseiller Médical et le cas échéant du Responsable de la formation sanitaire.
- Il est le responsable administratif de la gestion, du fonctionnement, de l'organisation et de la continuité d'activité de la pharmacie de la FOSA, et de l'encadrement du personnel placé sous sa responsabilité.
- -Il a la responsabilité de la pharmacie de la FOSA dans le respect des règles existantes : cette responsabilité est d'une part administrative (gestion de la pharmacie en tant que service au sein de la FOSA), et d'autre part professionnelle en tant que pharmacien responsable dans le cadre des responsabilités définies par la réglementation en vigueur.
- Le pharmacien chef de service développe l'efficacité de son équipe ; des réunions de service sont régulièrement organisées au sein de la pharmacie.
- Il élabore le rapport mensuel d'activité destiné principalement à la direction de la FOSA, ainsi que les rapports réguliers de gestion.
- Il établit et définit annuellement un plan d'approvisionnement et de gestion des produits de santé en lien direct avec le secteur des affaires médicales et technique et le secteur des soins infirmiers les besoins nécessaires au bon fonctionnement de la FOSA.
- Il note en premier tout le personnel placé dans son service et les adresses à l'autorité supérieure après y avoir mentionné son avis.
- - Il peut déléguer une partie de ses pouvoirs à l'un des pharmaciens exerçant sous sa responsabilité.

- Il participe à l'observance du traitement des malades au sein de la FOSAI reviendra également au pharmacien chef de service de la pharmacie, d'élaborer des fiches de fonction par poste de travail et de les réviser si nécessaire et d'élaborer les documents pour le bon fonctionnement et l'assurance qualité de la pharmacie notamment des procédures, des instructions écrites, des enregistrements pour la conduite des différentes tâches de la pharmacie ; Dans le cadre de la motivation du personnel, adopter de manière participative les critères d'évaluation pour des sanctions positives et négatives et en élaborer les fiches ; Organiser les évaluations du personnel à fréquences régulières et appliquer les sanctions positives (primes) ou les sanctions négatives selon les cas dans les délais fixés ; Le pharmacien-chef peut, le cas échéant, dans le cadre des compétences transférées par l'Etat aux Régions, solliciter un appui financier et logistique de la Région en vue du renforcement des capacités en ressources humaines et matérielles du service de la pharmacie ; Le pharmacien chef et tout autre pharmacien qui lui est adjoint, les techniciens en sciences pharmaceutiques. Les attributions de ces personnels sont contenues d'une part dans la loi N°90-035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien, la loi N°97 du 7 août 1997 *relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs*, et d'autre part le *décret N°68-DF-419 du 15 octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires du Cameroun* et le *décret N°2001/145 du 3 juillet 2001 portant statut particulier des fonctionnaires des corps de la Santé publique*. C'est ainsi que les pharmaciens sont chargés de la fabrication et du contrôle de la qualité des médicaments, de l'élaboration de la pharmacopée et du programme d'approvisionnement des médicaments à l'échelon national.

- ***Dans le cas spécifique du pharmacien chef du service de pharmacie de la formation hospitalière***

Le pharmacien-chef a d'après le *décret N°68-DF-419 du 15 octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires du Cameroun*, des responsabilités et des attributions. Ainsi que le pharmacien-chef est responsable de la bonne marche du service pharmaceutique sur le double plan administratif et technique. Il est membre de la commission de réception de l'hôpital. Il note en premier ressort tout le personnel placé sous sa responsabilité et transmet les feuilles de notes au conseiller médical. Il est responsable de la bonne tenue des locaux du service de pharmacie. Il est le détenteur effectif des objets mobiliers et du matériel technique spécial mis à sa disposition par l'économiste ou tout autre service et du matériel technique conservé en dépôt en attendant sa mise en service. Placé sous l'autorité du conseiller médical/directeur médical, dans sa mission de contrôle du rythme de consommation des médicaments, le pharmacien-chef a des fréquents contacts avec le surveillant général, les chefs des autres services et les infirmiers-majors.

En l'absence d'un chef de laboratoire dans une formation sanitaire, le pharmacien-chef assure les fonctions de chef de laboratoire.

Les relations entre le service de la pharmacie, les autres services techniques et les services administratifs doivent se fonder sur l'esprit d'équipe dont la mise en œuvre suppose l'information, la consultation, la compréhension, la loyauté et la participation de tous en vue de la réalisation des finalités de la formation sanitaire.

L'organisation, la coordination du travail est de la responsabilité du pharmacien-chef.

Les inventaires sont à faire selon la périodicité fixée par le comité de gestion de la formation sanitaire ***selon l'Arrêté N°0001/A/MSP/CAB du 16 novembre 1994 précisant les attributions des comités de gestion des formations sanitaires publiques;***

Autres Personnels Pharmaciens

Ces pharmaciens sont tenus au respect de toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur et au respect des attributions ou responsabilités communes à tous les pharmaciens.

Ils sont des collaborateurs directs du Pharmacien Chef de service et l'accompagnent dans l'atteinte des objectifs assignés au service de la pharmacie de la FOSA.

Les relations entre les personnels de la pharmacie avec les services techniques et administratifs doivent se fonder sur l'esprit d'équipe dont la mise en œuvre suppose l'information, la consultation, la compréhension, la loyauté et la participation de tous en vue de la réalisation de finalités de la FOSA.

La responsabilité pharmaceutique s'exerce personnellement pour tous les pharmaciens en service dans le cadre fixé par les **lois n° 90-035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien, et N° 97-019 du 7 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs ainsi que le Décret n°83-168 du 12 avril 1983 portant code de déontologie des pharmaciens et ses modificatifs subséquents.**

III.2- Techniciens en sciences pharmaceutiques et/ou préparateurs en pharmacie

Ils sont les collaborateurs du pharmacien Chef de service et assurent leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.

Ils effectuent au sein de la pharmacie des tâches générales et particulières selon des termes qui ont été définis avec le pharmacien chef de service résumés par une fiche de poste. Ils sont autorisés à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance (dispensation/distribution) des produits pharmaceutiques. La **loi N°90-035 du 10 août portant exercice et organisation de la profession de pharmacien** dispose que les préparateurs en pharmacie ou les techniciens en sciences pharmaceutiques sont habilités, sous le contrôle effectif d'un pharmacien, à préparer les médicaments sous toutes formes, à manipuler toxiques et stupéfiants et tous les produits destinés au traitement des maladies humaines. Par ailleurs, les techniciens en sciences pharmaceutiques sont, selon le **décret N°2001/145 du 3 juillet 2001 portant statut particulier des fonctionnaires des corps de la Santé publique**, habilités de détenir, conserver et livrer les médicaments dans les centres d'approvisionnement et les formations sanitaires publiques et parapubliques, d'assurer la bonne délivrance des médicaments dans les unités de santé de l'Etat et de réaliser des préparations galéniques et magistrales dans les pharmacies publiques

III.3- Personnels des services administratifs, financiers et comptables de la FOSA

- Il s'agit de l'économiste, le personnel de la régie des recettes des formations sanitaires des hôpitaux des catégories 2 à 7 ;

- le contrôleur financier et l'agent comptable pour les formations sanitaires de la 1^{ère} catégorie.

Dans le cadre de la cogestion, les membres du ou des comités de gestion et les commis. Les commis sont des personnes venues de la communauté dans le cadre de l'Initiative de Bamako pour suivre le fonctionnement de la FOSA et rendre compte à sa communauté.

III.4- Autres Personnels

Les autres personnels associés au service de la pharmacie viennent en support aux personnels pharmaceutiques, assistent le pharmacien dans les fonctions de gestion de la pharmacie (passations des marchés publics, réception des commandes, inventaire mensuel et annuel, recette financière, logiciel de fonctionnement etc).

Des personnels autres peuvent être mis en service à la pharmacie.

Dans le cadre de la cogestion, les membres du ou des comités de gestion et les commis. Des personnels des professions médico-sanitaires peuvent être mis en service dans la pharmacie. Il revient au pharmacien chef de les insérer dans la marche du service de la pharmacie.

III.5- Stagiaires et étudiants en sciences pharmaceutiques

- Il peut arriver que la pharmacie de la formation sanitaire participe à la formation des stagiaires et des étudiants en pharmacie. Dans ce cas, ceux des étudiants ou stagiaires ayant satisfait aux épreuves de l'examen en vue de la délivrance du diplôme professionnel, sont autorisés à exécuter les activités effectuées par les préparateurs en pharmacie ou les techniciens en sciences pharmaceutiques sous la responsabilité du Pharmacien Chef.

- ****Du port de tenues :**

Tout personnel de santé exerçant dans des établissements sanitaires publics ou privés quelle que soit sa catégorie est astreint au port obligatoire de tenue dont les caractéristiques et les coloris sont contenus dans **l'arrêté N°104/A/MSP/DSP/SDFS du 1^{er} juillet 1997 instituant le port obligatoire de tenue dans tous les établissements sanitaires publics ou privés et dans les institutions de personnels de santé.**

- ❖ Pharmaciens, Médecins et assimilés : blouse blanche, col croisé et longues manches
- ❖ Personnels paramédicaux :
- ❖ Infirmiers brevetés et assimilés : blouse blanche, courtes manches avec barrette bleue
- ❖ Infirmiers diplômés d'Etat et autres professionnels médicaux sanitaires : blouse blanche sans barrette. Afin d'éviter les éventuelles contaminations, la longueur des manches est en adéquation avec le service dans lequel ce personnel exerce ;
- ❖ Sages-femmes et infirmiers accoucheurs : blouse blanche, courtes manches avec barrette rose ,
- ❖ Aide-soignant : blouse blanche avec col jaune, courtes manches ;
- ❖ Personnel d'entretien (fille et garçon de salle) : blouse kaki.

Des dispositions sont à prendre en faveur de la santé des personnels notamment des visites médicales à intervalles de temps réguliers.

Dans les formations sanitaires

Les fonctionnaires des corps de la Santé Publique en général n'ont pas que des droits. Il leur est interdit sous peine de sanction entre autres de se livrer à la vente parallèle des médicaments et consommables médicaux ; d'utiliser les structures publiques à des fins privées, de détourner les

malades vers les formations sanitaires privées ou les domiciles et de détourner les matériels appartenant aux formations sanitaires publiques.

Des actes répréhensifs ou interdits

Sont contenus dans les textes législatifs et réglementaires notamment la loi N°90-035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien, la loi N°97 du 7 août 1997 *relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs* et le décret N°2001/145 du 3 juillet 2001 portant statut particulier des fonctionnaires des corps de la Santé publique.

III. LOCAUX ET EQUIPEMENTS DE LA PHARMACIE

IV.1- Les locaux de la pharmacie

Le volume global des locaux et leur agencement doivent permettre de répondre aux exigences des activités de stockage, de réception, de dispensation et de collecte de fonds, de préparation, de conservation des produits particuliers notamment les matières premières et petits équipements, des produits de nettoyage et d'hygiène, de réception de patients pour conseils .

Les liquides inflammables sont à conserver dans un local particulier afin de prévenir les risques d'accidents. La conception des locaux de la pharmacie de la FOSA doit être adaptée de manière à permettre une réalisation optimale de la dispensation des produits pharmaceutiques dans une logique de gestion adéquate de la FOSA communications rapides et fiables avec les patients, les services médico-techniques et tous les lieux où sont utilisés des produits de santé. Elle doit disposer de tous les moyens logistiques (équipements de manutention, de transport, et de stockage...) pour répondre à ses missions de base. Le pharmacien doit conserver de manière adéquate les produits pharmaceutiques en respectant les règles de bonnes pratiques de stockage propres à chaque produit.

IV.1.i - Locaux et/ou zones de réception et de stockage des produits pharmaceutiques

La pharmacie de la FOSA peut être organisée en magasin central ou zone de stockage et en point (s) de dispensation

IV.1.i.1 - Zone de réception des Produits pharmaceutiques ou produits de santé

Le magasin central ou zone de stockage doit disposer d'un espace réservé à la réception des produits pharmaceutiques et dans la mesure du possible, d'une aire de déchargement (quai de réception), située en continuité des locaux, adaptée au volume des marchandises réceptionnées, et permettant une manipulation aisée de palettes.

La superficie et l'agencement de la zone de réception permettent une circulation aisée des produits pharmaceutiques.

IV.1.i.2 - Locaux et / ou zones de produits stockage des pharmaceutiques

Les locaux et/ou zones sont divisés en plusieurs zones spécialisées selon la nature des produits pharmaceutiques détenus et disposent de surfaces permettant un rangement fonctionnel des produits pharmaceutiques et une circulation facile.

Les produits pharmaceutiques inflammables sont entreposés conformément aux règles de sécurité contre l'incendie.

Les médicaments et les dispositifs médicaux sont stockés dans des locaux/aires d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire intègre.

Les médicaments, préparations magistrales et matières premières thermosensibles nécessitant une conservation à basse température sont stockés dans un système (réfrigérateur, armoire réfrigérée ou chambre froide) pourvu de moyens de contrôle de température et d'humidité et de sécurité qualifiés (enregistrement, alarme).

Un local particulier et sécurisé est réservé aux produits classés comme stupéfiants, substances psychotropes, médicaments d'anesthésie et précurseurs chimiques, Il doit être inaccessible au public et au personnel non autorisé.

Le magasin central ou zone de stockage doit disposer d'un espace permettant d'assurer l'isolement (quarantaine) des produits de santé, notamment lorsqu'ils sont en attente de réception effective, ou pour stocker les produits périmés en attente de traitement.

IV.1.i.3 - Locaux et/ou zones de dispensation

Les locaux ou zones de dispensation « point (s) de dispensation » permettent une dispensation aisée des demandes des services de la FOSA. La zone de dispensation doit être séparée de la caisse ou du point de collecte de fonds recouverts.

Le service de la pharmacie doit être organisé de manière à ce que le point de dispensation de médicaments et dispositifs médicaux soit distinct du point d'encaissement des fonds recouverts ; les médicaments soient rapprochés des patients en disposant des points de dispensation dans les services d'hospitalisation par exemple, toutes les tâches soient menées de manière à éviter les confusions et/ou les contaminations par des produits externes.

IV.1.i.4 - Locaux et armoires à pharmacie des point (s) de dispensation

Les locaux et/ou armoires à pharmacie du (des) **point (s) de dispensation**, c'est à dire situés en dehors du magasin central, ils sont sous la responsabilité du chef de service de la pharmacie et contiennent des sous-stocks ou stocks secondaires.

Les conditions de stockage doivent être conformes à celle du magasin central (stock principal), et répondre aux bonnes pratiques de stockage et de dispensation.

IV.1.i.5 - Autres locaux

Un local ou une zone réservée pour les instruments destinés au nettoyage des locaux et disposer d'un plan de nettoyage ;

- Les zones de restauration et de repos doivent être distinctes de celles réservées aux autres activités ;
- Le service de pharmacie doit être doté d'au moins deux toilettes (femme et homme) et des vestiaires et disposer des points d'eau coulantes et des réserves en eau (fûts et ustensiles de prise d'eau) pour palier à toute coupure ; il en est de même de l'énergie électrique (penser aux mesures palliatives pour prendre le relais en cas de coupure) ;
- Des mesures sont à prendre pour que les personnes non autorisées ne puissent pas entrer dans les espaces réservés aux différentes tâches/activités.

IV.2- Matériel et équipements

Le matériel et les équipements doivent être en quantités suffisantes et en qualité pour une conservation dans les conditions appropriées et recommandées par les fabricants et la nature des produits, dans le respect de leur intégrité.

Le **décret N°83/661 du 27 décembre 1983 réglementant les substances vénéneuses** précise les équipements dans lesquels doivent être détenus les substances toxiques du tableau A (liste I) et les préparations qui en contiennent ; Substances dangereuses du tableau C (liste II)

et les préparations qui en contiennent et les substances classées au tableau B (liste des stupéfiants) et les préparations qui en contiennent

L'arrêté N°003/MINEPDED du 15 octobre 2012 fixant les conditions spécifiques de gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques notamment les catégories de contenants et leur couleur en lien avec la catégorie de déchets à stocker.

La pharmacie de la FOSA doit disposer (directement ou indirectement) des moyens de communication lui permettant d'assurer ses missions de vigilance, d'information et d'analyse pharmaceutique : téléphone, télécopie et/ou internet...

Le matériel et les équipements informatiques permettent une gestion des données nécessaires au fonctionnement de la pharmacie de la FOSA (gestion des produits, gestion de l'information). Il permet la sauvegarde et l'archivage de ces données en conformité avec la réglementation en vigueur. Les informations et données ne sont accessibles et consultables que par les seules personnes habilitées.

Le matériel de manutention, de stockage, de préparation, de contrôle, de dispensation et de transport est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs et de sa destination. Il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination.

La pharmacie doit disposer de procédures écrites qui précisent, pour chaque type de matériel et équipement, les modalités d'utilisation, de fonctionnement et de qualification, ainsi que les modalités d'entretien et/ou de réparation, et/ou de remplacement en cas de panne.

L'ensemble des opérations de maintenance et entretien est enregistré dans le cadre d'un système documentaire (procédure, instruction et formulaire) géré par le responsable de la pharmacie de la FOSA.

Matériels et équipements minimum en fonction des activités menées (socles, transversales et complémentaires)

Le service de la pharmacie doit disposer des équipements adéquats notamment

- Pour les besoins des préparations magistrales et officinales, on aura besoin d'équipements appropriés notamment de balance de précision, de mortier et pilons, des spatules, des bécards, erlenmeyers, éprouvettes, étiquettes adaptées, des piluliers, des flacons de volumes variables, armoire pour conservation de matières premières.
- des mini laboratoires de contrôle de qualité ;
- des équipements de la chaîne de froid réservés aux médicaments et autres produits de santé thermosensibles (réfrigérateur ou chambre froide) fonctionnel équipés en thermomètre fonctionnel et en outils de suivi de température. L'énergie électrique doit être disponible en permanence. Il est important de penser aux mesures pour pallier ou prendre le relais en cas de coupure).
- des thermomètres et hygromètres fonctionnels placés à différents endroits des différents locaux ou zones affectées aux activités de la pharmacie pour la mesure de la température ambiante et le degré d'humidité des locaux ;
- des étagères et palettes en quantité suffisante pour qu'aucun médicament ou carton de médicaments ne soit disposé à même le sol ;
- chariots pour la manutention, escabeaux ou échelle le cas échéant ;

- Des extincteurs fonctionnels, régulièrement révisés et compatibles en volume avec la superficie des locaux ...) en quantité et en qualité suffisante pour la lutte contre les éventuels incendies ;
- protection des ouvertures pour éviter que des médicaments reçoivent directement de la lumière ou des rayons de soleil ;
- protéger les locaux contre les nuisibles notamment les insectes, les rongeurs par des mesures de prévention et de lutte contre ceux qui auraient échappé aux mesures de prévention. Dans ce cas, utiliser des produits qui ne sont pas toxiques pour l'Homme ;
- Pipettes et alcoomètres ;
- des locaux ou des armoires fermant à clef pour la détention des substances toxiques du tableau A/ liste I et les préparations qui en contiennent ;
- un endroit où n'ont pas accès des personnes non habilitées pour la conservation des substances dangereuses du tableau C/ liste II et les préparations qui en contiennent ;
- des armoires spéciales, de préférence métalliques ou dans des locaux fermant à clef pour les substances classées au tableau B/ liste des stupéfiants et les préparations qui en contiennent sont à conserver ;
- des contenants résistants et étanches de couleur rouge pour les déchets pharmaceutiques et médicaux potentiellement infectieux et des produits et dérivés sanguins à usage thérapeutiques incomplètement utilisés, avariés ou périmés ;
- des contenants solides, hermétiquement fermés, de couleur jaune pour le matériel piquant ou tranchant destinés à l'abandon, qu'il ait été ou non en contact avec un produit biologique ;
- des contenants résistants et étanches de couleur marron pour les médicaments et produits chimiques et biologiques non utilisés, avariés ou périmés et des flacons et boîtes, des déchets génotoxiques et des déchets à forte teneur en métaux lourds ;
- des contenants de couleur blanche non transparents pour les organes et tissus humains ou des animaux aisément identifiables par un profane ;
- des contenants résistants et étanches de couleur noire pour les déchets assimilés aux déchets ménagers.

IV. ORGANISATION DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE A LA PHARMACIE

Le pharmacien chef de service veille à la mise en œuvre et au respect des procédures d'assurance qualité pour les activités propres de la pharmacie ainsi que les activités transversales de support. L'organisation du système repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes aux objectifs, à la réglementation, et aux missions définies pour la pharmacie.

V.1- Gestion documentaire

a) La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité.

Tous les documents nécessaires, pertinents et suffisants à un processus (par exemple, le processus d'approvisionnement/stockage, le processus de validation /dispensation, et le processus de gestion du système d'information) doivent être gérés de manière cohérente selon les procédures appropriées.

Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes à une communication verbale et permettent de reconstituer l'historique de toutes les opérations réalisées par la pharmacie. Les documents peuvent se présenter sur tout type de support autorisé (papier, informatique) et conservable au moins pendant dix (10) ans.

Tout document est :

- ❖ Créé, référencé, et daté ;
- ❖ Signé par les personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé, et approuvé ;
- ❖ Connu, compris et accessible à chaque personne qui l'utilise dans la pharmacie ;
- ❖ Modifié en tant que de besoin par les personnes compétentes ;
- ❖ Tracé dans sa diffusion aux destinataires, et enregistré.

Ces documents sont accessibles à l'ensemble du personnel de la pharmacie.

b) Le système documentaire de la pharmacie comprend généralement selon le type d'activité :

- les référentiels retenus (textes réglementaires et administratifs, guides de bonnes pratiques, recommandations professionnelles, ouvrages et bibliographie professionnels, recommandations de missions d'inspections et de supervision) ;
- les procédures et/ou les instructions concernant les opérations. Une procédure comprend : le titre, la définition, le champ d'application, les objectifs, les personnes concernées, la procédure proprement dite, les outils, les documents consultés ou référencés, la date, la signature, le nom, prénom et qualité du signataire.
- les documents d'enregistrement (registre, ordonnancier, dossiers de contrôle et de maintenance) ;
- le Registre spécial des mouvements des médicaments des tableaux II (liste des stupéfiants) et III (liste I et liste II) ;
- les rapports d'activité et les documents de gestion financière et technique.

V.2- Traitement de la non-conformité, auto-évaluation, audit

- a. Lorsque la prestation et/ou le produit préparé par la pharmacie n'est pas conforme aux exigences fixées (par exemple, erreur de livraison de produit, erreur de dispensation, dysfonctionnement dans le processus de prise en charge médicamenteuse), les procédures de non-conformité s'appliquent, et la non-conformité est traitée.
- b. L'auto-évaluation d'une prestation ou d'un processus est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en vue de vérifier leur niveau d'application. Le pharmacien-chef organise la conduite de cette activité.
- c. L'audit interne est un examen méthodique effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont la politique de qualité. Il est programmé en fonction de la nature et de l'importance de l'activité auditée, et en fonction des audits précédents.

V.3- Assurance qualité

Afin d'assurer la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments et dispositifs médicaux distribués, les locaux des formations sanitaires devant abriter les activités de la pharmacie, doivent en lien avec les dispositions de **la loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs** être en conformité avec les normes de sécurité déterminées conjointement par les autorités chargées de la Santé, de la Sécurité Publique, de l'Habitat et de l'environnement.

- se référer pour tout approvisionnement à la liste des médicaments et dispositifs médicaux homologués ;
- des locaux, du matériel et des équipements en qualité et en quantité suffisante
- Des locaux
- Le volume global des locaux et leur agencement doivent permettre de répondre aux exigences des activités de de réception, stockage, de dispensation et de collecte de fonds, de préparation, de conservation des produits particuliers notamment les matières premières et petits équipements, des produits de nettoyage et d'hygiène, de réception de patients pour conseils, les liquides inflammables sont à conserver dans un local particulier afin de prévenir les risques d'accidents, permettre la circulation aisée des personnes et des colis
- Le matériel et les équipements en quantités suffisantes et en qualité pour une conservation dans les conditions appropriées et recommandées par les fabricants et la nature des produits, dans le respect de leur intégrité ;

V.3.i - Du contrôle de la qualité

Un Laboratoire National de Contrôle de qualité des Médicaments et d'Expertise en abrégé LANACOME établissement public administratif est créé par **décret N°2018/764 du 11 décembre 2018 portant réorganisation du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise** et est accessible en cas de besoin. Chaque structure devant assurer la qualité des produits pharmaceutiques distribués, devrait disposer en son sein d'un ou plusieurs appareils de contrôle de qualité appelés mini laboratoires (mini-lab) pour les premières analyses dont les résultats peuvent orienter la demande vers des examens plus pointus effectués par le LANACOME ou tout autre laboratoire de contrôle de qualité. Ces mini laboratoires (mini-lab) sont retenus dans le Plan national multisectoriel de lutte contre le faux médicament et le

trafic illicite des produits pharmaceutiques comme dispositif de contrôle de qualité des lots de médicaments.

Des contrôles des caractères organoleptiques sont recommandés.

V.3.ii - De l'inspection des pharmacies de formations sanitaires

Toute formation sanitaire doit donner aux inspecteurs de la pharmacie et éventuellement aux services chargés des enquêtes, toutes les facilités pour l'accomplissement de leur mission notamment en leur facilitant la visite des locaux professionnels et la consultation de tous les documents ayant trait à leurs activités professionnelles *conformément aux dispositions de la loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et celle de la loi N°90/035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien*. Des auto-inspections peuvent être organisées par la formation sanitaire.

V.3.iii - De l'homologation

Les médicaments et autres produits pharmaceutiques à dispenser par toute pharmacie de formations sanitaire doivent, conformément à la réglementation avoir obtenus de l'autorité responsable de la Santé une autorisation de mise sur le marché.

V.3.iv - Des vigilances

Toute formation sanitaire organise la collecte à l'aide de fiches de pharmacovigilance, matériovigilance et hémovigilance, procède à l'analyse des effets inattendus susceptibles d'être liés à la prise ou à l'administration d'un médicament ou de tout autre produit pharmaceutique signalés par les patients/clients et transmet les outils de notification à la direction en charge des médicaments et des autres produits pharmaceutiques.

V. ACQUISITION, LOGISTIQUE ET GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A L'HOPITAL

VI.1- Le circuit du produit pharmaceutique

Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux à la FOSA est composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents :

La prescription selon les cas par un praticien autorisé

- Médecin ;
- Chirurgien-Dentiste, Sage-femme et maïeuticien prescrivent les médicaments nécessaires pour l'exercice de leur profession dont la liste est fixée par le Ministre en charge de la Santé
- Infirmier Diplômé d'Etat et infirmier accoucheur par délégation de tâche,

La dispensation est faite par un pharmacien ou un Technicien en science pharmaceutique sous le contrôle du pharmacien.

L'administration des soins, un acte réalisé par un infirmier.

En outre, ce circuit est interfacé (échange de données) avec le système d'informations sanitaires et logistique.

Ces activités sont agrégées en deux grands ensembles :

- L'ensemble correspondant au « circuit logistique » du produit pharmaceutique qui comprend les fonctions administratives, la sélection, et approvisionnement, la gestion des stocks et la dispensation
- L'ensemble correspondant au « circuit clinique » du produit pharmaceutique qui comprend les fonctions de prescription, d'analyse de ou des ordonnances, de dispensation nominative, d'information pharmaceutique et de vigilance sanitaire.

La prise en charge thérapeutique/ médicamenteuse du patient hospitalisé est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes. Au point de départ, il y a la prescription, acte décisionnel initial, qui déclenche l'activité pharmaceutique et l'acte de soins pris en charge par le personnel infirmier.

Le circuit logistique concerne le médicament et les dispositifs médicaux en tant que produit-objet matériel. Ce circuit va de l'achat/acquisition auprès du fournisseur et/ou fabricant jusqu'à la délivrance / dispensation dans l'unité de soins, et rejoint le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient ou de l'utilisation des autres produits pharmaceutiques.

Le circuit du produit pharmaceutique est un processus complexe, hétérogène qui implique de très nombreux professionnels de santé et d'autres acteurs. Parce qu'il repose pour l'essentiel sur des facteurs humains, le circuit du médicament et des dispositifs médicaux comporte des risques importants d'erreurs et de dysfonctionnements pouvant altérer la qualité générale des soins donnés aux patients.

VI.2- La politique d'acquisition des produits pharmaceutiques

Le Directeur de la FOSA a une compétence générale pour régler les affaires de l'établissement dont il est le représentant légal. Dans le domaine des achats, sa responsabilité est administrative et financière, il est l'ordonnateur des dépenses, tandis que celle du pharmacien est technique.

Les formations sanitaires publiques s'adressent en première intention à la CENAME dans le respect des clauses contractuelles. En cas de non-respect des clauses contractuelles, les formations sanitaires s'adressent aux établissements de distribution ou de vente en gros agréés par le Ministre en charge de la Santé Publique en les mettant en concurrence.

VI.2.i - La sélection ou détermination des médicaments et autres produits pharmaceutiques

La sélection est une opération qui consiste à choisir les produits pharmaceutiques devant être utilisés dans la FOSA en fonction des pathologies fréquemment rencontrées, de la catégorie de la FOSA, de la nomenclature des produits pharmaceutiques homologués, des documents normatifs de prise en charge des pathologies. Elle renseigne sur la nature des produits à utiliser, leur dosage, ainsi que leur présentation.

Avant d'acquérir des produits, le pharmacien en charge des approvisionnements sélectionne et liste les produits pharmaceutiques de concert avec le Comité Pharmaceutique et Thérapeutique en la FOSA se référant aux documents normatifs en vigueur, notamment :

- ❖ La Liste Nationale Médicaments et consommables ou dispositifs Essentiels selon les catégories selon les catégories de formations sanitaires
- ❖ La liste des médicaments homologués (AMM en cours de validité)
- ❖ Les guides de prise en charge thérapeutique

VI.2.ii - L'estimation des besoins en produits pharmaceutiques

L'estimation des besoins en produits pharmaceutiques est la détermination de la quantité des produits à commander sur la base des données de consommation et des données de service, de la période à couvrir, des ajustements peuvent être nécessaire en fonction des ressources financières disponibles.

Cette étape est obligatoire dans la gestion de la pharmacie hospitalière. Une estimation inappropriée des besoins peut entraîner des surstockages, des sous stockages pouvant avoir pour conséquence des ruptures, des quantités élevées pour la consommation de la période concernée, une décapitalisation des ressources et des périmés

VI.2.iii - L'acquisition des médicaments et autres produits pharmaceutiques

L'acquisition englobe les modalités d'achats (passation de marchés et des commandes), la sélection des fournisseurs et les contrôles qualitatif et quantitatif, le suivi de gestion et les modalités d'acceptation des dons. Cette étape est gérée par le pharmacien chef en collaboration avec le Directeur de la FOSA.

Les commandes sont faites sur la base du bon de commande. Les commandes des médicaments du tableau II /liste des stupéfiants sont faites sur bon de commande à trois feuillets dont deux sont transmis au fournisseur ; l'un de ces deux feuillets est renvoyé au vendeur ou au fournisseur et l'autre feuillet à l'acheteur après y avoir apposé son timbre ou sa signature et indiquer le numéro de sortie, la date de livraison et les quantités livrées.

Il faut garder un double du bon de commande.

-processus d'acquisition des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Les formations sanitaires publiques de la première à la septième catégorie adressent leurs commandes en première instance à la CENAME agence centrale ou à ses annexes. Ces formations sanitaires publiques ne peuvent saisir, dans le respect des règles des marchés publics, les établissements pharmaceutiques de distribution ou de vente en gros agréés par le Ministre chargé de la Santé Publique dont les noms figurent sur la liste actualisée desdits établissements rendue publique par la même autorité en début de chaque année budgétaire qu'en cas d'indisponibilité constatée ou en l'absence de réponse dans le délai fixé.

Pour ce faire, il est recommandé dans la **Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2030** à chaque formation sanitaire de définir, les critères de sélection des fournisseurs à consulter et d'élaborer un ou plusieurs dossiers de mise en concurrence des fournisseurs. La commande est à faire par tout moyen laissant trace écrite ou numérique.

L'approvisionnement pour les besoins professionnels en médicaments essentiels, de qualité de préférence sous leur nom générique ainsi que des réactifs, objets de pansements, consommables ou dispositifs médicaux essentiels de qualité auprès des établissements de distribution ou de vente en gros desdits médicaments et de produits autorisés par l'autorité responsable de la Santé Publique est l'une des activités premières d'une pharmacie de formation sanitaire. Des dispositions sont à prendre par la formation sanitaire en général et le service de la pharmacie en particulier, pour satisfaire les besoins des patients/clients en ces produits, d'assurer leur qualité, innocuité et efficacité de l'acquisition jusqu'à la mise à disposition des patients/clients.

L'approvisionnement se réfère à la procédure en matière d'approvisionnement en vigueur, la liste nationale des médicaments essentiels présentée par catégorie de formation sanitaire, la nomenclature des médicaments et autres produits pharmaceutiques homologués ou autorisés à être mis sur le marché camerounais, aux directives de prise en charge, guides thérapeutiques, algorithmes et protocoles de prise en charge ou de promotion de la santé validés pour le diagnostic et la prise en charge des cas pour élaborer le plan d'approvisionnement annuel.

Le plan d'approvisionnement annuel renseigne sur les médicaments en termes de qualité et de quantité de la période pour satisfaire les besoins des patients/ clients, les fournisseurs éventuels, les montants totaux et les sources de financement ainsi que les périodes de livraison ; ce plan peut faire l'objet d'une révision à des fréquences régulières et en cas de besoins.

VI.3- La réception et la détention des produits pharmaceutiques

La réception est le processus par lequel la commission de réception, vérifie physiquement la conformité de la commande par rapport aux produits livrés afin de s'assurer que le fournisseur a respecté les termes du contrat en ce qui concerne la qualité, les quantités, le conditionnement, l'étiquetage, les formes galéniques, et toutes autres clauses spécifiques.

Au sein d'une FOSA, ladite commission est mise en place par le directeur/responsable de la FOSA. Elle est constituée de :

- **Président** : Directeur/ Responsable de la FOSA
- **Rapporteur** : le Pharmacien chef
- **Membres** : L'économiste ou le comptable matière le cas échéant, éventuellement un technicien spécialisé compte tenu de la nature de la fourniture à réceptionner et ou le représentant du fournisseur

Bien qu'il s'agisse d'un évènement fréquent voire quotidien, la réception d'une commande de produits destinés à la pharmacie ne doit jamais être considérée comme un évènement banal.

La majeure partie de l'activité de la FOSA repose sur un approvisionnement correct, pérenne et de qualité. Cette étape du cycle logistique est sous la responsabilité du pharmacien, et elle s'opère en lien avec l'économiste ou le comptable matière (pour les aspects logistiques et administratifs). L'opération de réception se déroule sous la supervision de la commission de réception.

VI.3.i - La réception des colis et produits pharmaceutiques

Toute livraison est toujours expédiée et accompagnée d'un bordereau d'expédition et d'un bordereau de livraison. La réception de produits pharmaceutiques implique une organisation préalable de cette réception par le client (la pharmacie de la FOSA) et donc une planification des envois par le fournisseur, planification acceptée par le client. La réception est faite par la Commission de réception mise en place par le Directeur de la FOSA. Ce bordereau de livraison est à comparer avec le double de la commande pour s'assurer que les produits livrés sont ceux commandés en quantité et en qualité.

Les produits livrés sont réceptionnés en tenant compte de leurs caractères organoleptiques (couleur, odeur, particules), de leur intégrité (emballage et/ou produit détérioré, blister non scellé, aspect macroscopique anormal). Les médicaments et autres produits thermosensibles sont réceptionnés les premiers.

Le bordereau de livraison (BL)

Toute livraison est accompagnée du bordereau de livraison (BL) : cette pièce (usuellement en 3 exemplaires) porte les renseignements indispensables aux procédures de transmission des commandes. Ce document, qui doit être archivé, comporte à minima les renseignements suivants :

- ✓ L'identité du fournisseur
- ✓ La date de livraison ;
- ✓ Le numéro de la commande (identifiant la commande du client) ;
- ✓ Le numéro du bon de livraison (le fournisseur peut attribuer un numéro supplémentaire à la commande qui sert à identifier la commande expédiée : ce numéro est aussi appelé « numéro de colisage ») ;
- ✓ Le détail de la livraison (désignation de(s) article(s), conditionnement, unité de mesure, quantité, numéro de lot, date de péremption)
- ✓ Le nom et signature de l'expéditeur (fournisseur) et du membre du personnel de la pharmacie qui réceptionne la commande (personne habilitée à réceptionner). Un espace est prévu pour la signature du responsable de la FOSA.

Le livreur doit avoir vérifié les données figurant sur le bordereau en même temps que les personnes qui réceptionnent la commande. Toutes les observations, commentaires et/ou réserves (colis manquants ou détériorés, colis décerclés, ou manifestement ouverts et refermés, etc.) sont inscrits sur tous les exemplaires du BL.

Le déchargement des colis

Le déchargement des colis doit se dérouler correctement en présence des membres de la commission de réception et respectant le sens des pictogrammes et avec la présence obligatoire des membres de la Commission de réception. Les colis livrés doivent être déchargés du véhicule du fournisseur en les portant, et non en les jetant. Il en est de même pour ceux livrés sur des

palettes (solutés massifs, dispositifs médicaux), et la disponibilité d'un transpalette (ou tire-palette) étant exigée.

La vérification des colis

Chaque colis doit être systématiquement vérifié et inspecté sous toutes ses faces, en s'assurant que le colis est intègre par exemple, qu'il n'est pas déchiré, qu'il n'a pas été ouvert et refermé et qu'il n'y a pas eu de possibilité de vol.

Les colis sont dénombrés : leur nombre doit figurer clairement sur le bordereau d'expédition (document faisant référence et opposable en cas de litige).

Les produits nécessitant le respect de la chaîne de froid, conditionnés et étiquetés en tant que tel, ont priorité sur toute autre activité (pour garantir le maintien de la chaîne de froid), en vérifiant que leurs conditions de transport ont été correctes (vérification éventuelle du témoin de froid comme garantie du maintien de la chaîne du froid tout au long du transport), ils doivent être rangés sans délais dans le réfrigérateur et/ou la chambre froide. En l'absence d'une assurance factuelle que le transport a respecté la chaîne de froid, les colis et/ou produits concernés doivent être formellement refusés.

Le déballage de la commande, PV de réception

Le déballage de la commande doit se faire à la pharmacie centrale, ou au moins dans un local proche qui respecte les normes de stockage. Il faut procéder à une comparaison qualitative et quantitative entre ce qui a été commandé et ce qui est effectivement reçu. Les différences constatées sont immédiatement notées, en prévoyant de faire, dans les cinq jours ouvrables qui suivent, une réclamation au fournisseur, et de recommander les quantités manquantes ou inadéquates.

Les problèmes immédiatement visibles dès cette phase d'ouverture des colis par exemple, (boîtes écrasées, produits mouillés, emballages contenant manifestement de la verrerie brisée, produits périmés ou à péremption trop courte, dont la durée de vie restante est inférieure au 2/3), doivent être identifiés et corrigés.

Si l'anomalie est constatée au moment de la livraison, elle est mentionnée sur le BL ; si elle est constatée après la livraison, une réclamation est faite immédiatement au fournisseur pour signaler l'anomalie constatée (réclamation téléphonique ou par messagerie électronique confirmée par un écrit) et est transmise en copie à la direction de la FOSA.

L'ensemble des informations est noté sur le PV de réception rédigé et signé par les membres de la Commission de réception et éventuellement la signature du représentant du fournisseur.

Rangement, enregistrement des produits pharmaceutiques

Les produits entrés sont rangés suivant le mode de rangement retenu dans la FOSA et le respect des Bonnes pratiques de stockage par exemple, le principe général du « premier à périmer, premier à sortir du stock », acronyme 'PPPS' ou 'FEFO' « first expired, first out » et Suivant

Les produits sont nominativement enregistrés sur les fiches de stocks (FS) et sur le registre des entrées et sorties.

VI.3.ii - Le stockage des produits pharmaceutiques

Le stockage consiste à :

- ❖ disposer chaque médicaments ou produit pharmaceutique dans un endroit aménagé à cet effet ;
- ❖ éviter les péremptions en respectant le principe de premier à périmer à sortir ;
- ❖ disposer des équipements de stockage en quantité suffisante et en qualité.

La détention des drogues simples, des produits chimiques et les préparations stables décrites dans la pharmacopée, les produits officinaux instables ;

Les produits pharmaceutiques du stock principal de la pharmacie centrale et ceux des stocks du (des) point (s) de vente sont conservés tout en respectant les règles générales, les conditions particulières d'entreposage et de manipulation spécifiques à chaque type de produit pharmaceutique. Tous les produits pharmaceutiques doivent être entreposés selon les consignes qui lui sont propres (par exemple, la température, la lumière, l'humidité, la ventilation, l'hygiène et la sécurité), en s'assurant que les conditions d'entreposage et de rangement requises sont respectées de la réception à la pharmacie et jusqu'aux destinataires finaux.

Tri des produits selon leur statut

Tous les produits pharmaceutiques ne peuvent pas être traités de la même manière et dès l'arrivée de la livraison, les produits sont alors triés par priorité et séparés en trois catégories principales :

Produits « standards »

Ce sont les produits pharmaceutiques à conserver dans la zone à eux dédiée, à température ambiante, définie entre +15°C à + 30°C, à l'abri des rayonnements solaires directs et dans un environnement ventilé (ventilation passive ou active pour permettre une homogénéité thermique et hygrométrique).

Produits à température de conservation déterminée (produits thermolabiles)

Ces produits doivent être conservés à une température contrôlée (produits qualifiés de thermolabiles ou thermosensibles), celle spécifiée par le fabricant et/ou fournisseur :

Au congélateur (- 18° C à - 5° C) au réfrigérateur (+ 2° C à + 8° C) au frais (+ 8° C à + 15°C : pièce climatisée)

La liste des produits conservés au réfrigérateur, chambre froide et/ou congélateur est affichée clairement sur la porte du réfrigérateur/congélateur et/ou de la chambre froide. Il en est de même des relevés journaliers d'enregistrement de température et de l'humidité (thermomètre et hygromètre).

Equiper aussi le magasin et les différentes zones de thermomètres et d'hygromètres (le taux d'humidité ne doit pas dépasser 65%)

Produits « critiques »

Ce sont les produits qui suivent des directives spécifiques. Ils doivent obligatoirement être conservés dans un endroit sécurisé, en respectant la réglementation. Il s'agit :

- ✓ des substances psychotropes, les stupéfiants, les médicaments d'anesthésie et les précurseurs chimiques doivent être détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clé et sécurisés placés sous la responsabilité directe du pharmacien. Le pharmacien est tenu de les inscrire dès leur réception sur un registre spécial côté et paraphé par les services délégués à cet effet par le Ministre en charge de la Santé.

- ✓ des médicaments anticancéreux (cytotoxiques) font l'objet d'une attention particulière. Ces produits sont stockés à part, et avec (si possible) recours à des bacs de stockage pour prévenir les risques de chute.
- ✓ des produits inflammables (comme l'alcool) sont stockés conformément aux fiches de données de sécurité.

Le classement des produits pharmaceutiques

Quelle que soit leur catégorie, des principes de base sont respectés et pris en compte pour le classement des produits pharmaceutiques. Les produits, toujours conservés dans leur emballage d'origine, peuvent être classés par forme galénique et/ou voie d'administration (médicaments oraux, injectables, usage externe, autres formes); et pour chaque forme galénique, ils sont classés alphabétiquement selon leur DCI, avec un ordre de rangement respectant la règle dite « PPPS » ou « FEFO ».

Le classement peut également se faire dans certains cas par classe pharmaco-thérapeutique (par exemple, les antibiotiques, les anesthésiques, les antirétroviraux). Le mode de rangement retenu dans la FOSA est à respecter.

Quant aux dispositifs médicaux, ils sont généralement rangés par classe ; les dispositifs médicaux implantables (classe III) sont traités à part, tant sur le plan de la logistique, que celui de leur traçabilité, le conditionnement des produits en vrac (seringues, sondes, ...) doit être conservés de manière à ne pas violer leur intégrité

Le rangement des produits pharmaceutiques

Les médicaments et les autres produits pharmaceutiques doivent être rangés en permanence sur des étagères et/ou des palettes, les armoires fermant à clé, les réfrigérateurs adaptés, chacun étant associé à sa fiche de stock, et avec aucun produit entreposé directement à même le sol. Le mode de rangement des produits pharmaceutiques est l'homogénéisation et la standardisation des rangements (pharmacie centrale et point (s) de vente), et doit également tenir compte du risque de confusion.

La gestion des produits proches de la péremption ou périmés

Les produits proches de la péremption ou périmés, qu'elle qu'en soit l'origine, sont traités à part en respectant les règles suivantes :

- ne pas accepter d'un fournisseur des produits pharmaceutiques dont la péremption est inférieure au 2/3 de vie restante du produit (sauf circonstances exceptionnelles et motivées) ;
- surveiller les produits de péremption comprise entre deux et six mois, les identifier par un marquage et les lister pour un éventuel retour chez le fournisseur ;
- retirer des stocks (mise en quarantaine) les produits pharmaceutiques périmés ;
- faire l'inventaire de tous les produits pharmaceutiques périmés, les valoriser et les conserver selon la réglementation en vigueur ;
- faire détruire tous les produits pharmaceutiques périmés conformément au guide de destruction des produits pharmaceutiques.

En ce qui concerne la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques, le **décret N°2012/2809/PM du 26 septembre 2012 précise les conditions de tri, de collecte, de stockage, de transport, de récupération, de recyclage, de traitement et d'élimination finale des déchets**, cette gestion se fait suivant un plan de gestion des déchets médicaux et

pharmaceutiques élaborée par l'administration en charge de la Santé Publique en liaison avec les administrations compétentes notamment les collectivités territoriales décentralisées.

En se référant à **l'arrêté N°003/MINEPDED du 15 octobre 2012 fixant les conditions spécifiques de gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques** notamment les catégories de contenants et leur couleur en lien avec la catégorie de déchets à emballer et au guide de destruction des déchets pharmaceutiques en vigueur.

Le Guide de gestion et de destruction des médicaments et autres produits pharmaceutiques impropres à la consommation est un document de référence en la matière.

VI.4- La dispensation des médicaments et autres produits pharmaceutiques

L'exécution des ordonnances se fait après une analyse pharmaceutique de celles-ci.

La délivrance des médicaments disponibles dans les pharmacies des formations sanitaires se fait sur présentation d'ordonnances conformes émanant des praticiens autorisés à prescrire et exerçant dans la formation sanitaire concernée.

Si l'ordonnance émane d'un praticien qui n'exerce pas dans la FOSA, la dispensation de cette ordonnance se fait si elle a été visée par un praticien de ladite FOSA.

La délivrance ou la dispensation se fait contre paiement des prix correspondants. Dans le cadre de la pérennisation de la prise en charge de certaines pathologies et l'accès pour tous aux soins de santé, certains médicaments sont distribués gratuitement. Il en est de même de la gratuité sélective accordée aux indigents et aux personnes vulnérables.

Quel que soit le type d'établissement, le rôle de la pharmacie de la FOSA dans le circuit du médicament est la mise à disposition des produits pharmaceutiques nécessaires aux soins des patients hospitalisés. Ce cycle vise notamment l'optimisation des stocks de la pharmacie centrale et ceux détenus par le (s) point (s) de vente. La dispensation nominative, se fait sous la supervision du pharmacien.

La dispensation est individualisée et peut être journalière ou non. : Dispensation Individuelle à délivrance Nominative.

VI.4.i - La Dispensation à un ou plusieurs points de vente

La dispensation nominative est définie comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance (physique) des médicaments et dispositifs médicaux plusieurs étapes :

- ❖ L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, notamment la conformité aux règles particulières pour les substances vénéneuses et les produits à traçabilité obligatoire (médicaments dérivés du sang, dispositifs médicaux implantables) ;
- ❖ La préparation unitaire (éventuelle) des doses à administrer (sous forme de conditionnement unitaire, ou de préparation magistrale et officinale) ;
- ❖ La mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament et des autres produits pharmaceutiques.

L'analyse pharmaceutique et réglementaire de l'ordonnance consiste à vérifier l'exhaustivité des données administratives requises par la réglementation en vigueur et les recommandations actualisées (par exemple celle du Ministère de la Santé Publique). L'analyse pharmacothérapeutique consiste à vérifier la sécurité, la qualité et l'efficacité de l'ordonnance, notamment sa conformité avec :

- ✓ la notice du médicament ;
- ✓ les données scientifiques, pharmaceutiques et médicales ;
- ✓ les informations et recommandations du Ministère de la Santé Publique, et celles émanant des sociétés savantes.

Afin d'identifier d'éventuelles anomalies dans l'ordonnance, l'analyse pharmaco-thérapeutique consistera à vérifier :

- ❖ La cohérence et la logique interne de la prescription ;
- ❖ Les possibles redondances pharmaco-thérapeutiques ;
- ❖ La posologie (dose, durée, rythme d'administration) ;
- ❖ Les interactions pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, et/ou cliniques ;
- ❖ Les interactions et/ou incompatibilités physicochimiques ;
- ❖ Les effets indésirables potentiels.

Pour optimiser la prise en charge thérapeutique du patient, le pharmacien peut transmettre au prescripteur et/ou personnel infirmier un avis pharmaceutique. Dans tous les cas, la mise en œuvre des propositions pharmaceutiques est soumise à la validation préalable du médecin prescripteur.

Une fois les médicaments servis, il faut renseigner les données sur l'ordonnancier et mettre le timbre de la FOSA sur l'ordonnance ainsi que le numéro d'inscription de l'ordonnancier et les quantités servies

VI.5- L'administration du produit pharmaceutique au patient

L'administration du médicament fait suite aux étapes de prescription et de dispensation. C'est une étape assurée par le personnel médical ou paramédical selon la réglementation en vigueur, et en conformité avec la notice des médicaments à administrer. C'est à ce stade que tous les risques potentiels générés par les étapes de prescription et dispensation peuvent apparaître et se concrétiser (erreurs médicamenteuses avérées).

VI.6- Le retour de produits pharmaceutiques

A l'initiative des services de la FOSA, il peut être nécessaire de retourner des produits pharmaceutiques non administrés (médicament ou dispositif médical) vers la pharmacie centrale. Ce sera le cas des produits périmés ou à péremption courte, des produits inutilisés ou plus utilisés, des produits en surstock par rapport aux quantités définies, des produits détériorés (emballage primaire ou secondaire), ou des produits rappelés (par exemple, à la suite d'une alerte sanitaire).

Les produits pharmaceutiques retournés à la pharmacie centrale pourront être réutilisés et réintroduits dans le stock de la pharmacie selon certaines conditions : ils ne présentent aucun signe de défaut de qualité (par exemple, couleur anormale, odeur inhabituelle), l'emballage est intact, et la date de péremption est prise en compte pour une potentielle réutilisation.

Avant réintroduction en stock, ces produits pharmaceutiques retournés sont isolés du stock dans une zone identifiée afin de garantir qu'ils ne puissent être confondus avec les autres produits pharmaceutiques du stock.

Le service de la FOSA achemine le (s) produit (s) pharmaceutique (s) à la pharmacie centrale accompagné (s) du document « bon de retour de service » dûment renseigné et signé par le médecin chef de service, et les produits pharmaceutiques considérés sont re--entrés ou ré--

introduits en stock du magasin de la pharmacie centrale pour être ensuite traités selon le type de retour (remise en stock, quarantaine ou destruction).

Un document de procédures de mise en œuvre de ces différentes activités ou tâches de la direction en charge des médicaments est disponible.

VI. SUPPORTS DE GESTION

Pour être efficace auprès des patients, la FOSA doit pouvoir disposer de l'arsenal thérapeutique adéquat en regard de la nomenclature, c'est-à-dire savoir quels produits encore utilisables sont en stock dans la pharmacie et en quelle quantité.

En outre, la pharmacie ne doit pas tomber en rupture des produits pharmaceutiques. Le pharmacien doit être à même de savoir à tout moment : quand il faut commander, ce qu'il faut commander et quelle quantité il faut commander, tout en tenant compte des délais d'approvisionnement ou de réapprovisionnement.

Ces renseignements ne peuvent être connus qu'à partir des enregistrements précis et systématiques de plusieurs données dont :

- ✓ L'identification de chaque produit pharmaceutique présent dans la pharmacie (DCI, forme galénique, dosage et conditionnement) ;
- ✓ L'enregistrement des mouvements de chaque produit pharmaceutique (date, nature du mouvement entrée / sortie, provenance pour les entrées ou destination pour les sorties) à travers la fiche de stock papier ou outil de gestion informatisé ;
- ✓ L'état réel du stock de chacun des produits pharmaceutiques (résultat de l'inventaire physique) au niveau de la pharmacie centrale et des points de vente.

Cette gestion nécessite pour être pilotée et comprise l'existence et la tenue d'un certain nombre d'éléments de supports de gestion et de rapports de gestion, le tout intégré dans la mesure du possible dans un système d'informations.

VII.1- Les supports de prescription globale et nominative

La prescription et la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux à la FOSA s'appuie sur :

- ❖ La LNME
- ❖ les guides thérapeutiques/ protocoles de prise en charge
- ❖ -La nomenclature des médicaments homologués le cas échéant
- ❖ Les connaissances et les recommandations médicales, et leur niveau de preuve ;
- ❖ Les données de sécurité sanitaire et le rapport « bénéfice-risque » reconnu pour le patient ;
- ❖ Les données pharmaco-thérapeutiques et pharmaco-économiques.

La prescription est écrite (non orale, sauf dans les situations de détresse vitale), saisie personnellement par le prescripteur sur un support papier ou informatique spécifique de la FOSA, sous la forme d'une ordonnance.

La prescription doit posséder les éléments suivants :

- ❖ identification du patient : nom et prénom, âge et sexe, poids
- ❖ dénomination du médicament de préférence sous DCI, son dosage, sa posologie et son mode d'emploi,
- ❖ quantité prescrite ou durée du traitement et éventuellement le nombre de renouvellements,
- ❖ -La date de la prescription,

- ❖ le nom, la qualité, l'adresse et la signature du prescripteur plus numéro d'inscription à son Ordre,
- ❖ Les ordonnances prescrivant les médicaments du tableau II (liste des stupéfiants) doivent être faites sur les feuillets extraits d'un carnet à souche d'un modèle déterminé par acte du Ministre chargé de la Santé et dont la distribution incombe au Conseil National de l'Ordre dont relève le praticien ou prescripteur.

La prescription se fait en nombres d'unités thérapeutiques prescrites, en toutes lettres, s'il s'agit d'un médicament spécialisé et les doses des substances du tableau II (liste des stupéfiants) s'il s'agit d'une préparation magistrale.

Par ailleurs, elle doit être :

- ✓ Unique, pour un patient donné et pour la période concernée par le traitement ;
- ✓ Lisible, et permettant la réalisation des autres étapes du circuit du médicament sans retranscription (risque d'erreurs de retranscription);
- ✓ traçable (par exemple, les médicaments dérivés du sang) ;
- ✓ Obligatoire pour certains médicaments et dispositifs médicaux (médicaments « onéreux », antibiotiques, médicaments des affections de longue durée, dispositifs médicaux implantables).

Pour éviter toute erreur, la prescription contient les données et/ou mentions suivantes :

- Nom/intitulé du service ;
- Identité du prescripteur (cachet / tampon) et sa signature ;
- Identité du patient avec son sexe, son poids, son numéro d'entrée, et éventuellement d'autres données sont requises;
- Libellé du/des médicaments prescrits en DCI (produits de la nomenclature), avec la précision de la forme galénique et du dosage prescrit, du schéma posologique, de la durée de validité de la prescription, et de la voie d'administration préconisée (et éventuellement des horaires d'administration) ;
- Les mentions spéciales obligatoires (à renouveler ou ne pas renouveler, respect de la règle des 07 jours pour les stupéfiants sauf si appartenant à la liste des stupéfiants arrêtée par l'autorité en charge de la Santé dont la durée du traitement peut atteindre 60 jours .

Les différents types de prescription hospitalière sont usuellement :

- ❖ **La prescription initiale** (prescription d'entrée) réalisée à l'arrivée du patient et répondant à un double contexte, celui des thérapeutiques nécessitées par la/les pathologies préexistantes du patient, et celles liées à l'épisode d'hospitalisation ;
- ❖ **La prescription au cours du séjour**, en lien avec l'évolution des données cliniques, paracliniques, biologiques et d'imagerie ; elle est généralement le fait de plusieurs prescripteurs ;
- ❖ **La prescription conditionnelle**, prescription variable selon l'évolution des paramètres biologiques et/ou cliniques c'est par exemple, la prescription probabiliste versus la prescription documentée d'antibiotiques ;
- ❖ **La prescription de sortie** pour le retour à domicile du patient ;
- ❖ **La prescription à support** spécifique pour les stupéfiants.

VII.2- Les supports de gestion du stock

L'objectif général de la gestion des stocks pharmaceutiques est de trouver un équilibre entre le stock nécessaire et suffisant pour faire face aux besoins pharmaceutiques de la FOSA, et le surstock qui induit un gaspillage et une immobilisation de biens aux détriments d'autres activités de la FOSA. Selon les recommandations de la DPML, le niveau de stock requis est de trois mois plus un mois de stock de sécurité.

Cet équilibre se construit en prenant en compte d'une part les données internes de la FOSA par exemple, via l'estimation / quantification des besoins pharmaceutiques annuels, le type de plateau technique et d'offre de soins, et d'autre part l'environnement extérieur à la FOSA (par exemple, les délais d'approvisionnement et de réapprovisionnement des fournisseurs, les contraintes d'acheminement logistique des produits sur site).

La fiche de stock

Il doit y avoir obligatoirement une fiche de stock pour chacun des produits détenus en stock ; fiche positionnée sur l'étagère, à côté du produit correspondant. Cette fiche suit un modèle standard classique et comporte toujours, outre l'identité du produit :

L'enregistrement des données d'entrée et de sortie ;

Les données additionnelles indispensables à une gestion dynamique (la consommation moyenne mensuelle notée CMM, et le stock de sécurité noté SS, niveau de stock, stock maximum et minimum).

Chaque produit entreposé dans la pharmacie centrale et le (s) point (s) de vente doit être répertorié. Il y aura donc une fiche de tenue de stock pour tous les produits pharmaceutiques répertoriés, pour chacune des formes galéniques d'une même DCI, et pour chaque dosage. Une fiche de tenue de stock sera créée pour tout nouveau produit et chaque fois que la fiche d'un produit est complètement remplie (la fiche remplie est paraphée, numérotée et archivée).

Tous les produits pharmaceutiques reçus dans la pharmacie sont enregistrés sur des fiches. Tous les mouvements sont enregistrés sans aucun retard, sans rature ni surcharge : une fiche de stock doit être obligatoirement maintenue à jour en temps réel.

Registre d'entrée et de sortie en stock et registres spéciaux

Le registre d'entrée en stock, de sortie de stock est un registre spécial coté et paraphé par les services délégués à cette fin par le Ministre chargé de la Santé destiné à l'enregistrement de toutes les opérations des matières premières, des médicaments et préparations des listes I, II et de la liste des stupéfiants. Les registres spéciaux (également appelés registres de la pharmacie) sont des documents de gestion obligatoires (sous forme papier ou informatisé, selon la réglementation en vigueur), et où est consigné en temps réel l'ensemble des mouvements des produits pharmaceutiques. Ils sont destinés au suivi et au contrôle de tous les mouvements quantitatifs et qualitatifs des entrées et des sorties (traçabilité matière), ainsi que de la situation des stocks physiques. Ces documents comptables obligatoires font partie de la comptabilité matière. Le registre spécial est conservé pendant 10 ans après la dernière opération inscrite pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

L'ordonnancier est destiné à l'enregistrement des délivrances/dispensation par un pharmacien sur présentation d'ordonnance à des particuliers des médicaments et préparations des listes I, II

et de la liste des stupéfiants. Le délai de conservation de l'ordonnancier est de dix ans après la dernière inscription pour être présentée à toute réquisition des autorités compétentes.

Un livre de caisse pour l'enregistrement des mouvements de caisse ;

Le livre de banque pour l'enregistrement des mouvements de banque ;

Le livre journal pour l'enregistrement des mouvements journaliers des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

Les procès-verbaux des commissions d'expression des besoins et de réception,

L'installation d'un **logiciel informatique** en collaboration avec le pharmacien-chef.

VII.3- Les rapports de gestion

La gestion de toute pharmacie hospitalière est contrainte par les règles de gestion financière et comptable de la FOSA et par les nécessités de maîtrise des dépenses en médicaments et dispositifs médicaux.

Cette maîtrise n'est possible qu'en opérant un suivi et une analyse de l'évolution des stocks et des consommations. Ce suivi, outre l'appui indispensable de l'informatique de gestion, est réalisé par la mise en place d'outils de gestion par exemple, les indicateurs de gestion, réunis sous forme d'un ensemble structuré et homogène que l'on appelle « tableau de bord » qui permet un réel pilotage de la pharmacie. Les différents indicateurs ainsi que les rapports de gestion sont synthétisés, agrégés et analysés dans le rapport d'activité annuel de la pharmacie destiné à la FOSA.

Les rapports de gestion mensuels ou annuels concernent les informations qui permettent de suivre les performances et l'activité du service de la pharmacie, en particulier en lien avec son objectif principal qu'est la mise à disposition de produits à visées thérapeutiques. Ils permettent le suivi des consommations de médicaments et dispositifs médicaux.

Ce sont par exemple :

- ❖ La consommation mensuelle/annuelle par classe thérapeutique (médicaments et dispositifs médicaux) ;
- ❖ La valeur du stock de la pharmacie pour les articles du groupe « A » par exemple, 20% articles représentant au moins 80% de la valeur totale du stock ;
- ❖ La valeur monétaire des médicaments et/ou Dispositifs Médicaux périmés rapportée au budget annuel livré ;
- ❖ les recettes de la pharmacie ;
- ❖ la valeur des produits en stock ;
- ❖ la préparation du budget annuel ;
- ❖ la planification des commandes ;
- ❖ la liste valorisée des périmés et des avariés.

VII.4- L'inventaire et la réconciliation (ajustement) des stocks

Il ne suffit pas de compléter les fiches de stock manuelle ou outil de gestion des stocks à chaque mouvement de produits. En effet, si la colonne "stock restant" permet de connaître en permanence le stock théorique du produit, c'est-à-dire celui obtenu par le suivi des mouvements,

il doit être validé par un comptage effectif des boîtes et/ou unités de produits en stock (stock réel) : c'est ce qu'on appelle l'inventaire physique.

Régulièrement, il faut réaliser un inventaire pour chaque produit : il faut recompter les boîtes des produits en stock, convertir le nombre obtenu en unités de compte (comprimé/gélule, flacon, ampoule, etc.), comparer le résultat à l'existant des fiches de tenue de stock puis mettre celles-ci à jour. Cette opération dite de « réconciliation des stocks » est réalisée après fourniture des justificatifs validés par le pharmacien. Elle fait normalement l'objet d'une procédure interne pour en définir le cadre et les modalités, notamment lorsque la réconciliation nécessaire est importante (type de produit) et significative (quantité).

Pour une bonne gestion, un inventaire de la totalité du stock de la pharmacie est l'ensemble du stock du magasin et des points de vente doit être réalisé mensuellement et annuellement complété par des inventaires tournants réguliers (par produit ou classe de produits et/ou produits vitaux, pour les produits considérés comme critiques) pour confronter le stock théorique (fiche de stock, stock informatique) avec le stock réel (stock physique) et effectuer les réconciliations ou ajustements nécessaires.

L'inventaire annuel réalisé en fin d'exercice budgétaire est obligatoire de par la réglementation, nécessite une organisation rigoureuse et généralement une fermeture des unités de stockage de la pharmacie le jour de l'inventaire pour interrompre tout flux et tout mouvement de stock. Afin de disposer des états périodiques trimestriels et annuels à communiquer au Ministre chargé de la Santé comme l'exige la *loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs*, chaque formation sanitaire doit, pour la collecte et l'analyse des données, faire usage des outils de gestion tel que stipulé par *le décret N°93-228-PM du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la loi N°90-062 du 19 décembre 1990 accordant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière*.

En plus des outils/supports de gestion ci-dessus, la FOSA peut également tenir à jour et ce sans être exhaustif :

- **un carnet de commande à souches de modèle déterminé** par le Ministre chargé de la Santé pour les substances et préparations ou médicaments du tableau II ou liste de stupéfiants; les documents se rapportant aux commandes des médicaments et préparations de la liste des stupéfiants sont à conservés pendant une durée de dix ans pour être présentés à toute réquisition par les autorités compétentes.
- des **bons de réclamation** ;
- des **bons de retour** ;
- une **fiche et rapport d'inventaires**.

Avec l'avènement des nouvelles technologies de l'information et de la communication, des instruments numériques peuvent être utilisés à condition de renseigner les données attendues et de les conserver pendant les délais légaux.

Toutes les formations sanitaires sont tenues de faire parvenir au Ministre chargé de la Santé des états périodiques dont un état relatif à l'année précédente au plus tard le quinze du mois de février de chaque année conformément à *la loi N°97/019 du 19 août 1997 relative au*

contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et de faire un inventaire annuel et d'établir la balance entre les entrées et les sorties , de les valoriser le cas échéant et de les signer.

VII. SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET VIGILANCES SANITAIRES

VIII.1- La sécurisation du circuit du médicament

Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux parce qu'il repose essentiellement sur des facteurs humains comporte des risques importants d'erreurs préjudiciables aux patients. Parmi les événements indésirables graves en lien avec le traitement médicamenteux, certains sont liés aux produits eux-mêmes (par exemple, problème d'étiquetage ou de conditionnement), et d'autres aux processus et aux pratiques par exemple, erreurs de prescription, de dispensation ou d'administration. Le plus souvent, différents facteurs se combinent pour conduire à l'accident final (l'événement indésirable grave).

La gestion du risque, outre une analyse pharmaceutique plus systématisée et structurée, se fait classiquement à priori (avant que le risque potentiel identifié ne se réalise), et/ou à posteriori (une fois le risque réalisé pour l'analyser, en atténuer les conséquences et effets, et en prévenir une survenue ultérieure).

Cette gestion passe par une analyse stricte du circuit du médicament (de son entrée à la FOSA à son administration au patient) avec l'identification et la mesure des différents points critiques pouvant potentiellement générer un risque.

A la FOSA, la prise en charge médicamenteuse du patient est un processus complexe dont l'évaluation et l'analyse ont montré de nombreux risques qu'il comporte.

La sécurisation du circuit du médicament à la FOSA est classiquement divisée en quatre domaines :

- ❖ La prescription médicamenteuse, qui implique le secteur médical (le médecin en premier lieu) : La lutte contre les risques iatrogènes étant un défi majeur pour les établissements de soins, la sécurisation de l'étape de prescription cible deux enjeux :
 - une prescription dûment formalisée ;
 - une prescription transmise et accessible à tous les acteurs du circuit du médicament.
- ❖ La dispensation et/ou préparation, qui implique essentiellement la pharmacie (pharmacien, préparateur en pharmacie) notamment au travers de l'analyse pharmaceutique : La sécurisation de l'étape de la dispensation vise :
 - une minimisation du nombre d'ordonnance non analysée par le pharmacien ;
 - une minimisation des erreurs de préparation.
- ❖ L'administration par le soignant ;
 - La surveillance du traitement, qui implique l'ensemble des personnels de santé.
 - La sécurisation du circuit physique du médicament se fixe pour tâche de :
 - ✓ Sécuriser la préparation des médicaments (doses unitaires ou globales à préparer et à administrer) ;
 - ✓ Faire en sorte que le bon médicament parvienne prêt à l'emploi, au bon dosage, sous la bonne forme pharmaceutique ou galénique, au bon moment et avec les bonnes informations, au bon patient et accessible au patient au bon prix (la règle des « 6B ») ;

- ✓ Sécuriser l'administration des médicaments en permettant l'identification des médicaments (prescription, étiquette) et la possibilité d'un contrôle à partir de la prescription jusqu'au lit du malade (traçabilité) ;
- ❖ Optimiser la gestion des stocks (éviter les ruptures de stock, les sur-stockages et minimiser les pertes de médicaments).

Chacun des acteurs de la chaîne de soin (médecin prescripteur, pharmacien, infirmier), y compris le patient et son entourage, peut contribuer à la sécurisation des différentes étapes du processus de prise en charge médicamenteuse.

VIII.2- Les vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires des produits pharmaceutiques ont pour objet de surveiller et d'évaluer les incidents et les effets indésirables en lien avec l'utilisation de ces produits afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Ces vigilances incombent à la source (aspects normatifs et organisationnels) à la Direction en charge du Médicament et aux industriels de la pharmacie (fabricants et grossistes).

Si depuis plusieurs années, la prise de conscience des enjeux des vigilances sanitaires réglementées contribue à promouvoir le dispositif de sécurité sanitaire au sein des hôpitaux, la sécurité sanitaire ne se limite pas uniquement à la sécurisation du circuit du médicament et au travail des différentes vigilances sanitaires.

Elle doit prendre en compte tous les risques rencontrés dans la FOSA, c'est à dire ceux liés aux soins, mais également ceux liés à l'hébergement (fonction hôtelière de la FOSA) et aux infrastructures (immeubles, équipements, réseaux).

Le pharmacien responsable de la FOSA est un acteur essentiel du dispositif de sécurité sanitaire de par les missions qui lui sont confiées.

En outre il est directement le responsable de la gestion et de la diffusion des alertes sanitaires relatives aux médicaments et dispositifs médicaux (par exemple, signalement d'Effet Indésirable Grave à la Direction de la Pharmacie Médicament et des Laboratoires, ou par un industriel, demande de retrait de lot), et c'est à lui que revient de mettre en place un circuit de notification des effets indésirables au sein de la FOSA.

D'autre part le pharmacien doit tracer le parcours (traçabilité) de certains produits (par exemple, les Médicaments Dérivés du Sang, les dispositifs médicaux implantables) pour qu'en cas d'alerte, il soit possible de remonter au patient à qui a été administré le produit (traçabilité inverse ou ascendante).

Le pharmacien contribue également au système en identifiant les facteurs de risques d'effets indésirables (par exemple, via la gestion des interactions médicamenteuses et des incompatibilités physico-chimiques des médicaments en perfusion), et en veillant à la sécurité d'emploi du médicament (par exemple, via la diffusion d'information sur les questions de dilution/préparation des perfusions, le rangement des armoires à pharmacie, les recommandations de bon usage).

L'action du pharmacien dans le domaine des vigilances sanitaires se conçoit obligatoirement à l'échelle de la FOSA en lien étroit avec les autres professionnels de santé et dans le cadre de ses obligations et missions. Toute formation sanitaire doit participer à l'activité de pharmacovigilance,

de matériovigilance et d'hémovigilance à l'aide des fiches de notification des effets inattendus disponible sur le site www.dpml.cm. Elles doivent être distribués aux personnels pour collecte d'informations auprès des malades et retour à la pharmacie pour exploitation, compilation et transfert selon le circuit adopté par le service des vigilances de la DPML pour suite à donner. La fréquence de remontée d'information est à respecter même si aucune notification n'a été faite ; se rappeler que « zéro » est un chiffre.

L'usage rationnel des produits de santé implique que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leurs besoins cliniques, en doses qui répondent à leurs propres exigences, pour une période de temps adéquate, et au coût le plus bas pour eux et pour la communauté.

Selon la *Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2030* la prescription des médicaments sous leur nom générique est à privilégier. Les directives de prise en charge, guides thérapeutiques, algorithmes et protocoles de prise en charge validés pour le diagnostic et la prise en charge des cas sont à respecter.

VIII. FORMATION ET INFORMATION DU PERSONNEL

IX.1- Du renforcement des capacités des personnels du service de pharmacie

Il s'agira pour le pharmacien-chef d'identifier les besoins en formation des personnels mis à sa disposition, d'élaborer un plan de formation annuel ou pluriannuel de formation continue, de le faire adopter à la session budgétaire du comité de gestion, d'identifier les formateurs et d'organiser des sessions de formation sanctionnées par des rapports accompagnés des éléments justificatifs.

Les formations sanitaires peuvent organiser en leur sein la publicité/promotion, dans son rôle d'information technique des professionnels par des promoteurs issus des professions médicales. Les échantillons médicaux pouvant être distribués aux mêmes professionnels, aux étudiants en pharmacie, en médecine sont ceux des médicaments qui contiennent des molécules neuves ou ceux qui ont des formules améliorées et ayant reçu le visa de publicité dans le respect des dispositions de **l'arrêté N°8 du 13 juillet 1981 portant règlementation de la publicité sur les médicaments.**

IX.2- De la communication

Pour les besoins d'échanges d'informations et de communication entre le personnel de la pharmacie et les personnels des autres services voire avec les patients/clients, le service de la pharmacie sera équipé en technologie de l'information et de communication notamment le téléphone, télécopie, adresse et accès internet, site web. Le personnel désigné devra être prêt à apporter les réponses aux questions concernant les médicaments posés par les interlocuteurs et apporter les réponses aux attentes des services. Un outil peut être développé pour la collecte des requêtes auxquelles des solutions ou réponses ont été apportées ou non.

IX. RECHERCHE

S'assurer du respect des exigences éthiques et réglementaires en matière de recherche :

- ❖ Autorisation administrative de recherche ;
- ❖ Clairance éthique délivrée par le Comité National d'Éthique ;
- ❖ Pour les produits expérimentaux, l'autorisation temporaire d'utilisation ;

Structurer les activités de recherche au sein de la pharmacie de la FOSA ;

Soutenir et organiser la valorisation de la recherche ;

Garantir la confidentialité relative aux essais cliniques ;

Maitriser le circuit des produits de santé expérimentaux.

CONCLUSION

La pharmacie hospitalière ou pharmacie de formation sanitaire qui accuse de nombreux dysfonctionnements dans son organisation et fonctionnement, trouve ici un document de référence permettant non seulement l'amélioration des capacités des professionnels de santé d'une manière générale et des pharmaciens en particulier en matière d'organisation et de fonctionnement des pharmacies des FOSA, de réglementation pharmaceutique, de gestion de médicaments et autres produits pharmaceutiques, des attributions et responsabilités des personnels des services de la pharmacie mais aussi pose les fondements d'une pharmacie hospitalière de qualité dans le système de santé camerounais. A cet égard, tous les praticiens qui feront un bon usage de ce document pratique et opérationnel y trouveront des informations utiles et indispensables à leur exercice et collaboration pour des formations sanitaires aptes à satisfaire les besoins en médicaments et autres produits pharmaceutiques des patients/clients.

ANNEXES

Glossaire

AVIS PHARMACEUTIQUE

Information faite par un pharmacien accompagnant la dispensation d'un médicament ou d'un dispositif médical, visant à donner des éléments pouvant modifier ou améliorer l'efficacité, la sécurité ou le coût du traitement médicamenteux. L'avis implique une analyse pharmaceutique des prescriptions, et consiste à vérifier *à minima*, la posologie, les interactions médicamenteuses, les rythmes d'administration, les incompatibilités physico-chimiques, l'adéquation avec la présentation commerciale (spécialité) prescrite, et à émettre des conseils pharmaceutiques de bon usage (SFPC, 1997).

BON USAGE

Chaque médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui garantit sa qualité, sa sécurité et son efficacité. Le médicament est un produit de santé (produit pharmaceutique) essentiel dans le processus de prise en charge médicamenteuse du patient : le bon usage s'impose. Il s'agit de respecter les indications de l'AMM (pour lesquelles le médicament a été qualifié), de prendre le bon médicament, au bon moment, à la bonne dose, que le patient soit à domicile ou hospitalisé. Le bon usage est fondamental dans la nécessaire lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

BONNES PRATIQUES

Ce sont, dans un milieu professionnel donné (ici la santé), un ensemble de comportements qui font consensus et qui sont considérés comme indispensables par la plupart des professionnels du domaine. On les trouve généralement sous la forme de « guide de bonnes pratiques » (exemple : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, bonnes pratiques de préparation, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de laboratoire, etc.).

CLIENT

Destinataire d'un produit ou d'une prestation fournie par le fournisseur. A la FOSA, le « client » ultime est le patient. Toutefois des clients intermédiaires peuvent être identifiés (par exemple, l'unité de soins est client de la pharmacie de la FOSA).

COMITÉ DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CLIN)

Depuis plusieurs décennies, des dispositions réglementaires (variables selon les pays) ont rappelé la nécessité pour tous les établissements de santé de développer des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment vis à vis du risque infectieux liés aux soins. La lutte contre les infections nosocomiales (infections acquises au cours d'une hospitalisation d'un patient) s'appuie sur un dispositif spécifique qu'est le CLIN (Comité de lutte contre les infections nosocomiales), instance multidisciplinaire constituée de professionnels spécialisés, formés à l'hygiène hospitalière. Le CLIN a dans chaque FOSA un rôle de coordonner la lutte contre les infections nosocomiales, et d'en définir la politique de lutte.

CONSOMMATION MOYENNE MENSUELLE (CMM)

La consommation moyenne mensuelle d'un produit est le nombre d'unité de produits dispensés en moyenne par mois. Il est préférable de considérer les mois typiques pour le calcul de la CMM.

Mois typique sont des mois où la consommation n'a pas été influencée par une rupture de stock ou par une augmentation exceptionnelle des consommations dû à des facteurs ponctuels qu'il convient d'utiliser dans le calcul de la CMM.

La CMM doit être ré-évaluée tous les 3 à 6 mois selon le niveau d'activité ou de variation des saisons des pathologies concernées.

$$\text{Somme (CMM1 + CMM2 + CMM3)}$$
$$\text{CMM} = \frac{\text{-----}}{3}$$

DISPOSITIF MEDICAL

« On entend par Dispositif Médical (DM) tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, tout article seul ou en association (y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement), destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (traitement, diagnostic, prévention), et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme » (Directive européenne 93/42/CEE).

Le DM est également dénommé « fongible ».

Le DMS (Dispositif Médical Stérile) est un DM exempt de micro-organisme viable.

Exemple : aiguilles, seringues, perfuseur

Le DMI (Dispositif Médical Implantable) est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par intervention chirurgicale ou médicale (via un orifice naturel) dans le corps humain.

ECHANTILLOTHEQUE

Elle correspond au registre des échantillons, maillon indispensable pour une bonne traçabilité. En pharmacie, l'échantillothèque correspond à l'ensemble des échantillons de matières premières et de préparations terminées selon les dispositions des bonnes pratiques de préparation. L'échantillonnage, à la base de l'échantillothèque, est le prélèvement d'une quantité représentative d'un lot de matière première ou d'une préparation terminée en vue d'en effectuer l'analyse.

EMBALLAGE PRIMAIRE/SECONDAIRE

L'emballage secondaire est défini comme « l'emballage qui contient un ou plusieurs DM, chacun d'entre eux étant dans son emballage primaire, emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour du DM » (Norme Européenne EN 868-1 : 1997).

ERREUR MEDICAMENTEUSE

L'erreur médicamenteuse correspond à l'omission ou à la commission d'un acte non intentionnel, qui concerne un médicament identifié destiné à un malade ; erreur qui génère un risque non voulu pour la personne hospitalisée. L'erreur médicamenteuse (qui peut conduire à un événement indésirable grave, EIG) résulte d'un dysfonctionnement soit dans le management des compétences, soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Dans

certains cas, l'erreur médicamenteuse aboutit à un dommage pouvant aller jusqu'au décès du patient.

La survenue d'erreur médicamenteuse se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du traitement, soit par un effet indésirable. Elle relève alors d'un risque sanitaire majeur, l'iatrogénie médicamenteuse. Il ne faut pas assimiler l'« erreur médicamenteuse » à l'« effet indésirable ».

GAZ A USAGE MEDICAL (GAZ MEDICINAL ET GAZ MÉDICAL)

Gaz médicinal (médicament) : tout gaz ou mélange de gaz à usage médical qualifié de médicament et devant à ce titre bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) : eg, oxygène médical (O₂), protoxyde d'azote médicinal (N₂O).

Gaz médical (dispositif médical) : tout gaz ou mélange de gaz qualifié de produit pharmaceutique, autre qu'un médicament destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme ; eg : dioxyde carbone médical (CO₂).

GESTION DE LA QUALITE

Ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments préparés sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

IATROGENESE / IATROGENIE

Le terme "iatrogène" vient du grec "ιατρος = médecin" et "γενειν = engendrer".

Est iatrogène "toute pathogénie médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence". La iatrogénèse correspond aux « *conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé* » (Haut Comité de Santé Publique, 1998 – France).

INDICATEUR

Un indicateur est le rapport établi entre deux ou plusieurs données. Comparé à un référentiel, l'indicateur permet de prendre une décision.

Par exemple, « le nombre absolu d'erreurs de dispensation » rapporté au « nombre d'ordonnances », ou « la durée d'une activité » rapportée au « nombre d'agents exécutants » sont des indicateurs.

Chaque indicateur doit répondre à des exigences de validité, de fiabilité et de facilité d'utilisation. Les indicateurs sont regroupés dans un tableau de bord.

INSTRUCTION

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures (voir ce terme) par le fait qu'elles ne concernent qu'un service, une machine ou une personne.

LOT

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière (unité de lieu et de temps) correspond à un lot.

Le numéro de lot est une combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui permet d'identifier spécifiquement un lot.

MESUSAGE

Utilisation non conforme aux recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'AMM.

NON-CONFORMITE

Non-satisfaction à une exigence spécifiée (terminologie utilisée dans l'assurance qualité).

PHARMACOTECHNIE

La science et la technique de formulation des médicaments (terme ancien : pharmacie galénique).

PREPARATION HOSPITALIERE

Tout médicament (à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire) préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie hospitalière.

PREPARATION MAGISTRALE

Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice (la pharmacie de la FOSA), soit, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit (contrat de sous-traitance).

PROCEDURE

Manière spécifiée d'accomplir une activité donnée (selon ISO 8402) : ce sont les règles communes d'organisation et de travail à l'intérieur de la pharmacie.

Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents et comportent l'objet et le domaine d'application d'une activité :

Ce qui doit être fait et qui doit le faire ;

Quand, où et comment cela doit être fait ;

Quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;

Comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

Les « modes opératoires » ou « instructions » (voir ce terme) indiquent de manière précise les opérations à effectuer pour accomplir une tâche.

PROCESSUS

Le processus est une chaîne d'activités avec des interfaces entre postes et services pouvant être mesurées, mais également une chaîne de responsabilité impliquant des acteurs et des compétences divers. Un processus peut être matériel (par exemple, la production d'une préparation hospitalière via une opération de pharmacotechnie, produire un DM stérile via une opération de stérilisation) ou immatériel (par exemple, générer une information ou une analyse pharmaceutique). Prendre les processus en compte, c'est enrichir l'approche traditionnellement

hiérarchique et verticale de la dimension transversale et transfonctionnelle. Il y a une finalité « client », des objectifs à atteindre et des fonctions à assurer. La FOSA est composée de nombreux processus (par exemple, processus d'accueil des patients, d'entretien des locaux, de traitement des factures, de traitement des examens de laboratoire). La pharmacie de la FOSA intervient généralement dans les processus de : prescription, dispensation, transport, production (pharmacotechnie), contrôle (contrôle des préparations).

Les neuf principaux processus pharmaceutiques sont : la gestion des achats ; la gestion des approvisionnements et des stocks ; la dispensation / distribution ; la préparation / production ; l'analyse / contrôle ; l'information pharmaceutique ; la formation continue ; la stérilisation ; les vigilances.

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Ce terme désigne l'ensemble des articles dont la gestion est sous la responsabilité d'un ou plusieurs pharmaciens. Ils comprennent, outre les médicaments, une diversité de produits destinés à l'amélioration de la santé, que ce soit en permettant l'administration d'un traitement, ou l'établissement d'un diagnostic, ou la préparation de médicaments eux-mêmes.

QUALIFICATION

Opération destinée à démontrer qu'un matériel (ou un processus) fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus (Norme ISO 9000).

QUALITE / ASSURANCE QUALITE

La norme ISO 8402 définit la qualité comme l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins explicites ou implicites.

Ainsi, la qualité des soins pourra être définie comme : la capacité de satisfaire de manière équitable aux besoins explicites et implicites des patients, selon les connaissances professionnelles du moment et en fonction des ressources disponibles. Une qualité des soins non maîtrisée (par manque de connaissances, de ressources, de pratiques sous-optimales et/ou d'erreurs/non-conformités) aura comme conséquences une prise en charge sous-optimale ou impossible, une mise en danger du patient et/ou un risque sévère pour le patient.

L'assurance qualité (définie originellement par l'ensemble des Normes ISO 9000) est la démarche qui vise à donner la confiance appropriée au « client » que le produit ou le service satisfera à ses besoins. L'assurance qualité s'inscrit dans un cadre contractuel : elle consiste en une obligation de moyens pour le fournisseur du produit ou de la prestation de service et non une garantie de résultats pour le « client ».

QUARANTAINE

Situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis (eg. une préparation hospitalière), isolés physiquement ou par d'autres moyens (par exemple, la signalétique, l'étiquetage), dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.

REFERENTIEL

Ensemble d'éléments formant un système de référence. Le référentiel peut être constitué d'obligations légales et réglementaires, de normes et/ou recommandations professionnelles, des résultats d'établissements réputés pour leur performance.

NOTICE

La notice est document écrit destinée au patient qui accompagne le médicament et contient toutes les informations nécessaires à son bon usage, conformément au RCP du produit. (OMS BPF des médicaments, 2009)

STOCK DE SECURITE

Le stock de sécurité est le stock tampon ou stock de réserve pour éviter les ruptures de stock causées par les retards de livraison, une augmentation inattendue des consommations ou tout autre problème survenu dans le circuit d'approvisionnement.

Il se calcule par la formule :

$$SS = CMM \times FR \times 1,5$$

CMM : consommation moyenne mensuelle

FR : facteur de réapprovisionnement, c'est à dire le temps nécessaire pour un réapprovisionnement exprimé en mois

1,5 : est un facteur correcteur de sécurité qui peut être diminué ou augmenté selon le niveau de fiabilité de tenue des délais du fournisseur.

Stock minimum ou seuil d'alerte: quantité de produit en deçà duquel une FOSA ne doit pas se retrouver dans les conditions normales. Il correspond en effet au stock de sécurité et le stock couvrant le délai de livraison. Il est exprimé en nombre de mois de stock.

Stock maximum ou stock au-delà duquel une FOSA ne doit pas aller pour ne pas se retrouver en sur-stockage.

TRAÇABILITE

Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit de sa fabrication/préparation à son administration à un patient donné.

Ce processus permet de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Documents de référence pour consultation

Des textes législatifs et réglementaires se rapportant au secteur pharmaceutique notamment

- ❖ la Loi n° 90-035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien ;
 - ❖ la Loi N° 90-62 du 19 décembre 1990 portant dérogation spéciale aux formations sanitaires publiques en matière financière ;
 - ❖ la Loi N° 97-019 du 7 août 1997 relative au contrôle des stupéfiants des substances psychotropes et des précurseurs et à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière de trafic des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs ;
 - ❖ le Décret n°83-168 du 12 avril 1983 portant code de déontologie des pharmaciens ;
Le Décret N° 68-DF-419 du 15 octobre 1968 fixant l'organisation structurelle et le fonctionnement organique des formations hospitalières et sanitaires du Cameroun ;
 - ❖ Le Décret N° 93/228 du 15 mars 1993 fixant les modalités d'application de la Loi N° 90-62 du 19 décembre 1990 portant dérogation spéciale au formations sanitaires publiques en matière financière ;
 - ❖ la Lettre Circulaire N° D 36- 28/MINSANTE/SG/DPML du 17 Juillet 2019 Relative aux attributions du pharmacien dans les Formations Sanitaires publiques et privées du Cameroun ; Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2027 ;
- l'état récapitulatif du personnel de la pharmacie (un dossier par personnel) ;
 - la liste des fournisseurs et le cas échéant des clients ;
 - Les Outils de gestion et de mouvements des médicaments psychotropes placés sous contrôle international et stupéfiants ;
 - l'état récapitulatif des dermocorticoïdes ;
 - la liste nationale des médicaments réactifs, vaccins, consommables ou dispositifs médicaux essentiels ;
 - la nomenclature des médicaments, réactifs, vaccins, consommables ou dispositifs médicaux homologués ;
 - les différents guides, algorithmes et protocoles de prise en charge de pathologies en vigueur dans le pays.