

**ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE  
DU MALI**

(ANNEE 1985)

N° \_\_\_\_\_

---

**Etude de la tolerance et de l'efficacité gameto -  
cytocide d'un nouvel antipaludique  
l'halofantrine .**

**T H E S E**

Présentée et soutenue publiquement le \_\_\_\_\_ devant l'Ecole Nationale de Médecine  
et de Pharmacie du Mali

**Par : Mlle Roda Daou**

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie  
(DIPLOME D'ETAT)

**Examineurs**

**PRESIDENT :** Professeur Philippe RANQUE

**MEMBRES :** Docteur LE DU  
Docteur G. Soula  
Docteur Y. Touré

# Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie du MALI

Année Académique 1984 - 1985

Directeur Général.....Professeur ALIOU BA  
Directeur Général Adjoint.....Professeur BOCAR SALL  
Conseiller Technique.....Professeur Philippe RANQUE  
Secrétaire Général.....Monsieur DEMBA DOUKOURE  
Econome.....Monsieur Philippe SAYE

## PROFESSEURS MISSIONNAIRES :

Docteur MILLET.....O.R.L.  
Professeur Francis MIRANDA.....Biochimie  
Professeur Alain GERAULT.....Biochimie  
Professeur Michel QUILICI.....Immunologie  
Docteur François ROUX.....Biophysique  
Professeur Humbert GIONO-BARBER.....Pharmacodynamie  
Professeur OUMAR SYLLA.....Pharmacie Chimique  
Docteur Jean REYNIER.....Pharmacie Galénique  
Docteur Melle Marie-Hélène ROCHAT.....Pharmacie Galénique  
Docteur Guy BECHIS.....Biochimie  
Docteur Mme GIONO Paulette BARBER.....Anatomie et Physiologie hum  
Monsieur EL HADJ MAKTAR WADE.....Bibliographie

## PROFESSEURS RESIDANT A BAMAKO :

Professeur Aliou BA.....Ophtalmologie  
Professeur Bocar SALL.....Orthopédie-Traumatologie  
Professeur Philippe RANQUE.....Parasitologie  
Professeur Mamadou DEMBELE.....Chirurgie Générale  
Professeur Souleymane SANGARE.....Pneumo-Phtisiologie  
Professeur Ag. RHALY.....Médecine Générale  
Professeur ALY GUINDO.....Gastro-Entérologie  
Professeur Mamadou Lamine TRAORE.....Chirurgie Générale -  
Médecine Légale

Professeur Mamadou Kouréissi TOURE.....Cardiologie  
 Professeur Yaya FOFANA.....Hématologie  
 Professeur Mahamane MAIGA.....Néphrologie  
 Professeur Abdel Karim KOUMARE.....Anatomie-Chirurgie Générale  
 Professeur Brehima KOUMARE.....Microbiologie  
 Professeur Siné BAYO.....Histo-Embryologie-Anatomie-  
 Pathologie  
 Professeur Bouba DIARRA.....Bactériologie  
 Professeur Moussa ARAMA.....Chimie Organique-Analytique  
 Professeur Niamanto DIARRA.....Mathématiques  
 Professeur N'Golo DIARRA.....Botanique  
 Professeur Salikou SANOGO.....Physique  
 Professeur Mamadou KOUMARE.....Pharmacologie-Matières Médicales  
 Professeur Sidi Yaya SIMAGA.....Santé Publique  
 Professeur Souleymane TRAORE.....Physiologie Générale  
 Professeur Yéya Tiémoko TOURE.....Biologie  
 Professeur Amadou DIALLO.....Génétique-Zoologie

ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE :

Docteur Abderhamane Sidèye MAIGA.....Parasitologie  
 Docteur Sory Ibrahima KABA.....Santé Publique  
 Docteur Balla COULIBALY.....Pédiatrie  
 Docteur Bocar CISSE.....Dermato-Léprologie  
 Docteur Issa TRAORE.....Radiologie  
 Docteur Sidi Yéya TOURE.....Anesthésie-Réanimation  
 Docteur Baba KOUMARE.....Psychiatrie  
 Docteur Jean-Pierre COUDRAY.....Psychiatrie  
 Docteur Aly Nouhoum DIALLO.....Médecine Interne  
 Docteur Mamadou Marouf KEITA.....Pédiatrie  
 Docteur Toumani SIDIBE.....Pédiatrie  
 Docteur Moussa TRAORE.....Neurologie  
 Docteur Eric PICHARD.....Sémiologie Médicale-Hématologie  
 Docteur Gérald GROSSETETE.....Dermato-Léprologie  
 Docteur Marc JARRAUD.....Gynéco-Obstétrique

Docteur Bénitiéne FOFANA.....Gynéco-Obstétrique  
 Docteur Mme Sy Aïda SOW.....Gynéco-Obstétrique  
 Docteur Amadou Ingré DOLO.....Gynéco-Obstétrique  
 Docteur Kalilou OUATTARA.....Urologie  
 Docteur Mamadou Lamine DIOMBANA.....Stomatologie  
 Docteur Massaoulé SAMAKE.....Gynéco-Obstétrique  
 Docteur Salif DIAKITE.....Gynéco-Obstétrique  
 Docteur Abdoulaye Alassane TOURE.....Chirurgie-Sémiol. chirurgicale  
 Docteur Djibril SANGARE.....Chirurgie  
 Docteur Sambou SOUMARE.....Chirurgie  
 Docteur LE DU.....Parasitologie  
 Docteur Moussa Issa DIARRA.....Biophysique  
 Docteur Mme THIAM Aïssata SOW.....Biophysique  
 Docteur Daouda DIALLO.....Chimie Minérale  
 Docteur Abdoulaye KOUMARE.....Chimie Générale-Organique-  
 Analytique  
 Docteur Hama CISSE.....Chimie Générale  
 Docteur Sanoussi KONATE.....Santé Publique  
 Docteur Georges SOULA.....Santé Publique  
 Docteur Pascal FABRE.....Santé Publique  
 Docteur Boubacar CISSE.....Toxicologie  
 Docteur Elimane MARIKO.....Pharmacodynamie

CHARGES DE COURS :

Docteur Gérard TRUSCHEL.....Anatomie-Sémiologie chirurgica  
 Docteur Boukassoum HAIDARA.....Galénique  
 professeur N'Golo DIARRA.....Botanique  
 Professeur Souleymane TRAORE.....Physiologie Générale  
 Professeur Niamanto DIARRA.....Mathématiques  
 Docteur Boubacar KANTE.....Galénique  
 Docteur Abdoulaye DIALLO.....Gestion  
 Docteur Bouba DIARRA.....Parasitologie  
 Docteur Bakary SACKO.....Biochimie  
 Docteur Souleymane DIA.....Pharmacie Chimique

Docteur Modibo DIARRA.....Biochimie-Nutrition  
Docteur Jacqueline CISSE.....Biologie animale  
Monsieur Ibrahim CAMARA.....Hygiène du Milieu  
Docteur Sory Ibrahima KABA.....Santé Publique  
Monsieur Cheick Tidiane TANDIA.....Hygiène du Milieu

Je dédie ce travail à .....

A tous mes parents :

Pères, mères, oncles, frères et soeurs, cousins, cousines, vous avez su par vos sages conseils, me donner la force morale indispensable pour affronter tous les obstacles rencontrés en chemin. Ce travail est un modeste hommage à vos sacrifices.

La famille Isaac DIONE à San actuellement, vous m'avez accueillie au sein de votre famille comme un des vôtres, et vous n'avez rien ménagé pour assurer la bonne réussite de mes études.

Recevez ici un modeste témoignage de ma reconnaissance et de ma sympathie.

A mon fiancé :

Dans le souhait de la réussite totale de cet avenir que nous voulons en commun.

A tous mes amis :

En témoignage de leur sympathie, leur soutien moral et matériel.

A la famille Emmanuel KONATE :

Vous avez été pour moi un support fraternel au cours de ce modeste travail. En témoignage de ma profonde gratitude.

A tous mes camarades de promotion :

Pour les heures de labeurs passées ensemble. La réussite est au bout de l'effort consenti, bon courage.

A mes aînés Elisée KONE, Georges DAKONO, Nazoum DIARRA, Mamadou DEMBELE, Robert DEMBELE, Karim SANGARE, Karim COULIBALY (Dionkoloni), Pour tous vos conseils et votre courage que vous avez su me léguer. Toute ma reconnaissance.

A tous ceux qui ont participé à ce travail sur terrain.

La bonne idée de compréhension a eu pour fruit une bonne collaboration qui a permis la réalisation de ce travail. Vous avez été plus que des frères pour moi.

Je ne sais comment vous remercier.

A toute l'équipe d'entomologie du laboratoire de parasitologie et d'épidémiologie de l'E.N.M.P.

A tout le personnel du laboratoire de biologie (labo de B. DUFLO) de l'E.N.M.P.



Au Docteur Ogobara DOUMBO

Lors de ce travail vous m'avez appris beaucoup de choses. Vos conseils, vos directives, votre clarté, votre courage, votre générosité, vos qualités morales et professionnelles nous ont éclairé dans ce travail.

Veillez trouver l'expression de mon plus grand attachement.

Ma profonde gratitude.

Au Professeur Pierre A. THOMAS

Vous êtes pour nous ce grand-maître lointain mais combien proche de nous par vos si riches écrits sur le paludisme. Pour toute votre sollicitude, veuillez recevoir ici l'expression de mes sincères remerciements.

Aux Docteurs François PEYRON, Denis ROUGIER et Madame GOULIER à Grenoble

Pour votre sympathie et vos qualités de chercheurs.

Toute ma gratitude.

A Madame KONE Hawa KONE

Toi qui a tout laissé de côté pour permettre la finition de ce travail. Sois en remerciée infiniment.

A notre Président de jury

Monsieur le Professeur Philippe RANQUE  
Conseiller Technique à l'E.N.M.P. ,  
Directeur du Laboratoire d'Epidemiologie  
des Affections Parasitaires.

Nous garderons longtemps de vous un souvenir  
ému.

Vos qualités de chercheur infatigable, votre ardeur au travail,  
votre générosité et votre modestie qui cachent en vous d'éminen-  
tes qualités humaines, vous valent l'admiration de tous.

Veillez accepter l'expression de mon profond  
respect et de toute ma gratitude.

A Monsieur le Docteur Georges SOULA  
Assistant Chef de clinique de Santé  
Publique à l'E.N.M.P.

Tant d'autres avant nous l'ont déjà dit :  
vous êtes à la fois pour nous un Maître et un ami.

Votre compétence technique, vos qualités  
d'homme de terrain, votre immense patience et votre disponi-  
bilité de tout temps font de vous un exemple précieux à suivre.

Veillez trouvez ici l'expression de ma  
respectueuse reconnaissance.

A Monsieur le Docteur LE DU  
Assistant chef de clinique de parasitologie  
à l'E.N.M.P.

Notre Tonton vous êtes l'un de ceux qui ont  
contribué à l'élaboration de cette thèse. Nous sommes parti-  
culièrement sensibles à votre gentillesse. Votre connaissance  
exceptionnelle du paludisme nous a été indispensable.

Soyez assuré de ma profonde gratitude.

A Monsieur le Docteur Yeya TOURE  
Entomologiste au Laboratoire d'Epidémiologie  
des Affections Parasitaires de l'E.N.M.P.

Que vous dire après tout ce que vous avez  
fait pour la réalisation de ce travail. Votre jovialité cons-  
tante nous a toujours remonté le moral tout le long de ce  
travail.

Trouvez ici mes très sincères remerciements.

S O M M A I R E

	<u>Pages</u>
Introduction	1
I°/ <u>PRESENTATION DE L'HALOFANTRINE</u>	4
1-1 Rappel sur les principaux anti-paludiques	
1-2 Structure chimique	
1-3 Propriétés physico-chimiques	
1-4 Présentation pharmacocinétique	
1-5 Toxicité	
II°/ <u>LIEUX D'ETUDE</u>	10
2-1 Situation géographique	
2-2 Ecosystème	
2-3 Historique	
2-4 Démographie	
2-5 Activités économiques	
2-6 Situation sanitaire	
III°/ <u>METHODOLOGIE</u>	14
3-1 Protocoles	
3-2 Techniques employées	
3-3 Modalités pratiques	
IV°/ <u>RESULTATS ET COMMENTAIRES</u>	24
4-1 Efficacité gamétocytocide	
4-2 Tolérance	
4-3 Résultats de la 2ème phase	
V°/ <u>CONCLUSION</u>	52
 <u>BIBLIOGRAPHIE</u>	

I N T R O D U C T I O N

Le paludisme, érythrocytopathie fébrile et hémolisante constitue un problème majeur de santé publique dans les zones d'endémie. On estime à un milliard le nombre de sujets exposés au risque palustre dans le monde. Malgré les progrès réalisés depuis 40 ans, on estime à plus d'un million le nombre de décès par an lié au paludisme et à ses complications. Son impact morbide engendre des journées de travail perdues préjudiciables à l'économie précaire de nos pays.

Au point de vue thérapeutique, aucun progrès n'avait été réalisé de 1820 à 1940.

A partir de 1940, la mise au point des premiers antipaludéens de synthèse et des insecticides de contact à effet remanent (tel le D.D.T.) fait naître l'espoir d'éradication du paludisme. De 1957 à 1967, des succès rapides ont été obtenus en zones subtropicales et tempérées, dans les pays développés ainsi que dans quelques zones insulaires bien circonscrites. Dans les pays en voies de développement de la zone intertropicale, l'apparition rapide de résistance des anophèles au D.D.T. et depuis 1960 des souches de Plasmodium falciparum aux amino 4 quinoléines (chloroquine) limitent considérablement l'espoir fondé sur ces armes. L'extension de la chloroquino-résistance en Afrique de l'Est depuis 1980, la description des cas en Afrique centrale et équatoriale posent le problème de la chimiothérapie du paludisme dans nos pays. Des souches de Plasmodium falciparum résistantes à la méfloquine\* sont déjà décrites dans le Sud-Est asiatique ; le quinghaosu en dehors du handicap lié à sa forme injectable douloureuse semble avoir des effets secondaires oncogènes et tératogènes.

Une nouvelle molécule, un phénanthrènemethanol vient récemment de s'ajouter aux antipaludéens classiques.

Il nous a donc paru intéressant dans le cadre de cette thèse :

- 1- de confirmer la bonne tolérance clinique et biologique du chlorhydrate d'halofantrine.
- 2- de rechercher une éventuelle efficacité gamétocytocide du produit.

Après avoir situé l'halofantrine parmi les antipaludiques et avoir rappelé ses principales caractéristiques, nous détaillerons la méthodologie employée et exposerons les résultats obtenus.

Notre travail sera suivi d'une bibliographie.



I°/ PRESENTATION DE L'HALOFANTRINE

Il s'agit d'une molécule originale issue d'une intense recherche sur la découverte de nouveaux anti-paludéens.

Historiquement, cette recherche est née des graves problèmes que rencontrait l'Armée américaine au Vietnam en raison de la chloroquino-résistance.

Elle a consisté à faire un triage de plus de 2.500 molécules pour n'en retenir que 3 actives dont l'halofantrine.

#### 1-1.- Rappel sur les anti-paludiques :

Les médicaments actifs dans le traitement du paludisme sont nombreux, mais la quinine et les amino-4-quinoléines constituent la thérapeutique de base de l'affection. Les sulfamides et les sulfones, utilisés en association avec la pyriméthamine ou les diguanides, ont pris une place grandissante, là où apparaissent des résistances de Plasmodium falciparum aux amino-4-quinoléines.

Selon leur mode d'action, on distingue les schizontocides et les gamétocytocides.

##### 1-1-1. Les schizontocides :

. La quinine : Alcaloïde extrait du quinquina, est le seul antipaludéen naturel. L'action brève, dure six heures environ et nécessite la multiplication des prises médicamenteuse

. Les amino-4-quinoléines : Chloroquine et amodiaquine.

. Les composés voisins des amino-4-quinoléines dont les plus actifs sont : les méthanol-4-quinoléines (méfloquine\*) et les méthanol-9-phénanthrènes (halofantrine). Ces produits demeurent actifs sur les souches de Plasmodium falciparum résistantes aux amino-4-quinoléines.

. Les antifoliques et les antifoliniques :

Les associations antifoliques et antifoliniques (type Fansidar) sont indiquées également dans les résistances aux amino-4-quinoléines ; ils présentent cependant d'importants effets secondaires limitant leur emploi en prophylaxie. De plus, de nombreuses souches sont résistantes à ces produits.

1-1-2. Les Gamétocytocides :

Ce sont les produits contenant le radical amino-8-quinoléines dont l'emploi est limité par leur toxicité neurologique, digestive et hématologique.

La primaquine est un exemple.

Actuellement les recherches en paludologie s'orientent vers trois axes :

- une meilleure connaissance du vecteur, l'anophèle, pour une efficacité accrue de la lutte antivectorielle.

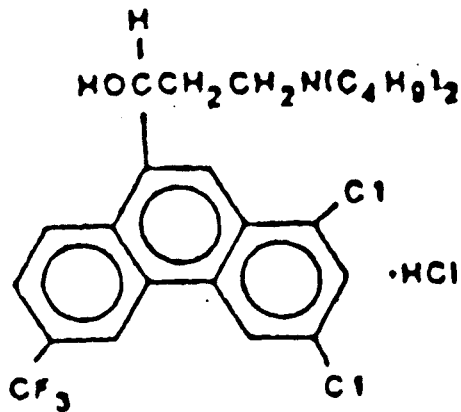
- la recherche de nouveaux antipaludéens de synthèse pour une meilleure approche thérapeutique et prophylactique, et la découverte d'antimalariques efficaces sur les formes exo-érythrocytaires ( tissulaires et gamétocytes).

- l'immuno-prophylaxie et l'immuno-thérapie qui, dans l'esprit d'un grand nombre de chercheurs, prendront un jour le pas sur la chimiothérapie.

En résumé, l'halofantrine se classe comme un schizontocide dont le mode d'action serait voisin de celui des amino-4-quinoléines.

1- 2. Structure chimique :

C'est un 1 -  $\delta$  (dibutylamino) 1,3 dichloro - 6 (trifluorométhyl)-9-phénanthrène-propanol hydrochloride.



1 - 3. Propriétés physico - chimiques :

Solubilité :

Solvant	Solubilité
eau distillée	0,086
serum salé physiologique	insoluble
diméthylsulfoxyde	très soluble

Stabilité :

Le produit est aussi stable sous forme de poudre que sous forme de capsule pour au moins 3 mois à 45°C et 2 mois à 60°C.

1-4. Présentation, pharmacocinétique :

L'halofantrine se présente sous deux formes :

. Le chlorhydrate d'halofantrine : en comprimés non séquables de 250 mg et en suspension buvable dans un flacon coloré (marron) dosée à 5 % .

.Le quinate d'halofantrine en gélules de 250 mg.

La voie d'administration est orale et le pic sérique est obtenu au bout de trois heures de temps. L'élimination est assurée essentiellement par la voie urinaire.

1-5. Toxicité :

Chez l'animal (rat et chien).

A forte dose, le produit entraîne :

- une élévation des transaminases SGOT et SGFT, et de l'urée.

- une nécrose des muscles striés.

- une atrophie avec nécrose du tissu lymphoïde.

La dose léthale chez le chien a été de 60 à 240 mg/Kg administré pendant 28 jours.

Chez l'Homme :

L'halofantrine a été étudiée chez 40 volontaires (15). La drogue est tolérée à des doses uniques par voie orale de 750 mg.

La dose la plus élevée qui a été testée, 420 mg trois fois / jour pendant un jour n'entraîne pas de symptômes. Mais, si elle est poursuivie encore pendant 2 à 3 jours, elle provoque chez la moitié des sujets des douleurs abdominales et des nausées.

Une prise de 250 mg toutes les 6 heures répétée successivement 19 fois a entraîné des douleurs épigastriques chez 2 sujets qui n'ont présenté aucun signe physique objectif à l'examen de leur abdomen et n'ont pas été soulagés par des produits anti-acides.

Enfin sur une série de 40 patients traités à l'hôpital Claude Bernard à Paris, 2 cas de nausées et un cas d'éruption prurigineuse ont été rapportés

II°/ LIEUX D'ETUDE

Notre étude a été effectuée dans 4 villages : celui de Farada pour l'activité gamétocytocide, en Octobre 1984 et ceux de Safo, Dognoumana et Chodo pour l'étude de tolérance en juillet - Août 1985.

### 2 - 1. Situation géographique : (voir carte)

- Le village de Farada est situé à 35 km de Bamako et fait partie de l'Arrondissement de Kalabankoro. A l'Ouest de Bamako sur la route de Siby, juste à la sortie de la forêt classée des monts mandingues.

Il reçoit de 1.000 à 1.300 mm de précipitations annuelles.

- Le village de Safo est situé à 15 km au Nord-est du quartier Banconi de Bamako. Il constitue un secteur de Développement de l'Arrondissement de Kalabankoro ( cercle de Kati).

- Les villages de Dognoumana et de Chodo qui dépendent du secteur de Safo sont aussi situés à 15 km au Nord de ce dernier.

### 2 - 2. Ecosystème :

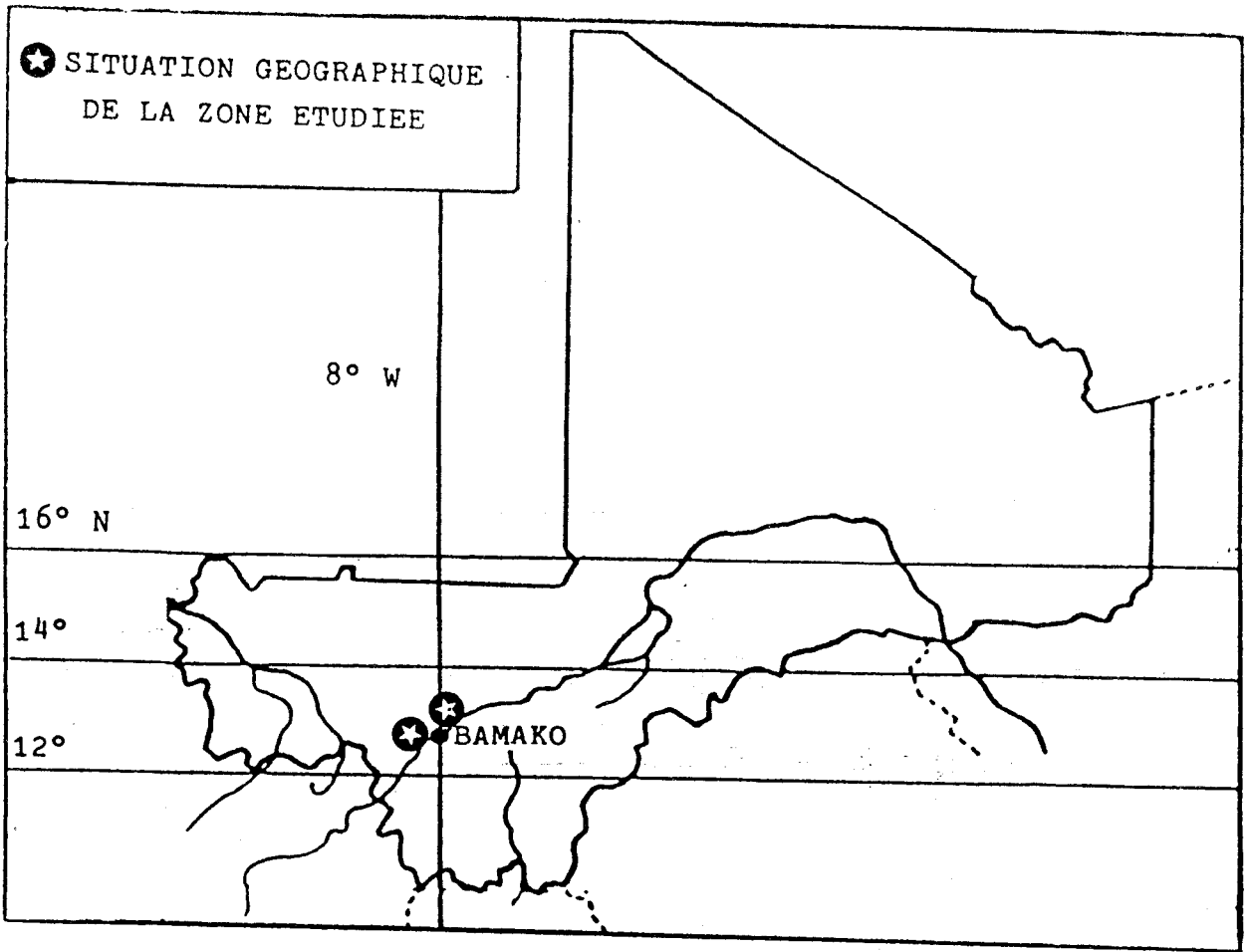
Ces villages sont situés en zone soudanienne sur le plateau manding. On distingue une saison sèche : novembre - mai et une saison pluvieuse : juin - octobre ( période de transmission active du paludisme). La végétation est de type savane arborée avec un tapis herbacé. Cette végétation tend vers une désertification liée à l'exploitation abusive du bois pour le ravitaillement de Bamako et au déficit pluviométrique de ces dernières années. L'appauvrissement de la faune est liée à la chasse intensive ; quelques rares espèces sont rencontrées : lièvres, chats sauvages, singes et phacochères.

### 2 - 3. Historique :

Le village de Farada a été créé il y a plus d'un siècle par Magnan DIAKITE qui était le grand-père de l'actuel chef du village.

Magnan était un Peulh chasseur du Wassoulou. Lors d'une de ses sorties, il a découvert l'endroit qui lui a paru intéressant





C'est ainsi qu'il a été chercher sa famille au Wassoulou pour s'y installer définitivement.

Les 3 autres villages sont issus de l'extension du royaume Bambara de Ségou. Les villages de Safo et de Dognoumana avait leur premier site à Djogo (12 km à l'Est de l'actuel Dognoumana) c'est pour des raisons agro-pastorales, après appauvrissement des sols qu'ils se sont réinstallés dans les sites actuels.

Le village de Chodo a occupé trois sites successivement Kéninkou, Djogo et Chodo actuel depuis plusieurs décennies.

#### 2 - 4. Démographie :

Farada compte lors du recensement de 1976, 276 habitants, constitués essentiellement de peulhs sédentaires.

Le village de Safo compte actuellement 1.500 habitants environ composés essentiellement de Bambaras (90 %) puis de Malinkés (6 %), d'une minorité de Peulhs et de Sarakolés (selon le chef de poste médical de Safo).

La population du village de Dognoumana est estimée à 650 habitants (selon le chef du village). Les différentes ethnies rencontrées sont : les Bambaras en tête, puis viennent les Sarakolés et les Peulhs.

Quant à Chodo, il compte exactement 413 habitants (selon notre propre recensement exhaustif). Les Sarakolés constituent l'ethnie dominante, puis viennent les Bambaras et une minorité de Peulhs et Maures.

Les taux d'alphabétisation et de scolarisation y sont faibles.

Les villages se caractérisent essentiellement par la pratique de l'animisme.

#### 2 - 5. Activités économiques :

La principale activité économique est l'agriculture : mil, arachide, sorgho, maïs. Le maréchage constitue une source de revenu très importante à cause de la proximité de Bamako. On cultive notamment des aubergines, tomates, choux, gombos. On plante des manguiers, bananiers et des goyaviers.

L'élevage constitue une activité secondaire (ovins, caprins, bovins et volaille) et de lait.

2 - 6. Situation sanitaire :

Le village de Farada dépend sur le plan sanitaire de Nafadji où se trouvent un aide-soignant et des accoucheuses traditionnelles.

Les villages de Dognoumana et de Chodo constituent des maillons terminaux des unités de soins de santé primaires. Ils dépendent du secteur de base de Safo. Il n'y a aucune structure sanitaire à Dognoumana, par contre, existe à Chodo une ébauche de comité de santé avec une activité de santé communautaire.

Selon l'infirmier chef de poste médical de Safo, le paludisme constitue l'endémie majeure avec une prévalence d'environ 68 % ensuite, l'onchocercose (60 %), les bilharzioses et les autres helminthiases sont rencontrées.

Les gastro-entérites constituent une cause importante de mortalité infantile ; les épidémies (rougeole, méningite) surviennent environ tous les deux ans. La fréquence du tétanos néo-natal est liée aux accouchements non contrôlés

III°/ METHODOLOGIE

Pour répondre aux objectifs fixés, deux protocoles distincts ont été réalisés :

- un protocole de tolérance,
- un protocole d'efficacité gamétocytocide.

3-1. Protocoles :

3-1-1. Protocole de tolérance :

a) Type d'essai : Essai randomisé en simple aveugle concernant 113 enfants des 2 sexes âgés de 2 à 9 ans, répartis au hasard en 3 groupes.

- groupe 1 : recevant 16mg/kg de chlorhydrate d'halofantrine
- groupe 2 : recevant 24 mg/kg de chlorhydrate d'halofantrine
- groupe 3 : témoin, recevant 10mg/kg de chloroquine

b) Critères d'inclusion :

- adhésion des parents aux suivis clinique , parasitologique et biologique.
- parasitémie à Plasmodium falciparum égale ou supérieure à 1.000 trophozoïtes par mm<sup>3</sup>.

c) Critères d'exclusion :

- altération de l'état général.
- nausée, vomissement, affection cliniquement décelable de l'appareil digestif et toute autre affection concomittante aigue ou chronique.
- perturbations biologique, hématologique, hépatique ou rénale.
- prise récente (depuis moins de 15 jours) d'un antipaludique (recherche d'une chloroquinurie).

d) Critères d'évaluation clinique :

- Interrogatoire par questions fermées portant sur la recherche des symptômes suivants :

- diarrhée,
- douleurs abdominales,
- nausées, vomissements,
- céphalées,

- . prurit ,
  - . arthralgies,
  - . vertiges,
  - . autres (préciser).
- Examen clinique : comportant :
- . une palpation splénique,
  - . une prise de tension artérielle,
  - . la mesure du rythme cardiaque.

e) Critères d'évaluation biologique :

Dosages avant et 3 jours après traitement de :

- . l'hémoglobine pondérale,
- . urée sanguine,
- . transaminases SGOT et SGPT,
- . formule leucocytaire avec numération différentielle.

f) Calendrier des interventions :

J - 2 : sélection des sujets, prise de sang

J 0 : administration du produit

J0 - J4 surveillance clinique quotidienne

J3-2è prise de sang.

N.B. Ce premier essai était également destiné à préciser la posologie optimale de l'halofantrine. Il a été suivi par une deuxième étude portant sur 133 sujets chez lesquels on a administré une dose de 16 mg / kg de chlorhydrate d'halofantrine

Nous rapporterons les résultats concernant la tolérance clinique et biologique observée selon les mêmes critères d'évaluation.

3-1-2. Protocole d'efficacité gamétocytocide :

a) Type d'essai : Tester en simple aveugle l'efficacité chlorhydrate d'halofantrine sur les gamétocytes de Plasmodium falciparum chez 28 enfants des deux sexes âgés de 2 à 9 ans répartis au hasard en deux groupes.

. groupe 1 recevant 25 mg / kg de chlorhydrate d'halofantrine.

. groupe 2 recevant un placebo préparé par nous-même, ayant le même aspect que le sirop du chlorhydrate d'halofantrine.

b) Critère d'inclusion :

Enfants ayant un ou plusieurs gamétocytes de Plasmodium falciparum dans le sang périphérique ; le nombre de sujets a été complété par des enfants ayant au moins 3.000 hématies/mm<sup>3</sup> parasités par des trophozoïtes de Plasmodium falciparum.

c) Critères d'exclusion :

Enfants en très mauvais état général, troubles digestifs, présentant une forte parasitémie supérieure à 20.000 globules rouges parasités/mm<sup>3</sup>, nervosité ou maladie concomitante, perturbations biologiques (hématologique, hépatique, ou rénale).

d) Critères d'efficacité :

- Etude du cycle sexué de Plasmodium falciparum chez des anophèles d'élevage, gorgés sur les sujets étudiés.

- Gouttes épaisses à la recherche de gamétocytes de Plasmodium falciparum.

e) Problème éthique :

Une surveillance médicale sur place, permanente, a été maintenue pendant toute la durée de l'étude afin de pouvoir traiter sur le champ un accès palustre survenant dans le groupe placebo.

Le cas s'est d'ailleurs produit une fois.

f) Calendrier des interventions :

J-2 Sélection des sujets

J0 Examen clinique, goutte épaisse, administration du produit, infestation des moustiques d'élevage.

J1 - J4 goutte épaisse, examen clinique quotidien.

J4 goutte épaisse, infestation de moustiques d'élevage.

J13 goutte épaisse et infestation de moustiques d'élevage.

3-2. Techniques employées :

3-2-1. Protocole de tolérance :

a) Clinique :

- Interrogatoire par questions ouvertes destiné à relever l'apparition d'éventuels signes subjectifs.

- Examen clinique comportant une palpation de rate, une prise de la tension artérielle et la mesure du rythme cardiaque.

b) Biologique :

- Dosage de l'hémoglobine pondérale par la méthode de Drabkin à la cyanmethémoglobine.

. expression des résultats : en g/dl

. valeurs usuelles : 12 à 16 g/dl selon l'âge et le sexe.

. réactifs : agent diluant (Isoton) et agent hémolysant (zappoglobin).

- Numération leucocytaire sur compteur électronique COULTER.

. expression des résultats : nombre/mm<sup>3</sup>

. valeurs usuelles : 3.000 à 9.000/mm<sup>3</sup>

. réactifs : les mêmes que pour le dosage de l'hémoglobine.

- Formule leucocytaire : par lecture microscopique d'un frottis sanguin coloré au May - Grunwald - Giemsa.

. expression des résultats : nombre/mm<sup>3</sup>

. valeurs usuelles : Polyneutrophiles

Polyéosinophiles

Polybasophiles

Lymphocytes

Monocytes

. réactifs colorants de May - Grunwald et de Giemsa.

- Urée sanguine : Par son hydrolyse enzymatique (uréase) en ions ammonium. Ceux-ci réagissent en présence de chlorure et de thymol pour donner une coloration bleue dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en ions ammonium. Le dosage se fait par colorimétrie au spectrophotomètre.



- . expression des résultats : millimoles/l.
- . valeurs usuelles inférieures à 6,64 mmol/l
- . réactifs. Biotrol réf. n° A 02377
- Transaminases : leur dosage repose sur la détermination cinétique de leur activité après réactivation de l'apoenzyme par le pyridoxal - 5'- phosphate.

- . expression des résultats : unités internationales /l.
- . valeurs usuelles : avant 20 ans 5 à 25 ui/l
  - hommes 20 ans et plus 6 à 45 ui/l
  - femmes 20 et plus 5 à 35 ui/l
- . réactifs : BioMérieux SGOT ref. n° 63253  
SGPT réf. n° 63352

### 3-2-2. Protocole d'efficacité gamétocytaire :

#### 3-2-2-1. Technique entomologique :

##### a) Etude préliminaire :

Avant l'expérimentation proprement dite, nous avons procédé à des infections expérimentales afin de déterminer :

- la durée de la transformation, chez l'anophèle, des gamétocytes de Plasmodium falciparum ingérés, en sporozoïtes salivaires dans nos conditions expérimentales ( $t^{\circ} = 27^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ , hygrométrie relative 70 - 80 %, obscurité), l'évolution dure environ 15 jours.

##### b) Elevage d'anophèles :

Des femelles sauvages sont mises à pondre et les oeufs sont placés dans des bacs d'élevage. Les larves sont nourries au "Kit - Kat" granulés alimentaires pour chat. Au bout de 7 à 8 jours, elles auront terminé leur développement. Les adultes sont transférés dans des gobelets en carton au fur et à mesure de leur émergence.

L'élevage est programmé de telle sorte que l'éclosion imaginaire ait lieu 3 jours avant la date prévue pour faire gorger les moustiques.

Après émergence, les adultes sont nourris au jus sucré (coton hydrophile, imbibé d'une solution de saccharose à 5 % placé sur le tulle moustiquaire recouvrant le gobelet en carton). Les adultes sont mis à jeûn 24 h avant l'heure prévue pour les faire gorger.

c) Infestation expérimentale des anophèles :

Le jour prévu, les moustiques sont transportés sur les lieux de l'expérimentation (village de Farada) dans des cages à population.

Le repas sanguin s'effectue par simple application de 2 gobelets en carton, côté moustiquaire sur la face antérieure des cuisses des sujets chez lesquels on a mis en évidence des gamétocytes.

Le numéro d'identification du sujet est inscrit sur chaque gobelet.

L'opération doit se dérouler dans l'obscurité.

Si le sujet demeure absolument immobile, la quasitotalité des femelles se gorgent jusqu'à réplétion en 2 à 3 minutes. Chez les très jeunes enfants, il est difficile d'obtenir cette immobilité.

Les moustiques gorgés sont transportés au laboratoire puis soumis à un jeûn de 24 h, ce qui provoque la mort des femelles qui ne se sont pas gorgées (ceci évite d'avoir à disséquer des femelles qui n'ont pas de chance d'être infectées).

La dissection des femelles maintenues en survie s'effectue vers le 15<sup>e</sup> jour.

Au cours de notre expérimentation nous avons effectué 3 séries d'infections expérimentales en J0 (juste avant la prise du médicament ou du placebo) en J4 et en J13 .

Pour chaque séance nous avons utilisé 56 gobelets contenant en moyenne 35 moustiques par gobelet, soit un total d'environ 2.000 moustiques. Chacun des 28 sujets reçoit en moyenne 70 piqûres par séance.

d) Dissection et recherche des sporozoïtes :

Après 15 jours de survie, les moustiques sont disséqués au 16<sup>e</sup> jour. Les deux glandes salivaires sont extraites et les sporozoïtes recherchés.

Pour chaque sujet, nous arrêtons les dissections dès que nous totalisons 10 moustiques infectés. S'il n'en est pas ainsi, nous procédons à la dissection de tous les moustiques gorgés sur le même sujet.

3-2-2. Technique de la goutte épaisse quantitative :

Les lames porte-objet pour microscopie livrées en paquet de 50, sont dégraissées et lavées de la façon suivante :

Elles sont immergées dans une solution d'alcool-acide à 10 % (HCl 1 part, alcool à 90° 9 parts) pendant 24 heures ; puis elles sont rincées à grande eau et séchées à l'étuve pendant 2 heures à 75°. Ces lames sont ensuite remballées en paquet de 50 et elles sont prêtes à l'utilisation.

Sur le terrain, pour la confection de la GE, la pulpe d'un doigt de la main gauche des sujets est aseptisée avec un coton imbibé d'alcool. On a pris soin d'éviter de la mouiller avec un excès d'alcool qui risquerait de contaminer la GE et de la fixer. La piqûre se fait avec une lancette stérile ; la première goutte de sang est nettoyée avec un coton sec. On presse la pulpe du doigt pour extraire la deuxième goutte de sang qu'on recueille sur une lame en son milieu. Avec le coin d'une autre lame, on étale cette goutte en imprimant des mouvements circulaires, dans le sens des aiguilles d'une montre, du centre vers la périphérie, pour obtenir un cercle d'un centimètre de diamètre environ.

La GE ainsi obtenue portant le numéro d'identification du sujet examiné est entreposée, bien à l'horizontale et à l'abri des mouches, de la poussière et de la chaleur dans une boîte porte-lame modèle OMS. Nous avons pris soin de confectionner des GE de dimensions et d'épaisseur homogènes.

Après 24 heures les GE sont colorées au Giemsa. La coloration des hématies s'effectue pendant 45 mn dans du Giemsa dilué à 3 % avec de l'eau tamponnée à pH = 7,2.

Une fois colorées et séchées, elles sont prêtes à l'examen. Cent champs microscopiques sont examinés pour chaque GE au grossissement 600 (objectif à immersion 100, oculaire 6x) au moyen d'un microscope binoculaire.

Les parasites sont comptés par espèces et par formes de développement pour obtenir la numération parasitaire.

3-3. Modalités pratiques :

3-3-1. Adhésion des parents au protocole :

Dans chacun des 4 villages, une sensibilisation préalable de la population a été réalisée une semaine à l'avance avec la collaboration de l'infirmier chef de poste médical du secteur de base.

Au cours d'une réunion avec les autorités traditionnelles du village et des chefs de famille, nous avons débattu des problèmes liés au paludisme, perçus comme cruciaux par la population.

Puis nous avons exposé les modalités pratiques du protocole, ses avantages (prévention et traitement du paludisme pendant l'hivernage, suivi médical) et ses inconvénients (piqûre au bout du doigt, prises de sang, nécessité d'un suivi régulier pendant 14 jours, piquûre par anophèles).

Nous n'avons observé aucun refus.

Enfin une rétro-information a été prévue : elle doit déboucher sur une prise en charge familiale de la prévention du paludisme.

3-3-2. L'équipe de terrain a été dirigée à Farada par le Pr. Yéya TOURE, entomologiste du Laboratoire d'Epidémiologie des Affections Parasitaires (Pr. Ph. RANQUE).

L'étude de tolérance a été dirigée par le Dr. Ogobara DOUMBO, en collaboration avec une équipe de parasitologues grenoblois (Pr. Ambroise -THOMAS).

Enfin, la recherche de sporozoïtes chez les anophèles ainsi que la recherche de gamétocytes dans les gouttes épaisses ont été supervisées par le Pr. Yéya TOURE et le Dr. LE DU.

Précisons que les microscopistes ignoraient l'appartenance des sujets aux différents groupes randomisés.

La répartition des tâches sur le terrain s'est structurée en 5 postes :

- Poste I : Secrétariat, enregistrement ( 2 personnes)
- Poste II : Clinique (2 personnes)
- Poste III : - prélèvements sanguins
  - confection des gouttes épaisses et frott
  - repas sanguin des anophèles
  - administration du produit (3 personnes).
- Poste IV : Recueil des urines et recherche de chloroquinurie (1 personne).
- Poste V : Soins (1 personne).

Des navettes quotidiennes entre l'E.N.M.P. et le lieu d'enquête ont été assurées par le chauffeur, très sollicité ( et d'une remarquable disponibilité).

3-3-3. Traitement des données :

La saisie et l'analyse des données ont été réalisées sur le micro-ordinateur Goupil 2 dont dispose l'E.N.M.P. (Dr. G. SOULA) avec les logiciels créés par le Pr. DUFLO.

IV°/ RESULTATS ET COMMENTAIRES

4-1. Efficacité gamétocytoïde :

Rappelons que celle ci a été appréciée de deux façons :

- sur des anophèles d'élevage qui se sont gorgées sur des sujets traités.

- sur les sujets eux mêmes par la recherche de gamétocytes dans le sang périphérique.

4-1-1. Résultats entomologiques :

a) Avant traitement (tableau n° 1)

525 anophèles d'élevage ont été gorgées dont 206 dans le groupe traité et 319 dans le groupe placebo.

Quinze jours après, la recherche des sporozoïtes chez ces anophèles a montré 11 % de moustiques infectés dans le groupe placebo et 15 % dans le groupe traité.

La différence observée n'est pas statistiquement significative ( $\chi^2 = 1,63$  pour D.D.L. = 2).

On peut donc conclure que les 2 groupes placebo et halofantrine était homogènes avant l'administration du produit.

	PLACEBO	TRAITES	TOTAL
ANOPHELES IN-FECTEES	24 (11 %)	40 ( 15 %)	64
ANOPHELES NON INFECTEES	192	279	471
TOTAL	216	319	535

Tableau N° 1 : Répartition de l'infestation des anophèles selon le groupe de randomisation avant traitement.

b) Au quatrième jour après traitement :(tableau n°2)

341 anophèles dans le groupe placebo et 319 dans le groupe traité ont été gorgées 4 jours après traitement.

Après dissection, on a observé respectivement 7 % d'anophèles infectées dans le groupe placebo et 5% dans le groupe halofantrine ( $\chi^2 = 1,42$  pour ddl = 1 ; différence non significative).

	PLACEBO	TRAITES	TOTAL
!ANOPH. !INFECTEES!	24 (7 %)	18 ( 5 %)	42
!ANOPH. NON !INFECTEES!	317	301	618
TOTAL	341	319	660

Tableau n°2 : Répartition de l'infestation au 4ème jour après traitement.

c) Au treizième jour après traitement (tableau n°3)

Là encore, l'analyse statistique ne montre aucune différence statistique significative dans la répartition des anophèles infectées selon le groupe de traitement : 6 % chez les placebo et 5 % chez les sujets traités par halofantrine ( $\chi^2 = 1,10$  pour  $ddl = 1$ ).

	FLACEBO	TRAITES	TOTAL
!ANOPH. !INFECTEES	20 (6 %)	15 (5 %)	35
!ANOPH. NON !INFECTEES	286	294	580
TOTAL	306	309	615

Tableau n° 3 : Répartition de l'infestation des anophèles au 13ème jour après traitement.

En résumé, l'halofantrine ne réduit pas le pouvoir infectant des gamétocytes circulants chez l'anophèle d'élevage par rapport à un groupe placebo.



4-1-2. Résultats parasitologiques :

Ils sont issus de l'essai randomisé réalisé à Safo qui comportait 3 groupes (cf. méthodologie).

a) Avant traitement : (tableau n° 4)

	N	M	ET	F
Halofantrine 16mg/kg	36	1,44	3,47	0,71 Non significatif
Halofantrine 24mg/kg	36	2,44	7,04	
Chloroquine 10mg/kg	41	1,17	3,38	
TOTAL	113	1,66	4,86	

Tableau n° 4 : Parasitémie moyenne de gamétocytes de Plasmodium falciparum en fonction des groupes avant traitement.

L'analyse du tableau 4 ne montre aucune différence statistiquement significative entre les 3 groupes et permet d'affirmer que ceux-ci étaient homogènes avant traitement.

b) Evolution des gamétocytes après traitement  
(tableau n°5 et figure n°1)

L'évolution des parasitémies (moyenne géométrique) à gamétocytes de Plasmodium falciparum selon les 3 groupes randomisés, est décrite dans le tableau n° 5 et la figure n°1.

La comparaison de moyenne par l'analyse de leur variance (test F) ne montre aucune différence statistiquement significative entre les groupes.

Par contre, on observe une régression des gamétocytes circulants jusqu'au 7ème jour après traitement puis une réascension au 14ème jour.

Cette cinétique particulièrement bien illustrée par la figure 1 se retrouve dans les 3 groupes.

A notre avis, elle traduit une fluctuation naturelle de l'emergence systémique des gamétocytes, sans rapport avec le traitement administré.

		Halof. 16mg	Halof. 24mg	Chloroq. 10mg/kg	TOTAL	Test F
J0	N	36	36	41	113	
	M	0,48	0,51	0,35	1,34	0,71
	ET	1,31	1,69	1,14	4,14	NS
J1	N	36	36	41	113	
	M	0,75	0,43	0,31	1,49	0,49
	ET	1,67	1,13	0,97	4,77	NS
J2	N	36	36	40	112	
	M	0,63	0,30	0,46	1,39	0,53
	ET	1,54	1,17	1,18	3,89	NS
J3	N	36	36	40	112	
	M	0,58	0,43	0,27	1,28	0,57
	ET	1,60	1,13	1,15	3,88	NS
J4	N	36	36	40	112	
	M	0,42	0,49	0,33	1,24	0,19
	ET	1,30	1,36	1,04	3,70	NS
J7	N	36	36	40	112	
	M	0,14	0,18	0,03	0,35	0,38
	ET	0,56	0,85	0,28	1,69	NS
J13	N	11	12	13	36	
	M	0,89	0,64	0,39	1,92	
	ET	1,45	1,49	1,28	4,22	

Tableau n° 5 : Evolution des gamétocytes de Plasmodium falciparum (moyenne géométrique) en fonction du traitement, de J0 à J13.

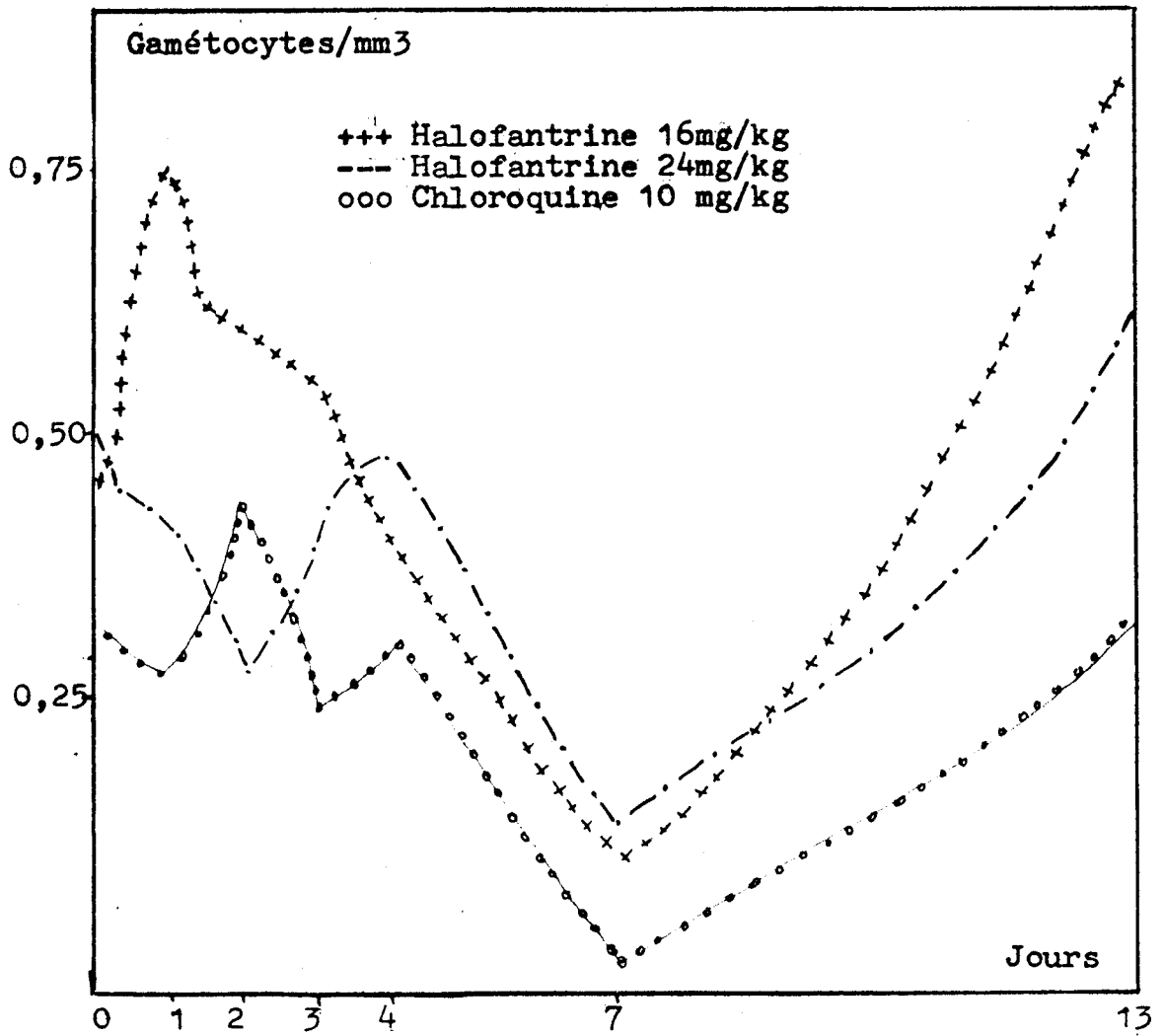
N = Effectif

M = Moyenne

ET = Ecart-type

NS = Non significatif.

Figure n° 1



Evolution de J0 à J13 des gamétocytes selon le groupe de traitement.

En résumé, les résultats parasitologiques corroborent les données entomologiques pour prouver l'absence d'action gamétocytoicide de l'halofantrine.

4-2. Tolérance :

4-2-1. Réactions cliniques :

Elles ont été relevées par une équipe médicale ignorant l'appartenance des sujets aux trois groupes tirés au sort.

a) Symptômes :

La totalité des 113 enfants a été suivie pendant les quatre jours consécutifs au traitement.

Avant traitement, 39 enfants sur 113 (34,5 %) présentaient des symptômes divers (tableau n°6) dont 11 dans le groupe halofantrine 16 mg (30,5 %) 13 dans le groupe halofantrine 24 mg (36 %) et 15 dans le groupe chloroquine (36,5 %).

	Halofantrin 16 mg	Halofantrin 24 mg	Chloroq.	TOTAL
Aucun	25	23	26	74
Diarrhées	1	6	2	9
Douleurs abdominales	2	1	-	3
Vomissements	1	3	3	7
Autres	7	3	10	20
TOTAL	11/36 (30,5%)	13/36 (36%)	15/41 (36,5%)	39/113 (34,5 %)

Tableau n°6 : Répartition des symptômes selon les 3 groupes avant traitement (JO).

Pendant les 4 jours suivant le traitement, nous avons analysé dans le tableau n° 7 l'évolution des symptômes digestifs à type de diarrhée, de douleurs abdominales ou de vomissement.

	Halof. 16mg	Halof. 24mg	Chloroquine	TOTAL
Nouveaux cas	3	1	2	6
Persistance	2	4	1	7
Disparition	2	6	4	12
Autres	29	25	34	88
TOTAL	36	36	41	113

Tableau n° 7 : Evolution des symptômes digestifs de J1 à J4 selon les groupes traités.

On constate l'apparition de 4 nouveaux cas chez les enfants ayant reçu de l'halofantrine soit 5,5 % (4/72) contre 2 nouveaux cas chez ceux ayant reçu de la chloroquine, soit 4,8 % (2/41).

En résumé, les effets secondaires digestifs provoqués aussi bien par la chlorhydrate d'halofantrine que par la chloroquine se retrouvent dans notre étude ; ils ont été d'intensité modérée.

Hormis de très rares céphalées non significatives aucun autre effet secondaire n'a été observé dans les 3 groupes.

b) Tension artérielle :

Comme nous le montre le tableau n° 8, il n'y avait pas de différence de tension systolique moyenne entre les 3 groupes avant traitement.

Nous n'avons observé aucune modification tensionnelle au cours des 4 jours qui suivirent le traitement (tableaux 9 à 12).

	N	M	ET	F
Halof. 16mg/kg	35	92	16	1,73 NS
Halof. 24mg/kg	35	85	16	
Chloroq. 10mg/kg	41	90	14	
TOTAL	111	89	16	

Tableau n° 8 : Tension systolique moyenne en fonction des groupes avant traitement.

	N	M	ET	F
Halof. 16mg/kg	36	96	15	0,65 NS
Halof. 24mg/kg	36	93	18	
Chloroq. 10mg/kg	41	97	18	
TOTAL	113	95	17	

Tableau n°9 : Tension systolique moyenne en fonction des groupes à J1.

	N	M	ET	F
Halof. 16mg/kg	36	95	17	0,55 NS
Halof. 24 mg/kg	36	90	18	
Chloroq. 10mg/kg	40	94	17	
TOTAL	112	93	17	

Tableau n°10 : Tension systolique moyenne en fonction des groupes à J2.

	N	M	ET	F
Halof.16mg/k	35	92	15	1,93 NS
Halof.24mg/k	36	85	12	
Chloroq.10mg/kg	40	90	16	
TOTAL	111	89	15	

Tableau n°11 : Tension systolique moyenne des grpupes à J3.

	N	M	ET	F
Halof.16mg/k	36	94	17	0,39 NS
Halof.24mg/k	36	91	21	
Chloroq.10mg/kg	40	95	19	
TOTAL	112	94	19	

Tableau n° 12 : Tension systolique moyenne des groupes à J4

c) Pulsations :

L'analyse des tableaux 13 à 17 permet de faire les mêmes constatations que pour la tension artérielle systolique moyenne: pas de différence entre les 3 groupes avant traitement et pas de modifications du rythme cardiaque après traitement.

	N	M	ET	F
Halof.16mg/k	36	111	26	2 NS
Halof.24mg/k	35	115	25	
Chloroq.10mg/ /kg	41	113	20	
TOTAL	112	113	23	

Tableau n°13 : Pulsations cardiaques moyennes en fonction des groupes à J0.

	N	M	ET	F
Halof.16mg/kg	36	109	20	0,47 NS
Halof.24mg/kg	36	114	20	
Chloroq.10mg/ kg	41	111	21	
TOTAL	113	111	20	

Tableau n°14 : Pulsations cardiaques moyennes en fonction des groupes à J1.



	N	M	ET	F
Halof.16mg/kg	36	107	20	1,43 NS
Halof.24mg/kg	36	115	20	
Chloroq.10mg/k	40	108	21	
TOTAL	112	110	20	

Tableau n°15 : Pulsations cardiaques moyennes en fonction des groupes à J2.

	N	M	ET	F
Halof.16mg/kg	35	109	21	0,61 NS
Halof.24mg/kg	36	110	21	
Chloroq.10mg/k	40	105	21	
TOTAL	111	108	21	

Tableau n°16 : Pulsations cardiaques moyennes en fonction des groupes à J3.

	N	M	ET	F
Halof.16mg/kg	36	105	17	0,15 NS
Halof.24mg/kg	36	106	17	
Chloroq.10mg/k	40	107	24	
TOTAL	112	106	19	

Tableau n°17 : Pulsations cardiaques moyennes en fonction des groupes à J4.

En résumé, on peut dire que l'administration de l'halofantrine à 16 ou 24 mg/kg ne provoque pas de modifications tensionnelles, de tachycardie ou de bradycardie.

4-2-2. Modifications séro-hématologiques :

L'étude comparative a porté sur 5 paramètres (leucocyte avec formule différentielle, hémoglobine pondérale, urée, transaminases SGOT et SGPT) dosés selon les méthodes décrites dans le chapitre méthodologie, avant et 3 jours après traitement.

Pour chaque paramètre, nous disposons donc d'une série appariée de résultats que nous avons analysée de la manière suivante :

- description et comparaison (test F) des valeurs moyennes avant et après traitement

- recherche d'une modification statistiquement significative par la comparaison des valeurs moyennes de la différence (valeur à J0 moins valeur à J3) :

Cette méthode recommandée par D. SCHARTZ consiste à comparer à la valeur zéro la moyenne des différences par le test t de Student selon la formule :

$$t = \frac{|m - 0|}{\frac{ET}{\sqrt{N}}} \quad \text{avec}$$

t = importance de l'écart selon le test t de Student,

m = moyenne de la différence J0 - J3

ET = écart - type de m

N = effectif

Elle nécessite les commentaires suivants :

- l'hypothèse qui est testée est simple :

Si le phénomène étudié (traitement) n'entraîne pas de modification, la comparaison de la moyenne des différences observées ne doit pas s'écarter de la valeur zéro.

- Si  $t$  est inférieur à la valeur lue dans la table (cf annexe) pour le nombre de degré de liberté  $ddl = N - 1$  et le risque 5 %, la moyenne des différences ne diffère pas statistiquement de zéro, donc le phénomène étudié n'a pas entraîné de modification.

- Dans le cas contraire, la moyenne diffère significativement de la valeur zéro et le risque d'erreur indiqué par la table de  $t$  fixe le degré de signification.

- Si la moyenne  $m$  a une valeur négative cela signifie que le traitement a entraîné une augmentation moyenne du paramètre étudié, et inversement, si  $m$  est de signe positif, une diminution.

Enfin, la méthode employée n'est valable que si la différence est distribuée selon la loi normale, condition à priori vérifiée pour les paramètres sanguins étudiés.

#### 4-2-2-1. Analyse inter-groupe :

##### Description et comparaison des groupes avant et après traitement (tableaux n°s 18 à 21)

L'analyse verticale des tableaux n°s 18 à 21 ne révèle aucune différence statistiquement significative dans la comparaison des moyennes des 3 groupes avant traitement et 3 jours après.

On peut donc conclure que les 3 groupes :

A = Halofantrine 16 mg / kg

B = Halofantrine 24 mg / kg

C = Chloroquine 10 mg / kg

étaient initialement homogènes avant traitement vis-à-vis des paramètres étudiés, ainsi que 3 jours après.

#### 4-2-2-2. Analyse intra-groupe :

##### Recherche d'une modification entre J0 et J3 dans chaque groupe : (tableaux 22 à 25)

La lecture de la colonne "test  $t$ " montre que pour chaque groupe A, B, C, et pour chaque paramètre (tableaux 22 à 25) aucune différence statistiquement significative n'a pu être mise en évidence.

Tableau 18 : Leucocytes et formule différentielle selon les groupes avant traitement et 3 jours après.

	Avant traitement				Test F	3 jour après traitement				Test F
	N	M	ET			N	M	ET		
Leucocytes /mm <sup>3</sup>	Groupe A	31	11.129	7825		32	10734	8138		
	B	31	9842	2582	0,45	31	10877	3622	0,09	
	C	36	11108	6754	NS	35	10300	4607	NS	
	TOTAL	98	10714	6149		98	10624	572		
Poly-Neutrophiles /mm <sup>3</sup>	Groupe A	31	3572	1954		31	3540	2491		
	B	29	3771	1854	0,77	29	3610	1124	0,04	
	C	36	4247	2829	NS	35	3690	2175	NS	
	TOTAL	96	3886	2292		95	3617	2018		
Poly-Eosinophiles /mm <sup>3</sup>	Groupe A	31	898	1706		31	607	604		
	Groupe B	29	423	502	2,22	29	728	773	0,65	
	Groupe C	36	400	532	NS	35	531	692	NS	
	TOTAL	96	568	1072		95	616	689		
Poly-Basophiles /mm <sup>3</sup>	Groupe A	31	14	40		31	15	36		
	B	29	6	25	1,04	29	30	53	1,63	
	C	36	95	456	NS	35	11	38	NS	
	TOTAL	96	42	281		95	18	43		
Lymphocytes /mm <sup>3</sup>	Groupe A	31	6136	4439		31	5847	5085		
	B	29	5032	1885	0,69	29	5955	2780	0,09	
	C	36	5881	4356	NS	35	5582	2828	NS	
	TOTAL	96	5707	3804		95	5782	3671		
Monocytes /mm <sup>3</sup>	Groupe A	31	518	444		31	623	800		
	B	29	441	261	0,34	29	498	268	0,91	
	C	36	475	354	NS	35	456	299	NS	
	TOTAL	96	479	360		95	523	513		

Hémoglobine g/dl	Avant traitement				3 jours après traitement			
	N	M	ET	Test F	N	M	ET	Test F
Groupe A	34	12,3	1,6		31	11,8	1,2	
Groupe B	35	12,3	1,6	2,06	31	11,5	1,4	0,74
Groupe C	37	12,9	1,3	NS	35	11,9	1,5	NS
TOTAL	106	12,5	1,5		97	11,7	1,4	

Tableau n° 19 : Hémoglobine pondérale en g/dl selon les groupes avant traitement et 3 jours après.

Urée mmol/l	Avant traitement				3 jours après traitement			
	N	M	ET	Test F	N	M	ET	Test F
Groupe A	33	3,4	1,6		34	2,7	1,1	
Groupe B	30	3,9	1,3	2,42	32	2,8	1,5	0,17
Groupe C	38	3,2	1,1		37	2,6	1	NS
TOTAL	101	3,5	1,4		107	2,7	1,2	

Tableau 20 : Urée sanguine en mmol/litre selon les groupes avant traitement et 3 jours après.

	Avant traitement				3 jours après traitement			
	N	M	ET	Test F	N	M	ET	Test F
SGOT UI/1	Groupe A				Groupe A			
	35	10,29	6,98		34	9,76	9,35	
	Groupe B				Groupe B			
	34	11,38	8,72	1,04 NS	33	11,42	7,36	0,91 NS
Groupe C				Groupe C				
39	8,95	5,87		37	9,03	5,54		
TOTAL				TOTAL				
108	10,15	7,22		104	10,03	7,55		
SGPT UI/1	Groupe A				Groupe A			
	35	8,97	5,66		34	7,68	4,44	
	Groupe B				Groupe B			
	34	9,94	5,2	2,15 NS	33	8,76	4,34	0,58 NS
Groupe C				Groupe C				
39	7,64	3,24		37	8,16	3,54		
TOTAL				TOTAL				
108	8,8	4,82		104	8,19	4,09		

Tableau 21 : Transaminases en UI/1 selon les groupes avant traitement et 3 jours après.

Tableau n° 22 : Leucocytes et formule differentielle selon les groupes : moyenne des différences Jo - J3

		Moyenne des différences Jo - J3			
		N	M	ET	test t
Leucocytes /mm <sup>3</sup>	Groupe A	29	372	3846	0,52
	Groupe B	29	- 1162	4714	1,30
	Groupe C	32	1181	4982	1,34
	TOTAL	90	166	4071	0,38
Poly. neutrophiles /mm <sup>3</sup>	Groupe A	28	151	2319	0,34
	Groupe B	25	- 78	1542	0,25
	Groupe C	32	720	2772	1,46
	TOTAL	85	298	2315	1,18
Poly. eosinophiles /mm <sup>3</sup>	Groupe A	28	296	1623	0,96
	Groupe B	25	- 254	1601	0,84
	Groupe C	32	- 125	503	1,40
	TOTAL	85	- 24	1047	0,21
Poly. basophiles /mm <sup>3</sup>	Groupe A	28	- 1	54	0,09
	Groupe B	25	- 24	60	1,80
	Groupe C	32	95	488	1,09
	TOTAL	85	28	304	0,85
Lymphocytes /mm <sup>3</sup>	Groupe A	28	165	2500	0,35
	Groupe B	25	-752	2768	1,36
	Groupe C	32	482	2761	0,98
	TOTAL	85	14	2698	0,0(5)
Monocytes /mm <sup>3</sup>	Groupe A	28	-159	538	1,56
	Groupe B	25	- 1	357	0,01
	Groupe C	32	25	396	0,35
	TOTAL	85	-43	441	0,90

		Moyenne des différences Jo - J3			
		N	M	ET	Test t
Hémoglobine pondérale g/dl	Groupe A	29	- 0,85	1,2	0,86
	Groupe B	31	- 0,86	1,8	0,68
	Groupe C	32	- 1,04	1,6	03,71
	TOTAL	92	- 0,05	1,6	0,05

Tableau 23 : Hémoglobine en g/dl selon les groupes  
moyenne des différences Jo - J3

		Moyenne des différences Jo - J3			
		N	M	ET	Test t
Urée sanguine mmol/l	Groupe A	31	0,75	1,88	1,71
	Groupe B	27	1,26	2,17	1,79
	Groupe C	36	0,66	1,61	1,86
	TOTAL	94	0,86	1,87	

Tableau 24 : Urée sanguine en mmol/l selon les groupes  
moyenne des différences Jo -J3



		<u>Moyenne des différences Jo - J3</u>			
		N	M	ET	! Test t
! Transaminase ! SGOT ! UI/1	! Groupe A !	33	0,67	12,2	! 0,31
	! Groupe B !	31	- 0,16	10,9	! 0,08
	! Groupe C !	37	- 0,54	8,4	! 0,39
	! TOTAL !	101	- 0,03	10,5	! 0,03
! Transaminase ! SGPT ! UI/1	! Groupe A !	33	1,21	6,06	! 1,15
	! Groupe B !	31	1,23	7,26	! 0,94
	! Groupe C !	37	- 0,41	5,2	! 0,48
	! TOTAL !	101	0,62	6,2	! 1,00

Tableau 25 : Transaminases selon les groupes. Moyennes des différences.

De ce qui précède, on peut donc conclure que l'administration du chlorhydrate d'halofantrine à raison de 16 ou 24 mg / kg, ou de chloroquine à raison de 10 mg/kg n'a entraîné aucune modification biologique des fonctions hématologiques, hépatiques et rénales dans l'échantillon étudié.

4-3. Résultats de la 2ème phase :

4-3-1. Efficacité gamétocytaire :

	J0	J1	J2	J3	J4	J7	J14
N	134	127	127	126	104	80	42
M	0,09	0,009	0,02	0,09	0,12	0,10	0,02
ET	0,41	0,08	0,17	0,39	0,37	0,42	0,18

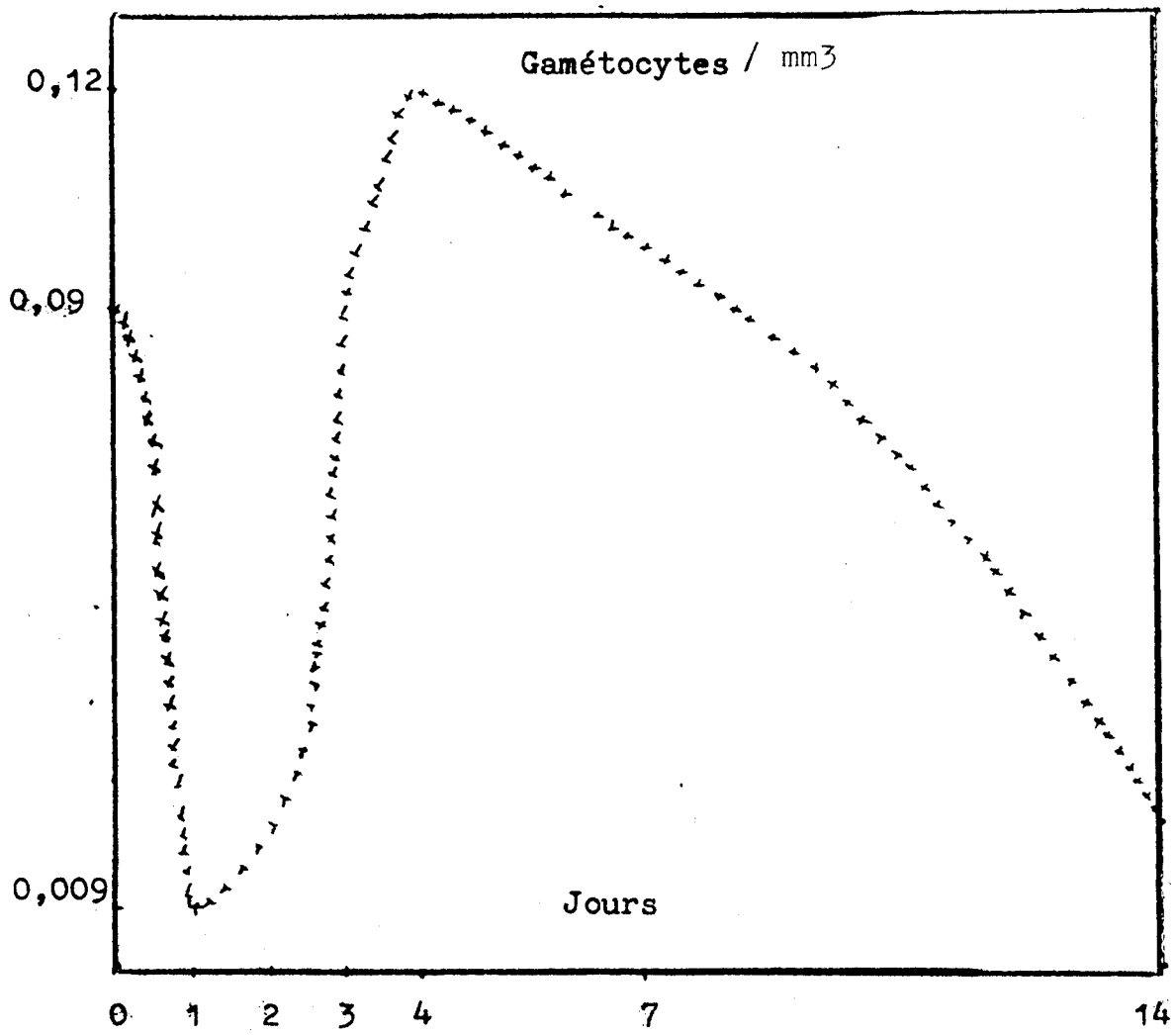
Tableau n° 26 : Evolution des gamétocytes de J0 à J14 (moyennes géométriques).

Ces résultats confirment les précédents :

L'évolution de la parasitémie moyenne à gamétocytes de Plasmodium falciparum chez les sujets traités par 16 mg/kg d'halofantrine en prise unique (tableau n° 26) montre des fluctuations qui paraissent indépendantes de la prise de l'anti-paludique.

Ces faits sont exprimés également dans la figure n°2.

Ils prouvent une fois de plus l'inefficacité de l'halofantrine sur les gamétocytes.



4-3-2. Tolérance :

a) Symptômes :

Les symptômes digestifs à type de diarrhée, de douleurs abdominales ou de vomissement se répartissent de la façon suivante :

- 11 nouveaux cas, soit 8,2 %
- 14 cas guéris, c'est-à-dire présentent l'un des symptômes uniquement avant traitement, soit 10 %
- 12 persistances des symptômes au cours de la surveillance clinique soit 9 %

Les autres symptômes cliniques sont négligeables.

b) Tension artérielle systolique :

La tension systolique moyenne exprimée en cm /Hg varie très peu au cours de la surveillance clinique et fluctue entre 10 et 10,5 cm de Hg. (tableau n° 27)

	J0	J1	J2	J3	J4
N	131	129	121	131	113
M	10,5	10,0	10,1	10,1	10,1
ET	2,1	1,5	1,5	1,5	1,4
Valeur mini	6	6	7	8	8
Valeur maxi	19	14	16	15	14

Tableau n° 27 : Evolution de la tension artérielle systolique moyenne (en cm/Hg).

c) Pulsations :

	J0	J1	J2	J3	J4
Effectif	134	131	131	131	113
Moyenne	115	106	106	105	106
Ecart-type	18,7	15,8	15,9	13,4	13,7
Valeur mini	72	72	72	72	80
Valeur maxi	164	150	160	160	152

Tableau n° 28 : Evolution des pulsations cardiaques (par minute).

La fréquence cardiaque moyenne est restée stable entre 115 / minute et 105 / minute.

d) Modifications séro- hématologiques :

Nous rapportons dans le tableau n° 29 les moyennes des paramètres étudiés avant et après traitement, ainsi que les moyennes des différences avant - après traitement.

L'analyse de la colonne "test t" montre les faits suivants

- augmentation significative des leucocytes à J3 (t= 3,95 p<0,001) portant sur les polynucléaires éosinophiles (t = 2,78 p<0,01) et sur les lymphocytes (t = 4,76 p<0,001)
- diminution significative de l'urée à J3 (t= 2,50 p<0,02)
- augmentation significative des transaminases SGPT à J3 (t = 2,62 p = 0,01)

Ces faits méritent quelques commentaires :

- les modifications significatives portant sur les leucocytes, l'urée et les transaminases SGPT restent en moyenne dans la limite des valeurs normales.
- leurs valeurs extrêmes figurent dans le tableau n°30.

	Avant Traitement			3ème Jour après traitement			Moyenne des différences JO - J3			Test t
	N	M	ET	N	M	ET	N	M	ET	
Leucocytes /mm <sup>3</sup>	131	8226	3062	90	9336	5032	88	-1518	3592	3,95 P<0,001
Poly-neutro /mm <sup>3</sup>	129	2940	1359	90	3087	1926	87	- 240	1861	1,20 NS
Poly-éosino /mm <sup>3</sup>	129	568	483	90	937	1286	87	- 355	1186	2,78 P<0,01
Poly-baso /mm <sup>3</sup>	129	17	42	90	22	44	87	- 2	62	0,30 NS
Lymphocytes /mm <sup>3</sup>	129	4119	2213	90	4841	3043	87	-1055	2063	4,76 P<0,001
Monocytes /mm <sup>3</sup>	129	551	368	90	513	375	87	20	388	0,48 NS
Hémoglobine g / dl	131	10,7	1,8	91	10,8	1,3	89	0,13	1,13	1,08 NS
Urée /mmol /l	131	3,3	1,3	71	2,8	1,5	70	0,6	2	2,50 P<0,02
Transa-SGOT ui / l	131	9	4	91	10	5	89	- 1	6	1,57 NS
Transa-SGPT ui / l	131	12	12	91	17	14	89	- 5	18	2,62 P<0,01

Tableau n° 29 : Analyse des modifications séro-hématologiques.

	Minimum	Maximum
Leucocytes	800	46.800
Urée	0,2	9,8
Transa-SGPT	3	70

Tableau n° 30 : Valeurs extrêmes des leucocytes, de l'urée et des SGPT après traitement.

18 sujets ont présenté des transaminases SGPT supérieures à 25 ui / l après traitement parmi lesquels un seul (le n° 131) avait des transaminases SGPT légèrement augmentées avant traitement (28 ui/l).

<u>N° Dossier</u>	<u>SGPT à J0</u>	<u>SGPT à J3</u>
5	22	26
11	24	29
12	23	65
20	19	33
35	10	49
46	18	30
47	9	70
71	8	32
79	5	26
80	12	50
97	18	70
131	28	38
139	5	28
167	14	32
178	4	44
183	6	38
272	8	43
280	10	56

- Ces modifications n'ont pas été trouvées dans l'analyse portant sur la première phase randomisée (tabl.n°s 22-24-25).



Cependant, ces modifications portent sur un échantillon plus important de sujets qui se différencient des autres non seulement dans le temps et dans l'espace, mais aussi et surtout par la prise unique non fractionnée de 16 mg / kg de chlorhydrate d'halofantrine.

V°/C O N C L U S I O N

Au lendemain de l'Indépendance, les dispositions suivantes ont été élaborées pour régir les dépôts :

- l'arrêté n°61-15 MSP du 9 Janvier 1961 pris conformément aux statuts de la Pharmacie Populaire et portant modalités d'organisation de celle-ci ;

- la circulaire 221 PPM-NS du 20 Juillet 1976, abrogeant la circulaire n°118 PPM-D du 1er Juin 1974, portant conditions d'exploitation des dépôts agréés en République du Mali: la raison de cette abrogation porte sur l'application immédiate de la remise à consentir aux dépositaires dans les "officines" et les succursales. Ce qui n'était possible auparavant qu'au seul niveau de la Direction de la Pharmacie Populaire.

2) Le dépôt de médicaments désigne un point de vente agréé par la Pharmacie Populaire dans une localité où celle-ci n'est pas représentée par une "succursale" et appartenant à une personne physique ou à une collectivité privée.

La circulaire n°221 du 20 Juillet 1976 précise que le dépôt doit cesser toute activité immédiatement à l'ouverture d'une "succursale" dans la même localité.

Donc le dépôt de médicaments se caractérise par les éléments suivants :

- son appartenance à une ou plusieurs personnes autres que l'Etat,

- une existence juridique précaire : la circulaire reproduit ici un principe contenu dans les dispositions anciennes notamment le décret n°55-1122 du 16 Août 1955.

En effet, ce décret, pour garantir aux pharmaciens un minimum de compensation à l'égard du dépositaire qui n'était pas pourvu du diplôme de pharmacien, imposait une distance de vingt (20) kilomètres entre une officine et un dépôt.

Il faut noter que le dépôt de médicaments et l'"officine" de la Pharmacie Populaire présentent les mêmes caractéristiques : tous les deux sont gérés par des non-pharmaciens. En vertu de quelle stipulation le gérant du dépôt de médicaments devait-il fermer sa boutique à l'ouverture d'une succursale ?

La réponse est certainement donnée par le fait que l'Etat entendait protéger le secteur de la distribution au Public des médicaments par les "officines" et "succursales" de la Pharmacie Populaire conformément aux recommandations du Statut général des Entreprises Nationales : "Les entreprises nationales sont protégées par l'Etat" (Article 2 de l'ordonnance n°69-23 du 11 Avril 1969 portant statut général des entreprises nationales).

3) La circulaire n°221 PPM-NS renferme un certain nombre de principes que nous allons analyser :

Dispositions tendant à assurer la protection de la Santé Publique :

a) Agrément délivré par le Directeur de la Pharmacie Populaire :

Conformément aux dispositions de la lettre circulaire sus-mentionnée, l'agrément est délivré pour l'exploitation d'un seul dépôt sans précision sur la qualification professionnelle du postulant. Mais cette lacune se trouve comblée par la même circulaire qui mentionne que l'agrément ne sera délivré que lorsque le dépositaire ait fait preuve :

- de bonne moralité,
- de garantie de paiement,
- qu'il dispose d'un minimum de connaissance technique.

Mais ce niveau de formation du dépositaire n'est pas précisé.

b) L'ouverture d'un dépôt est subordonnée à l'existence préalable d'un dispensaire :

Selon l'esprit de la circulaire, les médicaments doivent être prescrits par un médecin ou à défaut par un Agent de Santé, et leur vente est soumise à la présentation d'une ordonnance. En outre, pour rapprocher les médicaments des populations des localités éloignées, la Pharmacie Populaire du Mali (P.P.M.) motivait les dépositaires en leur

accordant des remises dans les conditions suivantes :

- remise de 20 % sur la première commande avec paiement de 50 % au comptant, le reliquat, soit 50 % étant payable par tranches échelonnées sur 3 à 6 mois ;
- remise de 15 % sur les commandes suivantes qui doivent être réglées au comptant.

c) Le dépositaire ne peut vendre les médicaments que dans la localité où il est établi. Il ne peut en outre vendre les médicaments en dehors des frontières du Mali.

~~Ces mesures avaient pour but d'empêcher les dépositaires de pratiquer le trafic des médicaments.~~

Nos observations à propos de la circulaire n°221 PPM-NS du 20 Juillet 1976

~~Selon le "Larousse élémentaire" une circulaire est une lettre adressée à plusieurs personnes. Or il convient de retenir qu'une lettre n'a pas de caractère obligatoire. Toutefois, la circulaire renferme des mesures saines mais dont le suivi normal aurait dû être sous tendu soit par des textes juridiques, soit par des moyens de contrôle efficaces de ces dépôts. Mais malheureusement, cette disposition complémentaire n'a pas été envisagée.~~

L'ouverture d'un dépôt est subordonnée à l'autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé Publique. On peut rapporter les cas suivants :

- Par décision n°374 MSP en date du 9 Novembre 1960, Mr. Guimba (T), commerçant à Toukoto, Cercle de Kita, est autorisé à ouvrir dans cette localité un dépôt de médicaments conformément aux textes en vigueur.

- Par décision n°382 M.S.P. en date du 11 Novembre 1960, Mr. Bassi (S), commerçant à Bamako, ... à ouvrir un dépôt de médicaments conformément aux textes en vigueur.

Avec l'évolution du statut de la Pharmacie Populaire du Mali, notamment le changement de sa tutelle en 1973, l'autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé Publique pour l'ouverture d'une "officine" ou d'une "succursale" ou d'un dépôt, n'était plus requise.

C. INSPECTION DES "OFFICINES" ET DES DEPOTS AGREES  
PAR LA PHARMACIE POPULAIRE :

La Pharmacie Populaire du Mali est dotée d'une structure interne chargée de l'inspection des "officines" et des dépôts : il s'agit du Service de l'Inspection et du Contentieux créé suivant la lettre circulaire du Directeur en date du 7 Avril 1975 :

L'Inspecteur chargé du contentieux et de l'inspection des divisions, des officines, succursales et dépôts agréés a pour rôle de : —

1° Veiller à l'existence dans les "officines" et succursales des spécialités disponibles au magasin de distribution et au magasin de stock en relation avec les pharmaciens-chefs de divisions.

2° Contrôler la bonne conservation des produits et de faire parvenir le relevé des rossignols et des périmés.

3° Contrôler la bonne présentation de l'"officine" et les méthodes d'accueil de la clientèle.

4° Contrôler la conformité des prix de vente marqués sur tous les produits, la tenue régulière du brouillard de caisse.

5° Arrêter et de contrôler la caisse et d'en faire rapport à la Direction.

6° Transmettre les doléances du Personnel à la Direction.

7° Suivre tout le contentieux de la société.

8° Tenir le procès-verbal du Comité de gestion.

Ceci constituait le principe d'un contrôle interne au sein de la Pharmacie Populaire. Nous pouvons constater que

la circulaire précitée ne précise ni les modalités ni la fréquence de ce contrôle. En outre la circulaire ne fait pas état de l'inspection des dépôts de médicaments.

Rappelons que les prescriptions d'une circulaire ont simple valeur d'observation et ne peuvent avoir le caractère d'une obligation légale. Par ailleurs, même si des dispositions juridiques antérieures posaient le principe d'une inspection des officines et des dépôts, elles ne mentionnaient pas ses modalités. A titre d'exemples, on peut citer les textes suivants :

- Le décret n°263 PGRM du 21 Juillet 1961 portant réorganisation des services médico-sanitaires (Inspection Générale du Service National de la Santé Publique). Rappelons que l'Inspection de la Santé était organisée en quatre (4) divisions :

- . la division de l'administration des soins hospitaliers et de l'assistance médicale,
- . la division de la Médecine Préventive, de l'Hygiène, de l'Epidémiologie et de la Prophylaxie,
- . la division de la pharmacie et de l'équipement technique,
- . la division des laboratoires et instituts spécialisés.

Il appartenait à la division de la pharmacie et de l'équipement technique, entre autres missions, de réglementer, de contrôler les pharmacies, les dépôts de médicaments et les laboratoires d'analyses biologiques et chimiques (Article 15).

On remarque aisément que ce décret pose uniquement le principe de l'inspection des officines et des dépôts sans fournir d'autres précisions.

- La même constatation est valable pour l'arrêté n°61-15 MSP du 9 Janvier 1961 portant modalités de fonctionnement de la Pharmacie Populaire : l'article 9 dudit arrêté pose en son alinéa 5è le même principe de contrôle des dépôts de médicaments tout en restant muet sur celui des officines.

Ces dispositions que nous venons d'énumérer, bien qu'insuffisantes, ont eu l'honneur d'ébaucher la règle de l'inspection des officines et des dépôts. Par suite, on notera avec regret, et cela jusqu'à une date très récente, que les textes ultérieurs concernant l'inspection de la santé ne font pas mention d'un contrôle des "officines" et des dépôts. A titre d'illustrations, on peut citer les textes suivants :

- l'ordonnance n°49/CMLN du 31 Août 1973 portant création d'une Inspection auprès du Ministre chargé de la Santé Publique et des Affaires Sociales,

- et l'ordonnance n°82-37 du 2 Novembre 1982 abrogeant la première et portant création d'une Inspection de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

En rapprochant ces deux dispositions, on constate que : l'article 2 de l'ordonnance n°49/CMLN définit les missions de l'Inspection de la Santé Publique comme suit : "Sous l'autorité directe du Ministre chargé de la Santé Publique, l'Inspection de la Santé a pour missions :

- l'inspection systématique des formations sanitaires et de tous les services et institutions relevant du Ministère de la Santé Publique, en veillant notamment à la bonne administration de la médecine et à la saine gestion de ces institutions ;

- d'effectuer des enquêtes, des missions spéciales d'information et des études pour le compte du Ministère de la Santé Publique ;

- de contribuer à l'éducation professionnelle et civique des agents de la Santé Publique.

Et l'article 2 nouveau élargit les missions de l'Inspection de la Santé à :

- l'évaluation des objectifs de politique économique relatifs au secteur de la Santé Publique et des Affaires Sociales, et au contrôle de l'exécution des mesures prises pour atteindre ces objectifs ;

- l'examen du fonctionnement de tous les services en vue de déterminer si des modifications d'ensemble ou de



détail doivent être apportées ou si des mesures générales ou particulières doivent être prises en ce qui concerne leur gestion.

Il convient de noter qu'à partir de l'année 1973 la Pharmacie Populaire était placée sous l'autorité du Ministre chargé de la Tutelle des Sociétés et Entreprises d'Etat (M.T.S.E.E.). C'est la raison pour laquelle les deux (2) dispositions sus-mentionnées ne font pas état de l'inspection des officines et des dépôts agréés par la Pharmacie Populaire. Ainsi le Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales (MSP-AS) n'avait plus un droit de regard sur les activités de la Pharmacie Populaire. Car il existait une Inspection rattachée au M.T.S.E.E. et chargée du contrôle des Sociétés et Entreprises d'Etat. Quelles étaient les missions de cette Inspection ?

Rappelons tout d'abord que l'Inspection des Sociétés et Entreprises d'Etat a été créée suivant l'ordonnance n°74-29 du 31 Juillet 1974 et le décret n°128 PG-RM porte ses modalités d'organisation et de fonctionnement. Les missions de l'Inspection des Sociétés et Entreprises d'Etat sont définies à l'Article 2 du décret précité : il s'agit :

- de contrôler et d'inspecter systématiquement toutes les Sociétés et Entreprises d'Etat et les Sociétés d'économie mixte placées sous la tutelle du Ministre de Tutelle des Sociétés et Entreprises d'Etat ;

- d'effectuer pour le compte dudit Ministre des enquêtes, missions spéciales d'information et d'étude ;

- de contribuer à la formation professionnelle et à l'éducation civique du personnel des organismes dont elle vérifie la gestion.

On peut noter que le dernier alinéa de l'article dont nous venons de reproduire ci-dessus les dispositions, laisse entendre que l'Inspection des Sociétés et Entreprises d'Etat est essentiellement investie d'une mission de contrôle de la gestion desdites Sociétés. Cette hypothèse, même si elle n'est pas explicitement indiquée par l'article 2 en question,

paraît se confirmer pour la raison qu'il y a eu des Inspecteurs administrateurs civils et agents des services économiques.

Certes, l'Inspection des Sociétés et Entreprises d'Etat a toujours rempli des missions assez nobles : par exemple en 1985, il a été saisi des médicaments en fraude en provenance surtout des pays limitrophes, notamment l'Algérie. Cependant, il est inutile de préciser qu'en pareille situation, des notions fondamentales intimes à la supervision des officines et des dépôts puissent échapper au service chargé de l'Inspection des Sociétés et Entreprises d'Etat. Car, à notre avis, un contrôle des officines et des dépôts impose, outre des aptitudes en gestion, des compétences assez larges en pharmacie.

Or l'ordonnance n°74-29 CMLN portant création de l'Inspection des Sociétés et Entreprises d'Etat ne fait mention d'aucune coopération entre cette Inspection et les structures du Ministère de la Santé Publique (notamment celles chargées de la pharmacie) ; même son décret d'application n°128 PG-RM ne fait état de cette précision. Si le concours du Ministère de la Santé Publique a dû être sollicité, il a été initié par les circonstances.

Après cette analyse, le devoir nous oblige de définir le rôle exact d'un service chargé de l'inspection des officines et des dépôts, en vue de mieux apprécier l'importance que peut jouer un tel service dans la sauvegarde de la santé. Il faut retenir que l'essentiel des activités d'une institution semblable se résume :

- à la recherche des fraudes sur les médicaments vendus ou mis en vente dans les "officines" et les dépôts ;
- à la vérification des normes de qualité et de quantité des médicaments. A ces titres, il peut être procédé à des prélèvements d'échantillons pour analyses ;
- à l'observation dans les officines et les dépôts des dispositions légales ou réglementaires :

. tenue correcte d'une officine :

\* maintien des conditions d'hygiène et

de bonne conservation des médicaments ;

\* inscription obligatoire des produits renfermant des substances vénéneuses dans l'ordonnancier. La tenue de l'ordonnancier dans l'officine ou le dépôt impose la vente des substances vénéneuses sur production d'une ordonnance. Et les médicaments portés sur l'ordonnance doivent y être inscrits en leur affectant un numéro suivant l'ordre d'inscription ;

\* existence obligatoire dans l'officine ou le dépôt d'une bibliographie comportant certains documents utiles tels que le Vidal, le formulaire thérapeutique, le Guide Dorvault, etc...

. respect de la déontologie pharmaceutique qui exige la préservation en premier lieu de la santé des malades au profit des intérêts économiques.

Telle doit être la conduite de tout service chargé du contrôle des officines et des dépôts de médicaments. Toutefois, force nous est de reconnaître qu'il existait, pour les raisons que nous avons déjà évoquées, un défaut d'inspection des officines et des dépôts agréés par la Pharmacie Populaire.

Il sera remédié à cette insuffisance avec l'ordonnance n°84-17 du 19 Juin 1984 qui apportait des modifications à l'ordonnance n°82-37 du 2 Novembre 1982 portant création d'une Inspection de la Santé Publique et des Affaires Sociales. Désormais, les "officines" de la Pharmacie Populaire et les dépôts sont soumis à la supervision et au contrôle du Ministre de la Santé Publique par l'intermédiaire de l'Inspection de la Santé. En effet il est stipulé à l'Article 2 alinéa 2 de l'ordonnance n°84-17 PRM que l'Inspection de la Santé a pour mission "... de contrôler et d'inspecter les activités des organismes et des agents opérant dans le domaine pharmaceutique sur l'ensemble du territoire national..."

De cette étude nous retiendrons que :

Le secteur de la distribution au Public des médicaments

a connu un essor considérable avec la création de la Pharmacie Populaire qui est la structure chargée d'assurer la couverture pharmaceutique nationale. Aussi, la Pharmacie Populaire du Mali (P.P.M.) a entrepris de créer des "officines" et des dépôts de médicaments sur toute l'étendue du territoire national. On compte, à l'heure actuelle, 99 "officines" de la Pharmacie Populaire et 314 dépôts agréés à travers toute la République. C'est dire que la Pharmacie Populaire a largement réussi la mission qui lui était dévolue.

Four des raisons socio-économiques, la gestion des "officines" d'Etat a été confiée à des infirmiers et à des agents ayant une certaine aptitude en gestion. Depuis, nous notons une modification sensible dans l'activité traditionnelle d'une officine : la disparition du préparatoire ou la perte de son usage pour les pharmacies qui en disposaient. Faute de pharmaciens dans ses points de vente, la Pharmacie Populaire a centralisé toutes ses préparations à un seul niveau. Or la tradition pharmaceutique exige que chaque officine soit dotée d'un préparatoire et soit outillée en conséquence. Compte tenu de ce qui précède, l'activité d'une "officine" s'est essentiellement restreinte à la vente des médicaments.

Qu'est-ce qui garantit cette vente ? L'Etat entendait faire observer certaines mesures, notamment en instituant comme préalable à toute délivrance de médicaments la présentation obligatoire d'une ordonnance émanant d'un praticien qualifié ou à défaut d'un agent technique de Santé. Toutefois, la pratique quotidienne nous a révélé que cette procédure était facultative. En outre, l'inscription des médicaments renfermant des substances vénéneuses dans le registre de l'ordonnancier n'était prévue par aucune disposition légale ou réglementaire. Comme si l'"officine" n'entendait faire prévaloir que ses intérêts économiques. A ce titre, il convient de rappeler que la Pharmacie Populaire est chargée d'une mission de rentabilité économique et financière.

Toutes ces insuffisances sont consécutives à l'ébranlement de l'édifice pharmaceutique marqué par l'ordonnance

n°71-11 du 13 Mars 1971. A partir de cet instant le Ministère de la Santé Publique perdait tout droit de contrôle des "officines" et des dépôts de médicaments.

Parmi d'autres inconvénients créés par cette situation, il convient à juste titre de mentionner le tort apporté à la profession pharmaceutique : le gérant non-pharmacien est investi de tout pouvoir dans la dispensation des médicaments. En effet il peut prodiguer des conseils aux malades ou proposer des médicaments ; toutes prérogatives reconnues aux seuls pharmaciens. Ainsi, le gérant non-pharmacien est devenu si célèbre qu'il est injustement appelé "Pharmacien" par nombre de malades.

Pour remédier à ces lacunes et pour réhabiliter les pharmaciens dans leurs droits, il a fallu édicter de nouvelles dispositions juridiques assez formelles.

## CHAPITRE II : ETABLISSEMENTS DE DISTRIBUTION AU PUBLIC DE MEDICAMENTS A PARTIR DE 1985

L'année 1985 marque un tournant décisif dans l'histoire de la Pharmacie au Mali. En effet, de l'accession de notre pays à l'Indépendance en 1960 jusqu'en 1985, les professions sanitaires étaient exercées exclusivement par des fonctionnaires de l'Etat et pour le compte de l'Etat. Aussi, les établissements pharmaceutiques relevaient du domaine exclusif de l'Etat.

Avec l'option politique définie par le Parti en matière de développement économique, à savoir une Economie Nationale Indépendante et Planifiée fondée sur la co-existence de trois (3) secteurs : étatique, mixte et privé, le Conseil National de l'Union Démocratique du Peuple Malien (U.D.P.M.), lors de sa session ordinaire des 28, 29 Février et 1er Mars 1984, a donné mandat aux instances législatives et gouvernementales de mettre en œuvre la privatisation des professions médicale et vétérinaire.

Ainsi, fut promulguée le 22 Juin 1985, la loi n°85-41 AN-RM portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires dont les missions définies dans son Article 3 consistent en :

- la protection générale de la Santé Publique,
- la promotion socio-économique du pays,
- l'amélioration de la couverture sanitaire du pays,

Les professions sanitaires concernées par la privatisation sont :

- la médecine,
- la pharmacie,
- l'odonto-stomatologie,
- le génie sanitaire.

Il convient de rappeler certaines dispositions de cette loi qui doivent retenir notre attention, notamment :

- L'Article 6 qui précise que l'exercice à titre privé d'une profession sanitaire est incompatible avec :

- a) tout emploi de gérant, de Directeur ou d'Administrateur de société autre que médicale ou pharmaceutique,
- b) toute espèce de négoce ; notons que cet alinéa ne s'applique pas aux membres des professions pharmaceutiques,
- c) tout emploi public.

Cet article ajoute que la profession sanitaire dans le cadre privé est compatible avec les fonctions de chargé de cours dans les facultés et les écoles.

- L'Article 7 qui stipule qu'il est interdit à un membre d'une profession sanitaire d'exercer en même temps une autre profession sanitaire.

A partir de cette date, un cadre réglementaire est défini pour les professions sanitaires. C'est ainsi que les dispositions suivantes ont été élaborées en matière de pharmacie. Il s'agit :

. du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires,

- . de l'arrêté n°5108 du 5 Mai 1986 portant exercice privé de la profession pharmaceutique,
- . de la loi n°86-36/ANRM du 12 Avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens et le code de déontologie annexé à ladite loi.

STATUT DES ETABLISSEMENTS DE DISTRIBUTION AU PUBLIC :

A. OFFICINE PRIVEE :

L'article 23 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985 définit l'officine comme étant un établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées autorisées et à la vente des produits définis par la réglementation en vigueur, notamment :

- les médicaments,
- les objets de pansements,
- les produits vétérinaires,
- les plantes médicinales,
- les produits utilisés dans la désinfection, dératissage, désinsectisation,
- les produits hygiéniques et cosmétiques,
- les produits de droguerie,
- les produits alimentaires spécialement destinés aux enfants, vieillards et malades,
- les produits phytopharmaceutiques,
- le matériel médico-chirurgical et dentaire, etc...

L'Article 3 de l'arrêté n°5108/MSP-CAB du 5 Mai 1986 complète les dispositions de l'article 23 du décret sus-indiqué en précisant que l'officine est un établissement tenu par un pharmacien, propriétaire ou co-propriétaire.

Nul ne peut exercer la profession de pharmacien d'officine sans être :

- de Nationalité Malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux Maliens et jouir de ses droits civils et civiques ;

- âgé de 21 ans révolus ;
- titulaire du diplôme de Docteur en Pharmacie délivré par l'Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie de Bamako ou tout autre diplôme reconnu équivalent ;
- de bonne moralité ;
- inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens.

L'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens implique des devoirs au pharmacien en matière de déontologie, notamment :

- l'interdiction de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de sa profession, même lorsque ces procédés et moyens ne sont pas expressément prohibés par la législation en vigueur ;
- incitation des clients à consulter un médecin, chaque fois que cela est nécessaire. En outre, il ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur.

On peut également noter que la déontologie pharmaceutique oblige le pharmacien au respect du secret professionnel. Par conséquent, il doit répondre avec circonspection aux demandes faites par les malades ou leurs préposés pour connaître la nature des moyens curatifs prescrits ou appliqués.

Nul ne peut ouvrir une officine s'il n'est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique. Cette licence n'est délivrée que lorsque le pharmacien, après avoir obtenu l'autorisation d'exercer à titre privé, parvient à fournir au titre du local :

- la nature de la cession (vente, location),
- la qualité du cédant ou la personne habilitée à délivrer la promesse du propriétaire (gérant, mandataire, locataire principal),
- les conditions de la cession avec précision du prix de cession,
- l'emplacement et l'adresse exacte, la superficie et la nature des locaux vendus ou loués.



Notons que toute promesse de vente devra porter la mention de son enregistrement.

Enfin, s'il s'agit d'un terrain à bâtir ou à transformer, il devra être produit un permis de construire. En outre, le postulant doit fournir la preuve qu'il est propriétaire ou copropriétaire de l'officine.

Quelques caractéristiques juridiques de l'officine :

Une officine doit présenter les caractéristiques essentielles suivantes :

Elle doit :

- porter de façon apparente le nom du ou des pharmaciens propriétaires,
- être signalée de façon visible par la croix verte combinée avec la coupe d'Hygie et le Serpent d'Epidaure.

Elle doit en outre comporter :

- une surface de vente de 24 m<sup>2</sup> au minimum,
- un bureau de pharmacien de 13 m<sup>2</sup> au minimum,
- une grande réserve de spécialités et d'objets de pansements de 20 m<sup>2</sup> au minimum,
- un préparatoire de 20 m<sup>2</sup> au minimum,
- éventuellement un laboratoire d'analyse de 13 m<sup>2</sup>.

Notons au titre des registres tenus dans une officine:

\* Le livre-registre d'ordonnances ou ordonnancier qui est un registre dans lequel doit être consignée toute délivrance au Public ou à usage professionnel de substances vénéneuses ou des médicaments qui figurent au tableau des substances vénéneuses, c'est à dire des substances dont l'administration peut engendrer des effets nocifs et qui sont de ce fait classées en trois (3) tableaux :

- A (Toxiques),
- B (Stupéfiants) et
- C (Dangereux).

\* Le registre d'inscription des stupéfiants qui est

un registre spécial d'entrée et de sortie des médicaments. Ce registre, côté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police, doit être tenu sans blanc ni rature.

- \* Les livres de comptabilité commerciale qui sont ;
  - . le livre journal,
  - . le livre des inventaires,
  - . le livre des taxes sur le chiffre d'affaires,
  - . le livre de paye.

L'officine peut être exploitée par :

- une personne physique nécessairement pourvue du diplôme de pharmacien. Ce pharmacien doit être inscrit au tableau de la section A de l'Ordre des Pharmaciens ;

- une personne morale : deux types de sociétés sont reconnus par la loi (Article 28 de l'arrêté n°5108 du 5 Mai 1986). Il s'agit de :

- . la société en nom collectif où tous les associés sont des pharmaciens diplômés. Les associés sont liés indéfiniment et solidairement envers les dettes sociales ;
- . la société à responsabilité limitée où les associés ne supportent les pertes qu'à concurrence de leurs apports ; les pharmaciens doivent être majoritaires.

Quelque soit le type de société, le pharmacien ne doit, en aucun cas conclure, ni avec des tiers ni avec ses confrères, de convention tendant à l'aliénation, même partielle, de son indépendance technique dans l'exercice de sa profession. En effet, l'article 9 de la loi 85-41 ANRM du 22 Juin 1985 stipule que :

"les membres des professions sanitaires sont tenus à une obligation de dignité, d'indépendance et de prudence exigée des membres des professions libérales".

Pour cette raison, toute convention relative à la propriété d'une officine doit porter la mention de son enregistrement. Dans une société à responsabilité limitée, les pharmaciens doivent également être majoritaires, c'est à dire ils doivent détenir la part de bénéfice la plus importante.

Par ailleurs, le pharmacien titulaire d'une officine est tenu d'exercer personnellement sa profession. Toutefois, il peut se faire assister par :

- un étudiant en pharmacie,
- un préparateur en pharmacie.

Est qualifiée préparateur en pharmacie, toute personne titulaire du diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie ou tout autre diplôme reconnu équivalent (Article 27 du décret n°177/FG-RM du 23 Juillet 1985). Les préparateurs secondent le pharmacien. A ce titre, ils l'assistent dans la préparation et la délivrance des médicaments au Public, sans toutefois prétendre aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien ni à la propriété de l'officine.

Il convient de rappeler que, le pharmacien qui se trouve dans l'incapacité d'exercer personnellement sa profession (maladie, congé, etc.), ne peut maintenir son officine ouverte au Public que s'il se fait remplacer. Son remplacement, réglé au chapitre V de la loi n°86-36/ANRM du 12 Avril 1986 (Articles 56, 57 et 58) et au chapitre VI de l'arrêté n°5108 du 5 Mai 1986, est assuré de la manière suivante :

a) Pour une absence de moins de huit (8) jours, le remplacement doit être effectué par l'une des personnes ci-après :

- un pharmacien titulaire qui est en mesure d'assurer effectivement le remplacement,
- un pharmacien de Nationalité Malienne sans activité professionnelle,
- un étudiant en pharmacie ayant validé sa quatrième année,
- un collaborateur diplômé du pharmacien titulaire de l'officine, au cas où plusieurs pharmaciens travaillent dans la même officine.

b) Pour une absence de huit (8) jours à trois (3) mois :

- l'absence doit être signalée à l'Inspection chargée des Pharmacies et au Conseil Régional de l'Ordre ;

- le remplacement peut être effectué dans les mêmes conditions que précédemment.

c) Pour une absence de trois (3) mois à un (1) an, le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien diplômé sans activité professionnelle.

Le remplaçant est toujours désigné par le Président de l'Ordre National des Pharmaciens.

d) En cas de décès ou d'empêchement grave du pharmacien d'officine sans associé, le Président du Conseil National de l'Ordre doit désigner d'office un confrère pour gérer l'officine. Le pharmacien assistant, remplaçant ou gérant l'officine après le décès de son titulaire, doit exercer personnellement sa profession avec toute l'indépendance technique nécessaire.

La durée légale d'un remplacement ne peut dépasser un an, exception faite pour la gérance après décès qui peut durer deux (2) années au plus. Passé ce délai, si l'officine ne redevient la propriété d'un pharmacien diplômé, elle sera fermée et ses affaires liquidées pour le compte du pharmacien qui en était titulaire ou au profit de ses ayants droit en cas de décès.

L'exploitation d'une officine est compatible avec celle d'un Laboratoire d'analyse médicale, à la condition :

- qu'il n'y ait pas d'autre laboratoire exploité dans la localité où est située l'officine ;

- que le pharmacien d'officine adresse au Ministre chargé de la Santé Publique une demande d'autorisation dans laquelle il précise la nature des analyses qu'il se propose d'exécuter ;

- enfin, que le pharmacien d'officine assure personnellement la direction du laboratoire.

Donc cette dernière condition exige que le laboratoire soit exploité dans la même enceinte que l'officine.

#### B. LES DEPOTS PRIVES :

L'Article 38 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985 définit le dépôt de produits pharmaceutiques comme étant

un établissement affecté à la vente des produits pharmaceutiques autorisés par la réglementation en vigueur dans une localité dépourvue d'officine ouverte au Public.

Nul ne peut être autorisé à ouvrir un dépôt de produits pharmaceutiques s'il n'est un pharmacien titulaire d'officine de pharmacie. Par conséquent, il doit être :

- âgé de 21 ans révolus,
- de bonne moralité,
- inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens.

En outre, toute personne morale propriétaire d'officine peut être autorisée à ouvrir un ou plusieurs dépôts de produits pharmaceutiques. L'Article 40 ajoute que la gestion d'un dépôt peut être confiée à :

- des pharmaciens non titulaires d'officines,
- des agents ayant assuré une gérance d'au moins six (6) mois à la Pharmacie Populaire du Mali,
- des agents de Santé à la retraite.

Il convient de noter que ces dispositions relatives au dépôt de produits pharmaceutiques ne précisent pas un niveau minimum de formation de l'agent ayant assuré une gérance au niveau de la Pharmacie Populaire du Mali. Toutefois, celui-ci doit avoir une expérience pratique dans la gestion des médicaments.

L'autorisation d'ouverture d'un dépôt de produits pharmaceutiques est délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique, après avis de l'Ordre National des Pharmaciens.

#### Quelques caractéristiques juridiques d'un dépôt :

##### 1) Au titre de la vente des médicaments :

Il ne peut être vendu dans un dépôt que :

- les médicaments autorisés dont la liste est établie: ces médicaments ne sont pas soumis au régime des substances vénéneuses ;

- les médicaments préparés, divisés, conditionnés à l'avance et étiquetés par les soins du pharmacien titulaire ;
- les spécialités pharmaceutiques ou vétérinaires enregistrées selon des dispositions par des textes en vigueur.

Précisons qu'il est interdit au niveau d'un dépôt de produits pharmaceutiques de procéder à la préparation, à la division ou au conditionnement des médicaments.

2) Au titre de la durée d'existence d'un dépôt :

L'autorisation d'exploitation d'un dépôt de médicaments devient caduque dans un délai d'un an à compter de la date d'ouverture d'une officine de pharmacie sise dans un rayon de vingt (20) kilomètres à la ronde.

Le pharmacien titulaire d'une officine peut exploiter autant de dépôts de médicaments qu'il désire. Toutefois, il doit être en mesure :

- de confier la gestion d'un dépôt à un gérant qui est seul habilité à y vendre les médicaments, en dehors de toute autre personne. Ce gérant dépositaire ne peut assurer la gérance que d'un seul dépôt de médicaments. Cependant, en cas d'absence de celui-ci, le pharmacien titulaire du dépôt doit procéder immédiatement à son remplacement ;

- de contrôler régulièrement tous les dépôts dont il est titulaire. Ce contrôle doit s'exercer sur la recherche des fraudes au niveau des dépôts et sur la vérification de la tenue correcte des dépôts. A ce titre, les médicaments mis en vente dans un dépôt doivent présenter toute garantie d'hygiène et de bonne conservation. Par conséquent, ils doivent être mis à part et séparés des autres marchandises (Article 42 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985) ;

- d'exécuter régulièrement, conformément aux formalités en usage dans une officine, les ordonnances prescrivant les médicaments dont la détention et la vente sont interdites dans les dépôts et qui lui seraient transmises par le gérant dépositaire.

C. INSPECTION DES OFFICINES ET DES DEPOTS DE MEDICAMENTS :

Conformément à l'Article 57 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985, l'inspection des officines et des dépôts est placée sous le contrôle du Ministre chargé de la Santé Publique et sous le contrôle de l'Ordre National des Pharmaciens. Conformément aux dispositions de l'Article 58 de ce décret, l'inspection des officines et des dépôts porte essentiellement sur :

- les conditions d'infrastructure et d'équipement,
- le nombre et la qualité du personnel technique,
- le fonctionnement de ces établissements,
- le respect et l'application des textes législatifs en vigueur.

L'Article 66 de l'arrêté n°5108 du 5 Mai 1986 précise que le contrôle exercé par le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales s'effectue par l'intermédiaire de l'Inspection chargée des Pharmacies. Il convient de rappeler que cette Inspection, créée par l'ordonnance n°82-37 PRM du 2 Novembre 1982 modifiée par l'ordonnance n°84-17 du 19 Juin 1984, a effectivement entre autres missions, de contrôler et d'inspecter des organismes et agents opérant dans le domaine pharmaceutique sur l'ensemble du territoire national.

Dans le domaine particulier de l'officine, l'inspection doit constater :

1°) La régularité de la situation professionnelle du pharmacien, notamment son inscription au tableau de la Section A de l'Ordre National des Pharmaciens et la possession d'une licence d'exploitation de l'officine délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

2°) La bonne tenue de l'officine, l'état de propreté, la qualité des prestations qui y sont dispensées :

L'inspection vérifie :

. la présence du pharmacien titulaire : lorsque celui-ci est absent, l'officine doit être gérée par un confrère

assistant ou remplaçant, et à défaut par un préparateur en pharmacie ;

. l'existence dans l'officine des registres réglementaires (ordonnancier, registre d'inscription des stupefiants, registre de commerce, etc...) ;

. les spécialités pharmaceutiques en vente dans l'officine enregistrées suivant les dispositions en vigueur ;

. les médicaments bien étiquetés et répondant aux normes de qualité et de quantité requises. A ce titre, il peut être procédé à des prélèvements d'échantillons pour analyses ;

. la bonne conservation des médicaments.

3°) Le respect des normes structurales de l'officine, notamment :

- la surface de vente des médicaments (24 m<sup>2</sup>),
- le bureau du pharmacien (13 m<sup>2</sup>),
- le magasin (20 m<sup>2</sup>),
- le préparatoire (20 m<sup>2</sup>).

Rappelons également que les officines sont soumises au contrôle de l'Ordre National des Pharmaciens. L'Ordre doit veiller au respect des principes de moralité contenus dans le code de déontologie pharmaceutique, notamment :

- sur le respect de l'indépendance professionnelle des pharmaciens dans les officines. Pour ce faire, l'officine doit être la propriété ou la co-propriété du pharmacien ;

- que dans le cadre de l'exploitation d'une officine en société à responsabilité limitée, la participation pharmaceutique soit majoritaire ; mais dans le cas d'une société en nom collectif, tous les associés soient des pharmaciens ;

- si les honoraires perçus par les pharmaciens au titre des préparations magistrales sont proportionnels à leurs prestations.

L'Ordre National des Pharmaciens doit également veiller à l'accès à la profession.

Enfin, il convient de retenir que ce contrôle exercé par l'Ordre s'effectue indépendamment de celui pratiqué par



## l'Inspection chargée des Pharmacies.

Quant aux dépôts de médicaments, l'Inspection doit vérifier :

- que le dépositaire a été agréé par le Ministre chargé de la Santé Publique ;
- à la tenue correcte du dépôt ;
- que le dépôt est géré en permanence par un dépositaire seul ;
- l'existence dans le dépôt des médicaments autorisés par la réglementation en vigueur. Il s'agit :
  - . des médicaments préparés, divisés, conditionnés à l'avance et étiquetés par les soins du pharmacien titulaire,
  - . des spécialités pharmaceutiques ou vétérinaires enregistrées selon les dispositions des textes en vigueur ; ces médicaments en vente dans un dépôt ne sont pas soumis au régime des substances vénéneuses ;
- que le dépôt dispose d'un stock suffisant de médicaments pouvant couvrir le besoin hebdomadaire de la localité desservie.

Notons enfin que l'inspection des officines et des dépôts fait l'objet d'un rapport adressé au Ministre chargé de la Santé Publique et à l'Ordre National des Pharmaciens. En cas d'infractions aux dispositions législatives et réglementaires, il sera prononcé des sanctions.

### D. DISPOSITIONS REPRESSIVES :

Ces dispositions sont prononcées en réponse aux infractions commises ou constatées. Quelles sont les infractions en matière d'exercice de la Pharmacie d'officine ?

Ces infractions sont, notamment : l'exercice illégal de la pharmacie et l'usurpation du titre de pharmacien, etc...

Les délits d'exercice illégal de la pharmacie sont

définis au chapitre V de la loi n°86-36/ANRM du 12 Avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens. Ces délits sont prononcés contre :

a) Toute personne, sans être inscrit à l'Ordre des Pharmaciens, qui se livre à l'exercice des activités réservées aux pharmaciens, notamment :

- la préparation et la vente des médicaments,
- la préparation et la vente des objets de pansements et de tous les articles présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées,
- la préparation et la vente des produits vétérinaires sans être titulaire du diplôme de vétérinaire.

b) Toute personne qui se livre aux activités réservées aux pharmaciens sans être titulaire d'un diplôme dont la validité est reconnue ou sans être de Nationalité Malienne, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux.

Notons que ces dispositions ne s'appliquent pas :

- aux étudiants en pharmacie, aux préparateurs en pharmacie en stage, ou employés par un pharmacien agréé ;
- aux agents de la Santé exerçant dans une formation sanitaire sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'Ordre.

Il convient de retenir que la précision n'est pas donnée en ce qui concerne le dépositaire agréé ou le personnel d'un dépôt de médicaments. Certainement que le législateur entend les assimiler au personnel employé par le pharmacien titulaire d'une officine et auquel on a autorisé l'ouverture du dépôt. Toutefois, les dépositaires qui n'ont pas régularisé leur situation professionnelle conformément à l'Article 40 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985 tombent en infraction aux présentes dispositions. Ces délits sont punis des peines d'emprisonnement prévues par le Code Pénal, d'une amende de 100 000 F CFA (cent mille francs CFA) ou de l'une de ces deux peines seulement. En cas de récidive, le maximum de l'amende est toujours appliqué et la confiscation du matériel ayant servi à l'exercice illégal peut être prononcée.

Quant à l'usurpation du titre de pharmacien, elle est punie des peines prévues par l'Article 133 du Code Pénal.

Les infractions dans l'exploitation d'un dépôt sont, notamment :

- le défaut répété d'approvisionnement,
- la non-observation de la réglementation relative à la détention et à la vente des produits pharmaceutiques conformément aux Articles 41 et 42 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985, c'est à dire :

- . la détention et la vente de médicaments non autorisés par la réglementation en vigueur

- . le manque de garantie et d'hygiène dans la conservation des médicaments.

Ces infractions peuvent entraîner la suspension ou le retrait de l'autorisation d'ouverture du dépôt de médicaments.

Enfin, il convient de préciser que le pharmacien titulaire d'une officine ou d'un dépôt de médicaments répond de ses propres faits ; mais il peut également répondre aux infractions commises par ses préposés : pharmacien assistant ou remplaçant, préparateur en pharmacie, vendeur. A ce titre, il peut s'exposer à des sanctions disciplinaires qui sont : l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire d'exercer et la radiation au tableau de l'Ordre :

- le blâme prive automatiquement l'intéressé du droit de faire partie du Conseil National de l'Ordre pendant la législature en cours (5 années au maximum) ;

- l'interdiction temporaire d'exercer ne peut excéder trois (3) ans ;

- la radiation prive définitivement le pharmacien du droit de faire partie du Conseil National de l'Ordre. Le pharmacien radié ne peut se faire inscrire à une autre section, à un Conseil Régional, à l'Ordre d'un Etat accordant la réciprocité ou à l'Ordre d'un Etat avec lequel le Mali entretient des relations de coopération sanitaire.

Toutefois, l'action disciplinaire engagée contre

un pharmacien peut s'exercer indépendamment des poursuites que le Ministère Public ou les parties civiles se croient fondées à intenter, soit devant les juridictions pénales pour la répression des actes qui constitueraient des délits ou crimes, soit devant les juridictions civiles pour la réparation des préjudices subis.

E. QUELQUES OBSERVATIONS SUR CES DISPOSITIONS JURIDIQUES :

Les dispositions que nous venons d'étudier apportent le cadre d'une réglementation pharmaceutique bien définie. Les conditions d'accès à la profession et ses règles d'exercice sont fixées de façon précise. Toutefois, ces dispositions contiennent certaines lacunes juridiques sur lesquelles il convient d'attirer l'attention, notamment :

1° L'Article 8 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985 pose le principe très important de la répartition des officines :

"le nombre d'habitants requis pour la création d'un établissement de santé est fixé par l'autorité compétente après avis de l'Ordre concerné".

Aux termes de cet article, la répartition des officines dans une localité doit se faire en fonction du nombre de la population, et des dispositions ultérieures doivent préciser les modalités de cette répartition.

Cependant nous pouvons constater que les textes élaborés postérieurement à ce décret ne font pas mention de cette répartition : ni son arrêté d'application ni même la loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens.

Une répartition des officines, proportionnellement à la densité de la population, présente l'avantage d'assurer aux pharmaciens le moyen de gagner leur vie sans se prêter

à des actes de concurrence déloyale ni à contracter certaines conventions de nature à compromettre leur dignité professionnelle.

Cette lacune doit être corrigée immédiatement car le foisonnement d'officines dans une localité porte un préjudice majeur à l'intérêt du pharmacien.

2° Au titre des dépôts de médicaments :

- on note l'absence d'une liste limitative des médicaments dont la vente est autorisée. Cette liste doit être fixée par le Ministre chargé de la Santé Publique. Par conséquent, une action répressive véritable ne peut être engagée contre le dépositaire qui invoque l'absence de cette liste pour détenir et vendre les médicaments non autorisés par les textes en vigueur. Une inspection efficace des dépôts ne saurait être menée tant que cette liste n'aura pas été établie.

Parmi d'autres lacunes, nous pouvons citer :

- le "non-sens" juridique qui existe entre le décret n°177/PG-RM et son arrêté d'application. En effet, le décret n°177 stipule dans son article 39 que les pharmaciens titulaires d'officines de pharmacie peuvent être autorisés à ouvrir des dépôts de produits pharmaceutiques sans toutefois prévoir la personne morale visée dans son **arrêté** d'application et qui est également autorisée à ouvrir des dépôts de médicaments (Article 31).

Sans doute, le décret admettait implicitement la Pharmacie Populaire comme étant habilitée par les textes qui la régissent à exploiter tout établissement pharmaceutique. N'est-ce pas elle qui accordait les ouvertures de dépôts avant l'avènement de la privatisation ?

Il convient de noter que malgré cette tolérance du législateur à son égard, la Pharmacie Populaire doit se faire inscrire à l'Ordre National des Pharmaciens en tant que personne morale exerçant une profession pharmaceutique, conformément à l'Article 5 de la loi n°85-41/ANRM portant privatisation des professions sanitaires et en vertu de l'Article 30 de la loi n°86-36/ANRM du 12-4-1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens.

- le manque de précision du même décret quant à la qualification professionnelle des agents de Santé retraités qui sont habilités à gérer des dépôts. En effet l'Article 40 de ce décret mentionne que le pharmacien titulaire de dépôts de produits pharmaceutiques peut en confier la gérance aux :

- . pharmaciens non titulaire d'officines de pharmacie,
- . agents ayant assuré une gérance d'au moins 6 mois au niveau de la Pharmacie Populaire du Mali,
- . agents de Santé en retraite.

Ainsi, un infirmier auxiliaire de Santé admis à la retraite qui n'a pas de diplôme, peut-il prétendre à gérer un dépôt de produits pharmaceutiques ?

En outre, ce même article ne précise pas lequel agent de Santé est autorisé à gérer un dépôt : agent de Santé humaine ou de Santé animale ?

Le législateur a voulu certainement s'adresser aux retraités agents de la Santé humaine, qui, seuls ont été autorisés jusqu'à ce jour à assurer la gérance des dépôts de produits pharmaceutiques. Dans tous les cas, l'imprécision du texte demeure et il faut remédier au plus vite à cette lacune car elle est susceptible de créer une confusion entre ces deux catégories professionnelles au niveau de la gestion des dépôts.

Malgré l'élaboration de ces dispositions, la Pharmacie Populaire du Mali reste en dehors du cadre de la réglementation ainsi fixée. A ce titre, elle n'est sujette à aucun contrôle exercé par l'Ordre National des Pharmaciens bien qu'elle soit une personne morale pharmaceutique. Par conséquent, aucune règle de déontologie n'est observable dans ses "officines" qui se caractérisent par :

- une absence de pharmaciens,
- une absence de registres réglementaires (ordonnancier, registre d'inscription de stupéfiants, etc...).

Toutefois, il convient de retenir les dispositions suivantes adoptées par le Conseil des Ministres en sa session du 15 Avril 1987, lors du compte rendu de l'Atelier national sur la politique pharmaceutique :

- le choix de la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) comme unique centrale d'achat des médicaments, l'accord de principe restant acquis pour l'ouverture du capital de cette Pharmacie Populaire du Mali, afin d'y associer les membres de la profession des pharmaciens privés intéressés par cette ouverture du capital ;

- la proposition d'une réflexion sur les modalités de cession de certaines officines de la Pharmacie Populaire à des pharmaciens privés : tâche commune au Ministère de la Santé Publique et au Ministère de Tutelle des Sociétés et Entreprises d'Etat et dont les résultats seront soumis à la sanction du Gouvernement. Depuis le décret n°158/PRM du 8 Juin 1988, la Pharmacie Populaire ayant été rattachée au Ministère chargé de la Santé Publique avec la suppression du Ministère de Tutelle des Sociétés d'Etat, cette tâche commune sera exécutée par le seul Département de la Santé.

Rappelons que cette décision gouvernementale a été reconfirmée lors de la présentation du bilan de la réforme pharmaceutique au Conseil des Ministres en sa session du 31 Mai 1989. Ainsi la cession prochaine de certaines officines de la Pharmacie Populaire aux jeunes pharmaciens marquera le début certain d'une harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

C O N C L U S I O N

Le Statut actuel des Etablissements pharmaceutiques de distribution au Public, tel qu'il résulte des dispositions de la loi n°85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 et ses textes subséquents, traduit la volonté des autorités de doter le secteur pharmaceutique d'un instrument juridique efficace pour lui permettre de contribuer à la protection de la Santé Publique.

Il convient de rappeler les dispositions antérieures qui ont contribué à l'élaboration de ce Statut :

1°) Le premier cadre juridique régissant le domaine de la distribution au Public de médicaments a été le régime établi par la loi du 21 Germinal An XI (11 Avril 1803). Ce régime fut rendu applicable en A.O.F., y compris le Soudan, par le décret du 26 Janvier 1926 réglementant l'exercice de la pharmacie. Aux termes de ce décret, l'officine avait les caractéristiques suivantes :

a) Etablissement tenu par un pharmacien et affecté exclusivement à la préparation et à la vente :

- des produits spéciaux (spécialités) ;
- des objets de pansements médicamenteux ;

tels que ouate et tissus imprégnés de produits médicamenteux : iodoforme, salol, bichlorure, etc... ainsi que les drains et ligatures stérélisés ;

- des eaux minérales médicinales autres que celles pouvant servir de boissons habituelles dans l'état de Santé.

Exception était faite pour :

- les épiceries, les drogueries qui pouvaient faire le commerce en gros des drogues simples ;
- les dépôts tenus par les médecins et les vétérinaires établis dans les localités non pourvues d'officines, qui pouvaient fournir des médicaments dans des conditions bien précises.



- b) Etablissement exploité par une personne physique titulaire du diplôme d'Etat de pharmacien ou par une société en nom collectif où les associés sont des pharmaciens diplômés d'Etat.

En outre, le pharmacien titulaire d'une officine est tenu d'exercer personnellement sa profession.

Toutefois, il ne doit être absent de l'officine pour une durée réglementée sans se faire remplacer. Le remplacement est assuré soit par un pharmacien non titulaire d'officine, soit par un étudiant ayant justifié quatre (4) années de pratique en pharmacie et âgé de 22 ans au moins. Le remplacement est désigné par le Lieutenant-Gouverneur de la colonie après avis du Service local de Santé.

La durée du remplacement ne peut dépasser un an. Cependant, en cas de décès du pharmacien titulaire d'une officine, ce délai peut être prorogé d'une année supplémentaire. Passé ce délai, l'officine sera fermée si elle ne redevient pas la propriété d'un pharmacien.

Comme nous pouvons le constater, le régime du 21 Germinal An XI donnait à l'officine une réglementation assez cohérente, de manière telle que les dispositions actuelles régissant les Etablissements de distribution au Public s'en sont inspirés. Toutefois, ce régime de Germinal n'avait pas prévu le développement du secteur industriel et commercial pharmaceutique : la loi de Germinal a été conçue pour le cadre d'une exploitation artisanale. Par conséquent, seules les formes industrielles et les sociétés en nom collectif étaient licites pour exploiter un établissement pharmaceutique, notamment l'officine. Ce régime, ainsi institué, faisait obstacle à l'épanouissement d'autres secteurs pharmaceutiques comme la fabrication et l'importation en gros, qui nécessitent des investissements importants : l'appel des capitaux pour de tels investissements est pratiquement impossible dans le cadre d'une exploitation individuelle. Ainsi, la Pharmacie dans la métropole a donc rompu avec les dispositions de la loi du 21 Germinal

An XI, par la promulgation de la loi organique du 11 Septembre 1941 validée en 1945.

Cependant, il convient de préciser que malgré l'abrogation de la loi du 21 Germinal An XI, l'officine gardait le statut qui lui a été conféré mais avec cette fois les modifications suivantes :

- société à responsabilité limitée où les pharmaciens sont majoritaires, devenait licite pour exploiter une officine en France ;
- des contraintes plus rigoureuses étaient observées dans la fabrication et dans la mise sur le marché des médicaments spécialisés.

Jusqu'en 1953, ces dispositions de la loi du 11 Septembre 1941 n'avaient pas été étendues aux T.O.M., au Cameroun et au Togo. L'on pouvait donc remarquer qu'il existait une pharmacie de la métropole bien structurée et répondant aux besoins sanitaires et économiques de la France et une pharmacie d'Outre-mer soumise aux exigences d'une loi qui avait plus d'un siècle d'existence.

Toutes ces raisons ont contribué, à la suite de grands débats parlementaires, à l'élaboration de la loi n°54-418 du 15 Avril 1954 étendant certaines dispositions du C.S.P. relatives à l'exercice de la pharmacie aux T.O.M., au Togo et au Cameroun. La promulgation "outre-mer" de cette loi et de ses décrets d'application (n°55-1122 et n°55-1123) devait harmoniser l'exercice de la pharmacie aussi bien dans la métropole que dans les T.O.M., au Togo et au Cameroun. Aussi les établissements de distribution au Public devaient respecter les mêmes normes de qualité que dans la métropole mais avec des variantes tenant compte de la situation géographique des territoires et de certaines considérations spécifiques à chaque territoire, notamment le manque d'infrastructures sanitaires et celui du personnel qualifié.

C'est dans ce cadre que pour la première fois des dépôts de médicaments étaient autorisés à des commerçants

non-pharmaciens, conformément à l'Article 17 du décret n°551122 du 16 Août 1955. Rappelons que ces dépôts sont des Etablissements de distribution de médicaments au Public à caractère spécifique établis dans la localité où il n'y a pas d'officines de pharmacie. Le dépôt doit assurer une mission d'approvisionnement, en médicaments d'usage très courant, des populations résidant dans des localités éloignées ou enclavées et où l'exploitation d'une officine ne serait pas rentable pour le pharmacien. En raison du service qu'il est susceptible de rendre aux populations des zones périphériques, la gestion du dépôt est assurée par un commerçant non-pharmacien dans la limite d'une gamme déterminée de médicaments excluant les médicaments injectables et les préparations renfermant des substances vénéneuses. Outre le statut de commerçant non-pharmacien du dépositaire, le postulant à l'exploitation d'un dépôt de produits pharmaceutiques doit être :

- de Nationalité Française,
- âgé de 21 ans révolus,
- de bonne moralité.

Il convient de noter que, malgré la mission qu'il remplissait, le dépôt n'était pas bien réglementé. En effet, aucun texte juridique relatif au dépôt de médicaments ne mentionne un niveau minimum de formation du dépositaire, le postulant devant seulement savoir lire et écrire.

La réforme introduite par la loi n°54-418 du 15 Avril 1954 allait subir "outre-mer" des changements décisifs, à partir de la loi Cadre, en matière de Santé Publique dont le contrôle allait échapper à la France à partir du 1er Juillet 1957 en A.O.F.

Rappelons brièvement l'évolution politique des T.O.M., du Togo et du Cameroun, afin de dégager les modifications intervenues dans la loi n°54-418 en Juin 1956 : un certain nombre de compétences antérieurement détenues par la métropole furent dévolues aux T.O.M. Les Assemblées territoriales pouvaient délibérer sur toutes les matières législatives contraires mais sous réserve des conventions internationales et des Codes de

déontologie (Article 41 de la Constitution de 1956). La Santé Publique demeurait une affaire purement locale.

Depuis l'avènement de la loi Cadre, l'évolution politique s'amorçait rapidement dans les T.O.M., au Togo et au Cameroun : les territoires qui ont adopté la Constitution du 5 Octobre 1958, à l'exclusion de la Guinée, entraient dans la Communauté Française et se voyaient dotés d'une autonomie interne. A partir de cet instant, ils pouvaient statuer sur les questions qui semblaient importantes pour leur vie publique.

C'est ainsi que le Gouvernement provisoire du Soudan intervenait par décret n°81 P.G. du 29 Février 1960 pour accorder aux Sociétés Mutuelles de Développement Rural (S.M.D.R.) la possibilité de faire des cessions de médicaments aux formations sanitaires.

2°) Au lendemain de son accession à l'Indépendance, le Mali n'a ni abrogé, ni ratifié les dispositions que nous venons d'évoquer ci-dessus. Au contraire, il a élaboré d'autres dispositions moins formelles que les premières, se rapportant aux Etablissements de distribution au Public. Parmi ces dispositions nouvelles, on peut retenir :

- l'ordonnance n°18 PGRM du 5 Octobre 1960 portant création de la Pharmacie Populaire du Mali ;
- l'arrêté n°61-15 du 9 Janvier 1961 portant modalités de fonctionnement de la Pharmacie Populaire du Mali ;
- le décret n°12 PGRM du 22 Février 1971 portant statut particulier de la Pharmacie Populaire, etc...

En conséquence, certaines dispositions devaient être cumulativement appliquées aux Etablissements de distribution au Public, notamment :

- a) Les textes hérités de la colonisation française parmi lesquels nous citerons :

.../...

- la loi n°54-418 du 15 Avril 1954,  
- les décrets n°55-1122 et 55-1123 du 16  
Août 1955 pris en application de ladite loi,  
- l'arrêté n°77.10.SP du 14 Septembre 1956  
rendant exécutoires les dispositions des Articles 13 et 17 du  
décret n°55-1122.

b) Les textes élaborés par la République du Mali:

Comme nous avons pu le constater, ces textes n'ont pas constitué un cadre réglementaire défini : aucune condition n'était requise pour ouvrir une "officine" de la Pharmacie Populaire ou un dépôt de produits pharmaceutiques. Mieux, on notait un défaut d'inspection des "officines" et des dépôts. Aussi le Ministère de la Santé Publique qui est l'autorité compétente pour exercer tout contrôle en matière de pharmacie perdait ce droit. Ce vide juridique s'est aggravé à la suite de l'ébranlement de l'édifice pharmaceutique avec la promulgation de l'ordonnance n°11 du 13 Mars 1971 et du décret n°68 du 31 Mai 1973 qui plaça la Pharmacie Populaire du Mali sous la tutelle d'un Département ayant exclusivement une vocation de redressement économique des Entreprises Publiques. Aucun texte ultérieur n'est venu combler ces lacunes qui ont demeuré jusqu'à l'avènement de la loi n°85-41 du 22 Juin 1985. En réalité, devant de tel vide juridique, l'Article 228 du Code Pénal permettait de se référer aux dispositions antérieures qui réglementaient les activités pharmaceutiques. Mais malheureusement, la jurisprudence n'a jamais exploité ces dispositions pénales qui nous auraient évité cette période anarchique qui a marqué la Pharmacie au Mali, en particulier les Etablissements de distribution au Public.

La promulgation de la loi n°85-41/AN-RM portant privatisation des professions sanitaires et de ses textes subséquents, définit un cadre réglementaire nouveau pour le secteur pharmaceutique au Mali. Les conditions d'exercice et d'exploitation de la Pharmacie d'officine sont clairement précisées. Il en est de même pour les dépôts de produits pharma -

ceutiques. Cependant ces dispositions réglementaires et législatives comportent certaines lacunes juridiques importantes auxquelles il faut remédier pour ne pas compromettre l'avenir de la pharmacie. Parmi ces lacunes, on peut noter :

- Le défaut de répartition des officines en fonction de la densité de la population. En effet l'Article 8 du décret n°177/PGRM stipule : "le nombre d'habitants requis pour la création d'un Etablissement de Santé est fixé par l'autorité compétente après avis de l'Ordre concerné".

Cette répartition des officines, en fonction de la densité de la population, a l'avantage de permettre aux pharmaciens qui en sont titulaires, de gagner leur vie sans se livrer à des activités spéculatives pouvant aliéner leur indépendance ou compromettre leur dignité professionnelle.

- La liste limitative des médicaments autorisés dans un dépôt de produits pharmaceutiques n'est pas encore fixée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

L'absence de cette liste empêche une inspection conséquente des dépôts de médicaments ; en effet les gérants dépositaires continuent toujours de vendre impunément des médicaments non autorisés par la réglementation en vigueur.

Il convient enfin de noter que ce nouveau cadre réglementaire ne saurait remplir efficacement la mission qui lui est tracée tant qu'il ne s'étend pas à toutes les structures pharmaceutiques. Autrement dit, il existe un secteur de distribution au Public des médicaments auquel cette nouvelle réglementation ne s'applique pas. En effet, la Pharmacie Populaire en tant que personne morale exploitant des "officines" et des dépôts n'est pas inscrite à l'Ordre National des Pharmaciens conformément aux dispositions en vigueur. Par conséquent, aucune règle de déontologie n'est applicable à ses "officines", succursales et dépôts. Par ailleurs la plupart des "officines" de la Pharmacie Populaire du Mali ne répondent pas aux normes réglementaires et structurelles définies par la loi n°85-41 et ses textes subséquents. Mais nous estimons, dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique où il est prévu la cession de certaines "offici-

nes" de la Pharmacie Populaire aux jeunes pharmaciens diplômés, qu'une véritable réglementation pourrait s'instaurer en République du Mali, dans l'intérêt des populations.

A N N E X E I

LOI DU 21 GERMINAL AN XI (11 AVRIL 1803)

TITRE VI : DE LA POLICE DE LA PHARMACIE

ARTICLE 21 : Dans le délai de trois mois après la publication de la présente loi, tout pharmacien ayant officine ouverte sera tenu d'adresser copie légale de son titre, à Paris au Préfet de Police, et dans les autres villes, au Préfet du département.

ARTICLE 22 : Ce titre sera également produit par les pharmaciens et sous les délais indiqués, aux greffiers des Tribunaux de Première Instance dans le ressort desquels se trouve placé le lieu où ces pharmacies sont établies.

ARTICLE 23 : Les pharmaciens reçus dans une des six écoles de pharmacie pourront s'établir et exercer leur profession dans toutes les parties du territoire de la République.

ARTICLE 27 : Les officiers de Santé établis dans les bourgs, villages, ou communes où il n'y aurait pas de pharmacien ayant officine ouverte, pourront, nonobstant les deux articles précédents, fournir des médicaments simples ou composés aux personnes près desquelles ils seront appelés, mais sans avoir le droit de tenir une officine ouverte.

ARTICLE 28 : Les préfets feront imprimer et afficher, chaque année, les listes des pharmaciens établis dans les différentes villes de leur département ; ces listes contiendront les noms, prénoms des pharmaciens, les dates de leur réception, et les lieux de leur résidence.

ARTICLE 32 : Les pharmaciens ne pourront livrer et débiter des préparations médicinales, ou drogues composées quelconques, que d'après la prescription qui en sera faite par les docteurs en médecine ou en chirurgie, ou par des officiers de Santé, et



sur leur signature. Ils ne pourront vendre aucun remède secret. Ils se conformeront, pour les préparations et compositions qu'ils devront exécuter et tenir dans leurs officines, aux formules insérées et décrites dans les dispensaires ou formulaires qui ont été rédigées ou qui le seront dans la suite par les Ecoles de médecine. Ils ne pourront faire dans les mêmes lieux ou officines aucun autre commerce ou débit que celui des drogues et préparations médicinales.

ARTICLE 33 : Les épiciers et les droguistes ne pourront vendre aucune composition ou préparation pharmaceutique, sous peine de cinq cents francs d'amende. Ils pourront continuer de faire le commerce en gros des drogues simples, sans pouvoir néanmoins en débiter aucune au poids médicinal.

ARTICLE 36 : Tout débit au poids médicinal, toute distribution de drogues et préparations médicamenteuses sur des théâtres ou étalages, dans les places publiques, foires et marchés, toute annonce et affiche imprimée qui indiquerait des remèdes secrets, sous quelque dénomination qu'ils soient présentés, sont sévèrement prohibés. Les individus qui se rendaient coupables de ce délit seront poursuivis par mesure de police correctionnelle et punis conformément à l'article 83 du code des délits et des peines.

ARTICLE 37 : Nul ne pourra vendre, à l'avenir, des plantes ou parties de plantes médicinales indigènes, fraîches ou sèches, ni exercer la profession d'herboriste, sans avoir subi auparavant dans une des écoles de pharmacie (ou par - devant un jury de médecine) un examen qui prouve qu'il connaît exactement les plantes médicinales, et sans avoir payé une rétribution qui ne pourra excéder cinquante francs à Paris et trente francs dans les autres départements, pour les frais de cet Examen. Il sera délivré aux herboristes un certificat d'examen par l'école ou le jury par lesquels ils seront examinés ; et ce certificat devra être enregistré à la municipalité du lieu où ils s'établissent.

ARTICLE 38 : Le Gouvernement chargera les professeurs des écoles de médecine, réunis aux membres des écoles de pharmacie, de rédiger un Codex ou formulaire contenant les préparations médicinales ou pharmaceutiques qui devront être tenues par les pharmaciens. Ce formulaire devra contenir des préparations assez variées pour être appropriées à la différence du climat et des productions des diverses parties du territoire français ; il ne sera publié qu'avec la mention du Gouvernement, et d'après ses ordres.

A N N E X E II

Le Président de la République Française,  
Vu le Sénatus-consulte du 3 Mai 1854 ;  
Vu l'article 4 du décret du 1er Décembre 1858 ;  
Vu l'arrêté du 25 Thermidor An XI contenant règlement des Ecoles  
de Pharmacie ;  
Vu le décret du 17 Août 1897 qui rend applicable aux colonies  
la loi du 30 Novembre 1892 relative à l'exercice de la médecine ;  
Vu la loi du 1er Août 1895, sur la répression des fraudes dans  
la vente des marchandises et des falsifications des denrées  
et des produits agricoles ;  
Vu le décret du 30 Décembre 1916, portant application en Afrique  
Occidentale Française de la loi du 12 Juillet 1916, relative  
à l'importation, au commerce, à la détention et à  
l'usage des substances vénéneuses ;  
Vu le décret du 23 Juin 1922, prohibant dans les possessions  
et pays de protectorat relevant du Ministère des Colonies la  
sortie, la réexportation, le transit et le transbordement de  
l'opium et des produits opiacés ;  
Vu le décret du 18 Octobre 1904, réorganisant le Gouvernement  
général de l'Afrique Occidentale Française, modifié par  
celui du 14 Décembre 1920 ;  
Vu le décret en date de ce jour sur la détention et l'emploi  
des substances vénéneuses en Afrique Occidentale Française ;

Sur le rapport du Ministre des Colonies et du Garde des Sceaux  
Ministre de la Justice

DECRETE :

TITRE PREMIER

ARTICLE PREMIER : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien, ouvrir une officine de pharmacie, préparer, vendre ou débiter aucun médicament en Afrique Occidentale Française, s'il

.../...

n'est âgé de vingt cinq ans accomplis et muni d'un diplôme de pharmacien délivré par le Gouvernement français, à la suite d'examens subis devant les facultés ou écoles de l'Etat.

Est qualifié médicament dont la vente est exclusivement réservée aux pharmaciens, toute substance simple ou composée, vendue ou mise en vente dans un but thérapeutique.

Le privilège de vendre des médicaments ainsi reconnu aux pharmaciens établis en Afrique Occidentale Française ne saurait engager la liberté de l'Administration.

Celle-ci garde le droit de se procurer au mieux des intérêts financiers dont elle a la garde, aussi bien dans la métropole que dans la colonie, les produits dont elle peut avoir besoin.

ARTICLE 2 : Tout pharmacien, avant de prendre possession d'une pharmacie déjà établie ou d'en fonder une nouvelle, doit en faire la déclaration écrite, avec indication de son adresse exacte, au Lieutenant-Gouverneur de la colonie où il doit exercer.

Il doit produire, en faisant sa déclaration, dans le premier cas, son diplôme et son acte d'achat ; dans le second cas, son diplôme seulement.

Est soumis à la même déclaration et à la production du diplôme tout pharmacien civil qui prend la gestion d'une pharmacie, en cas d'absence ou de décès du titulaire.

ARTICLE 3 : Après le décès d'un pharmacien établi en Afrique Occidentale Française, sa veuve ou ses héritiers peuvent, sur leur demande, être autorisés à tenir l'officine ouverte pendant une année seulement à compter du lendemain du décès, à la condition de présenter au Lieutenant-Gouverneur qui, après avis du chef du service local de Santé, le désigne pour diriger personnellement cette pharmacie, soit un pharmacien muni d'une autre pharmacie, soit un élève âgé d'au moins 22 ans,

ayant quatre années de pratique de la pharmacie et dont la moralité et la capacité auront été reconnues.

Dans ce dernier cas, un pharmacien diplômé est nommé par le Lieutenant-Gouverneur pour surveiller cette pharmacie.

Ce pharmacien est personnellement et pécuniairement responsable des erreurs du gérant.

Le délai d'un an peut être prorogé d'une année par arrêté du Gouverneur général, sur la proposition du chef de l'Administration locale, après avis de l'Inspecteur général des services sanitaires et médicaux, pour motif particulièrement impérieux de santé publique ou d'intérêt personnel.

Le délai d'un an expiré, ainsi que la prorogation si elle a lieu, la pharmacie est fermée d'office si elle n'est pas devenue la propriété d'un pharmacien pourvu de titres réguliers.

ARTICLE 4 : Les dispositions de l'article précédent sont également applicables au cas où une longue maladie ou bien une absence prolongée mettrait un pharmacien dans l'impossibilité de diriger personnellement son officine.

ARTICLE 5 : Tout pharmacien doit être seul propriétaire de la pharmacie qu'il exploite.

Est assimilé au propriétaire et soumis aux mêmes obligations :

1° le pharmacien gérant l'officine dont ses enfants mineurs ou majeurs sont co-propriétaires ;

2° le conjoint diplômé d'une veuve de pharmacien, gérant en qualité de co-tuteur l'officine des enfants mineurs ou majeurs issus du premier mariage ;

3° le conjoint diplômé, sous quelque régime que le mariage ait été contracté.

Toutefois, l'association en nom collectif de plusieurs pharmaciens régulièrement reçus pour l'exploitation d'une même

pharmacie est admise à la condition qu'aucun des co-associés ne possède, en propre, une autre pharmacie ou n'y ait des intérêts.

En tout cas, l'officine ne peut être gérée que par les associés diplômés.

L'emploi de prête-nom ou de gérant est interdit, sauf dans les cas prévus aux articles 3 et 4 (décès, maladie, congé).

ARTICLE 6 : Il est interdit à un pharmacien de posséder plusieurs pharmacies. Il doit habiter la localité où est située son officine et exploiter celle-ci en personne. Il peut avoir des aides, mais il demeure personnellement et pécuniairement responsable de leurs erreurs.

Il ne peut faire, dans son officine, aucun autre commerce que celui des produits chimiques, drogues et médicaments, et en général, de tous les objets et appareils se rattachant à l'art de guérir ou à l'hygiène.

ARTICLE 7 : Lorsqu'un pharmacien change de pharmacie, de local, soit dans la même ville, soit dans une autre localité de la colonie, il doit aussitôt en faire la déclaration écrite, avec indication de sa nouvelle adresse, au Lieutenant-Gouverneur de la colonie où il réside et à celui de la colonie où il a transporté son établissement, s'il change de colonie.

ARTICLE 8 : Les pharmaciens doivent se conformer rigoureusement pour les préparations magistrales, aux prescriptions des médecins et vétérinaires diplômés.

Ces prescriptions doivent être fidèlement transcrites sur un livre-registre d'ordonnances coté et paraphé par le Maire, l'Administrateur-maire, le Commissaire de Police ou le Commandant de Cercle.

Ils se conforment, pour les préparations et compositions qu'ils doivent exécuter et tenir dans les officines, aux

formules insérées et décrites au Codex dont ils doivent toujours posséder la dernière édition et ses suppléments s'il y a lieu,

ARTICLE 9 : La vente des substances vénéneuses pour l'usage de la médecine ne peut être faite que par les pharmaciens, sur les prescriptions d'un médecin ou d'un vétérinaire diplômé ainsi que sur celles d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage-femme diplômée d'une Ecole de l'Etat dans la limite des produits autorisés par le Gouverneur général, sur la proposition de l'Inspecteur général des services sanitaires.

ARTICLE 10 : Tout pharmacien, avant de délivrer un médicament quelconque, doit munir le flacon, boîte ou paquet qui le contient, d'une étiquette, portant son nom et son adresse, sur laquelle est inscrite la désignation du produit délivré.

ARTICLE 11 : Sont considérés comme préparations pharmaceutiques dont la vente est réservée aux seuls pharmaciens :

1° les produits spéciaux (spécialités) vendus dans un but curatif ;

2° les objets de pansements médicamenteux ; tels que ouate et tissus imprégnés d'un produit médicamenteux : iodoforme, salol, bichlorure, etc... ainsi que les drains et ligatures stérélisés ;

3° les eaux minérales médicinales autres que celles pouvant servir de boissons habituelles dans l'état de santé.

Sont considérés aussi comme préparations pharmaceutiques les divers sérums autorisés, vaccins, toxines et liquides organiques. Pour ces produits, cependant, les laboratoires autorisés à les préparer jouissent des mêmes droits que les pharmaciens.

ARTICLE 12 : Les épiciers et les droguistes ne peuvent vendre aucun médicament, aucune composition ou préparation pharmaceutique.

Ils peuvent continuer de faire le commerce en gros des drogues simples sans pouvoir néanmoins en débiter aucune

au poids médicinal.

ARTICLE 13 : Il est interdit à une même personne d'exercer la médecine et la pharmacie même dans le cas où cette personne serait régulièrement titulaire des deux diplômes de médecin ou de pharmacien.

Toutefois, les médecins et vétérinaires établis dans les centres non pourvus de pharmaciens peuvent fournir des médicaments et préparations diverses aux personnes qui les feraient appeler pour elles ou leurs animaux, mais sans avoir le droit de tenir officine ouverte, et à la condition qu'elles résident à plus de vingt kilomètres d'une pharmacie régulièrement établie.

ARTICLE 14 : Des dépôts de remèdes officinaux, de drogues simples non toxiques et de spécialités ne renfermant pas de médicaments soumis aux prescriptions de l'article 17 du décret de ce jour sur les substances vénéneuses, peuvent être installés dans les localités éloignées de plus de vingt kilomètres de celle où il existe une pharmacie régulièrement ouverte. La préparation de remèdes officinaux y est interdite.

Un arrêté du Gouverneur général déterminera les conditions dans lesquelles ce commerce pourra s'exercer et fixera la liste des médicaments de toute nature qu'ils seront autorisés à délivrer.

ARTICLE 15 : Dans les localités où il n'y a ni pharmacien civil établi, ni dépôt de médicaments régulièrement autorisé et où fonctionne un service officiel, militaire ou civil, celui-ci est autorisé à faire des cessions de médicaments, même aux personnes étrangères à l'administration.

ARTICLE 16 : Les dispositions de la loi du 19 Avril 1896 sont applicables à l'Afrique Occidentale Française.

## TITRE II

### INSPECTION DES PHARMACIENS

ARTICLE 17 : Les pharmacies commerciales, les dépôts de médicaments,

.../...



les pharmacies des services locaux ou municipaux sont inspectés une fois par an, au moins, par un Inspecteur commissionné à cet effet.

ARTICLE 18 : Le pharmacien du corps de santé colonial, pharmacien en chef de l'Afrique Occidentale Française est, de droit, Inspecteur des Pharmacies du Sénégal.

Dans les autres colonies du groupe, ces fonctions sont remplies par le pharmacien du corps de Santé colonial le plus ancien dans le grade le plus élevé et, à défaut, par un médecin colonial ou de l'assistance médicale désigné, à cet effet, par le Lieutenant-Gouverneur.

ARTICLE 19 : Les Inspecteurs peuvent se faire assister, dans leurs visites, par les Commissaires de Police.

Ils peuvent, en outre, requérir ces mêmes officiers de Police judiciaire d'effectuer certains prélèvements dans les officines des pharmaciens et dans les dépôts de médicaments tenus par les médecins et les vétérinaires ou autres personnes autorisées...

L'Inspecteur visite la pharmacie, ses dépendances, les dépôts de médicaments. Il contrôle la qualité des produits, constate la bonne tenue des livres réglementaires. Il prélève les échantillons pour analyses au laboratoire.

L'Inspecteur a seul qualité, réserve faite des pouvoirs appartenant aux officiers de Police judiciaire, pour opérer des prélèvements, qui peuvent porter tant sur les préparations officinales et produits pharmaceutiques que sur les préparations exécutées en vertu d'ordonnances médicales. Il saisit les drogues falsifiées. Dans le cas de falsification, il établit un procès-verbal de ses constatations, qu'il adresse, avec les produits saisis, au Procureur de la République.

ARTICLE 20 : L'Inspecteur établit un rapport mentionnant les résultats de sa visite, ses observations, celles du pharmacien inspecté, ainsi que les résultats des analyses effectuées.

Ce rapport est adressé au Lieutenant-Gouverneur par l'intermédiaire du chef du service de Santé qui, s'il y a lieu, y joint ses observations.

Un duplicata du rapport d'inspection des pharmacies est transmis, par le Lieutenant-Gouverneur de la Colonie au Gouvernement.

### TITRE III

#### PENALITES

ARTICLE 21 : Quiconque a ouvert une officine de pharmacie, ou qui a préparé, vendu ou débité des médicaments sans remplir les conditions prévues par l'article 1er du présent décret, se rend coupable du délit d'exercice illégal de la pharmacie et est puni d'un emprisonnement de six jours à deux ans et d'une amende de 500 à 5 000 francs de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice de la fermeture immédiate et nonobstant appel de la pharmacie illégalement tenue. Le tribunal doit en outre ordonner la saisie et la remise au service de Santé de la colonie des médicaments illégalement mis en vente.

ARTICLE 22 : Tout pharmacien qui a contrevenu aux prescriptions des articles 2 à 10 et de l'article 13 du présent décret est puni d'une amende de 500 à 2 000 francs sans préjudice de la fermeture immédiate et nonobstant appel de la pharmacie illégalement tenue.

En cas de récidive, un emprisonnement de six jours à deux mois peut être prononcé.

ARTICLE 23 : Tout pharmacien est tenu de déférer aux réquisitions de la justice, sous les peines portées à l'article précédent.

ARTICLE 24 : L'article 463 du Code Pénal est applicable aux infractions prévues par la présente loi.

ARTICLE 25 : Les contraventions visées à l'article 22 du présent

décret font l'objet d'un rapport de l'Inspecteur des pharmacies.  
Copie de ce rapport est adressée au Procureur de la République.

ARTICLE 26 : Un arrêté du Gouverneur général règlera les conditions d'application du présent décret.

ARTICLE 27 : Le Ministre des Colonies et le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent décret.

Fait à Paris, le 26 Janvier 1926

GASTON DOUMERGUE

par le Président de la République:

Le Ministre des Colonies  
Léon PERRIER

Le Garde des Sceaux, Ministre  
de la Justice,  
René RENAULT

ANNEXE III

- a) Loi n°54-418 du 15 Avril étendant certaines dispositions du C.S.P. dans les T.O.M., au Togo et au Cameroun
- b) Décret n°55-1122 du 16 Août 1955 portant modalités d'application de la loi n°54-418
- c) Décret n°55-1123 du 16 Août 1955 relatif au remplacement des pharmaciens dans les T.O.M., au Togo et au Cameroun
- d) Arrêté n°77.10.SF du 14 Septembre 1956, rendant exécutoires les dispositions des articles 13 et 17 du décret n°55-1122 du 16 Août 1955.

.../...

A N N E X E III : a

LOI N°54-418 du 15 Avril 1954 étendant aux Territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la Pharmacie

(Journal Officiel du 16 Avril 1954, P. 3668

Rectificatif : Journal Officiel du 14 Mai, P.4531)

Après avis de l'Assemblée de l'Union Française

L'Assemblée Nationale et le Conseil de la République ont délibéré,

L'Assemblée Nationale a adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

ARTICLE PREMIER : Les dispositions du Code de la Santé Publique concernant la pharmacie, c'est à dire les articles 511 à 665 inclusivement, à l'exception des articles 520 à 548 inclusivement, concernant l'Ordre National des Pharmaciens, sont applicables aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, selon les modalités qui seront définies par des décrets (1) pris en Conseil d'Etat, dans un délai de six mois à dater de la promulgation de la présente loi, sur le rapport du Ministre de la France d'Outre-mer, après avis d'une commission composée de :

- Quatre membres nommés par l'Assemblée Nationale sur la proposition de la commission de la France d'Outre-mer ;

- Deux membres nommés par le Conseil de la République sur la proposition de la commission de la France d'Outre-mer ;

- Deux conseillers nommés par l'Assemblée de l'Union Française sur la proposition de la commission des Affaires Sociales ;

- Du représentant des pharmaciens de la section F au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;

- Deux personnalités désignées par le Ministre de la France d'Outre-mer en raison de leur compétence.

.../...

ARTICLE 2 : Par dérogation aux dispositions de ce Code, l'autorisation de tenir des dépôts de médicaments pourra être accordée, à titre provisoire, à des non-pharmaciens. Les décrets prévus à l'article 1er ci-dessus fixeront les conditions dans lesquelles ces autorisations seront accordées.

ARTICLE 3 : Les décrets prévus à l'article 1er de la présente loi pourront modifier les règles concernant la répartition et le cumul des officines, le remplacement des pharmaciens pendant leur absence, l'inspection des pharmacies, ainsi que le montant des prix de vente des médicaments.

ARTICLE 4 : Sont réservés aux vétérinaires et aux pharmaciens dans les territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun :

1° la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine vétérinaire ;

2° la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance des mêmes produits.

ARTICLE 5 : Pour l'application aux territoires visés à l'article 1er de la présente loi des dispositions du Code de la Santé Publique relative à l'exercice de la pharmacie, les pouvoirs attribués aux Préfets, aux Inspecteurs divisionnaires de la Santé et aux Directeurs départementaux de la Santé sont dévolus respectivement aux Gouverneurs ou Hauts-Commissaires, Chefs de territoires et aux Directeurs locaux ou généraux chargés de la Santé Publique des territoires ou groupe de territoires.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 15 Avril 1954.

René COTY

Par le Président de la République :

Le Président du Conseil des Ministres,  
Joseph LANIEL.

Le Ministre de la France d'Outre-mer,  
Louis JACQUINOT.

Le Ministre de la Santé Publique et de la Population,  
Paul COSTE-FLORET.

A N N E X E III : b

DECRET N° 55-1122 du 16 Août 1955, fixant les modalités d'application de la loi n°54-418 du 15 Avril 1954 étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la Pharmacie

(Journal Officiel du 21 Août 1955, p. 8416)

Le Président du Conseil des Ministres,  
Sur le rapport du Ministre de la Santé Publique et de la Population et du Ministre de la France d'Outre-mer,  
Vu la loi n°54-418 du 15 Avril 1954 étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie ;  
Vu l'avis de la Commission prévue à l'article 1er de la loi du 15 Avril 1954 susvisée ;  
Le Conseil d'Etat (section des Finances) entendu,

DECRETE :

ARTICLE PREMIER : En application de la loi susvisée du 15 Avril 1954 et sous réserve des articles 2 et 3 du présent décret, sont applicables dans les territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, les dispositions suivantes.

ARTICLE 2 : En Afrique Equatoriale Française, en Afrique Occidentale Française, au Togo et au Cameroun, les pharmaciens diplômés de l'Ecole Africaine de Médecine et de Pharmacie de Dakar sont assimilés de plein droit aux bénéficiaires des mesures transitoires prévues à l'article 663 du Code de la Santé Publique. En outre, ils peuvent remplir les fonctions d'assistance prévues à l'article 579, alinéa 3, du même Code.

ARTICLE 3 : Au Togo et au Cameroun, sont autorisés à exercer la pharmacie, par dérogation aux dispositions de l'article 514 du Code de la Santé Publique, sans condition de nationalité

.../...

française, les pharmaciens ressortissant des pays membres de l'Organisation des Nations Unies titulaires d'un diplôme reconnu par le Ministre de la France d'Outre-mer.

ARTICLE 4 : La présentation du remplaçant visé à l'article 519 du Code de la Santé Publique devra être faite au Président du Comité des délégués prévus à l'article 535 du même Code qui, à défaut de cette présentation, procédera à une désignation d'office.

ARTICLE 5 : Les professions médicales visées à l'article 549 du Code de la Santé Publique sont celles de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme.

ARTICLE 6 : Toute demande tendant à obtenir le visa des textes publicitaires prévu à l'article 554 du Code de la Santé Publique doit être présentée :

a) pour les textes publicitaires relatifs aux spécialités pharmaceutiques, au Ministre de la France d'Outre-mer qui la transmet au Ministre de la Santé Publique et de la Population; la décision est adressée au Ministre de la France d'Outre-mer qui la notifie à l'intéressé ;

b) pour les textes publicitaires relatifs aux officines et aux produits préparés et vendus par celles-ci, au chef du territoire qui statue sur proposition du Directeur chargé de la Santé Publique (Inspection de la Pharmacie), après avis du Président du Comité des délégués de la sous-section de l'Ordre des Pharmaciens.

ARTICLE 7 : Par dérogation aux dispositions de l'article 557 du Code de la Santé Publique, l'Inspection de la Pharmacie est exercée sous l'autorité du Ministre de la France d'Outre-mer, par des Inspecteurs de la pharmacie désignés parmi les pharmaciens du Service de Santé des Troupes coloniales ayant rang d'officier supérieur, ou de fonctionnaires ou assimilés de l'assistance médicale ayant suivi le stage spécialisé à l'Ecole supérieure de la Santé Publique à Paris.

Les pharmaciens-chefs des groupes de territoires, de



Madagascar et du Cameroun seront, de droit, pharmacien inspecteur divisionnaires.

ARTICLE 8 : Pour toute ouverture d'une nouvelle officine ou tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre, la licence visée à l'article 570 du Code de la Santé Publique est accordée après avis du Comité des délégués de la sous-section de l'Ordre des Pharmaciens. En cas de refus de celui-ci, il peut être fait appel au Ministre de la France d'Outre-mer qui statue après avis du Conseil Central de la section F.

ARTICLE 9 : Par dérogation aux dispositions de l'article 571 du Code de la Santé Publique, le nombre et la répartition des officines sont fixés par arrêté du chef de territoire pris sur proposition du Directeur local chargé de la Santé Publique, après avis de l'Inspecteur de la Pharmacie et du délégué de la sous-section de l'Ordre des Pharmaciens.

Dans les localités importantes, la licence d'exploitation peut imposer une distance minimum entre deux officines.

ARTICLE 10 : La réclamation visée au 4<sup>e</sup> alinéa de l'article 574 du Code de la Santé Publique est soumise au Ministre de la France d'Outre-mer qui statue après avis du Conseil Central de la section F.

Si aucune décision n'est intervenue dans le délai de trois mois à compter du dépôt de la déclaration au chef-lieu du territoire, l'enregistrement de celle-ci est de droit à l'expiration dudit délai.

ARTICLE 11 : Dans les localités où n'existe pas une officine, ou en cas d'insuffisance d'approvisionnement, le chef de territoire peut autoriser temporairement les formations sanitaires administratives à délivrer les médicaments prescrits par ordonnance, à la population, à titre onéreux, au prix de vente au public tels que définis à l'article 13 du présent décret.

Les dispositions des articles 577 et 578 du Code de

la Santé Publique concernant les formations sanitaires administratives ne sont applicables qu'en tant qu'elles sont compatibles avec l'organisation du Service de Santé et des Services d'assistance.

La liste des médicaments prévue à l'article 577, alinéa 4 est dans ce cas établie par les soins de la Direction chargée de la Santé Publique.

ARTICLE 12 : Le délai prévu à l'alinéa 3 de l'article 580 du code de Santé Publique est porté à deux ans.

ARTICLE 13 : Par dérogation aux dispositions de l'article 593 du Code de Santé Publique, un arrêté du chef de territoire fixera, selon les besoins, sur proposition du chef de Service chargé des Affaires Economiques et après avis de l'Inspection de la Pharmacie et du Président du Syndicat des pharmaciens, les prix de vente au public des médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens. Ces prix auront pour base les prix du tarif pharmaceutique national métropolitain, affectés d'un coefficient.

Les prix de vente au public sont obligatoires ; ils sont les mêmes dans les officines et les dépôts.

ARTICLE 14 : Toute demande d'enregistrement au Ministère de la Santé Publique d'un produit sous cachet fabriqué dans les territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, faite en application de l'article 605 du Code de la Santé Publique, devra être transmise par l'intermédiaire de l'Inspecteur de la Pharmacie du territoire sous couvert du Ministre de la France d'Outre-mer.

ARTICLE 15 : Pour l'application des dispositions de l'article 663 du Code de la Santé Publique, la date de promulgation, dans chaque territoire, du présent décret, est substituée à la date de promulgation de la loi du 24 Mai 1946.

En outre, à titre transitoire, les personnes exerçant en fait l'emploi de préparateur en pharmacie sans avoir les cinq

années de pratique professionnelle peuvent continuer d'exercer pendant un délai de cinq ans.

A l'expiration de ce délai, elles ne pourront continuer à exercer qu'après avoir subi avec succès l'examen prévu aux articles 582 et 583.

ARTICLE 16 : Pour les spécialités pharmaceutiques anciennes fabriquées dans les territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, la demande de visa prévue à l'article 665 du Code de la Santé Publique devra être présentée dans les six mois à compter de la date de promulgation de la loi du 15 Avril 1954 dans ces territoires.

ARTICLE 17 : Par dérogation aux dispositions de l'article 511 du Code de Santé Publique, dans le cas où la densité des officines ouvertes est insuffisante pour les besoins de la population, des autorisations personnelles d'ouverture de dépôts de médicaments peuvent être accordées à des commerçants non-pharmaciens par arrêté du Chef du Territoire, sur proposition du Directeur local chargé de la Santé Publique, après avis de l'Inspecteur de la Pharmacie et du délégué de la sous-section de l'Ordre des Pharmaciens.

Ces dépositaires ne peuvent acquérir, détenir ou déhiter, à titre gratuit ou onéreux, que les médicaments énumérés ci-dessous, sous réserve qu'ils ne soient ni injectables ni soumis au régime des substances visées à l'article 626 :

1° Médicaments préparés, divisés, conditionnés à l'avance et étiquetés sous leur cachet, par les soins d'un pharmacien diplômé établi dans le territoire ou le groupe de territoire où se trouvent les dépôts.

2° Spécialités pharmaceutiques ou vétérinaires dûment autorisées dans la métropole et en provenance d'une pharmacie du territoire où se trouvent les dépôts.

Il est interdit à ces dépositaires d'avoir une part quelconque dans la préparation, la division ou le conditionnement de ces médicaments.

Il leur est également interdit d'exécuter toute préparation magistrale, ou toute prescription médicale, même si elles mentionnent des substances non visées à l'article 626 et, plus généralement, de se livrer à aucun acte pharmaceutique.

Les médicaments mis en vente dans les dépôts, présentant toute garantie d'hygiène et de bonne conservation, doivent être nettement séparés de toutes autres marchandises et être placés dans une armoire ou un comptoir de préférence vitré, exclusivement réservé à cet usage.

L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie rend automatiquement caduque toute autorisation d'ouverture de dépôt de médicaments sis dans un rayon de vingt kilomètres.

Le Chef du Territoire pourra fixer par arrêté, si les circonstances l'exigent, un rayon différent, sur proposition du Directeur local chargé de la Santé Publique, après avis de l'Inspecteur de la Pharmacie et du délégué de la sous-section de l'Ordre des Pharmaciens.

Le nombre de ces dépôts sera fixé dans chaque localité en raison de l'importance de la population desservie, par arrêté pris dans les mêmes conditions qu'à l'alinéa précédent.

Leur liste sera tenue à jour par la Direction locale chargée de la Santé Publique.

A titre transitoire, les pharmaciens qui, dans certains territoires, ont été autorisés à être propriétaires de dépôts de médicaments, conserveront, à titre personnel, le bénéfice de ces autorisations sous réserve des dispositions qui précèdent.

ARTICLE 18 : Le Ministre de la France d'Outre-mer assume les attributions dévolues au Ministre de la Santé Publique par les articles 579, 594, 596, 600, 603 et 604, alinéa 2 du Code de la Santé Publique et les attributions dévolues au Ministre de l'Agriculture en vertu des articles 611 à 617 dudit Code.

ARTICLE 19 : Par application de la loi susvisée du 15 Avril 1954 cessent d'avoir effet dans les territoires visés à l'article 1er toutes dispositions antérieures contraires relatives à l'exercice de la pharmacie et notamment celles des articles 1er à 10 et 16 à 18 du décret du 3 Mai 1879, réglementant la police médicale aux îles Saint-Pierre et Miquelon, des articles 1er à 10 et 16 à 18 du décret du 11 Février 1913 modifié par le décret du 21 Mai 1923 sur l'exercice de la pharmacie en Nouvelle Calédonie, des décrets du 26 Janvier 1926 et du 16 Juin 1931 réglementant l'exercice de la pharmacie en Afrique Occidentale Française, du 19 Avril 1926 relatif à l'exercice de la pharmacie dans les Etablissements français de l'Océanie, du 9 Octobre 1926 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie en Afrique Equatoriale française, du 9 Octobre 1926 et du 27 Juin 1928 portant de la réglementation de la pharmacie au Cameroun, du 4 Mai 1933 réglementant l'exercice de la pharmacie au Togo, du 4 Août 1933, du 16 Mars 1935 et du 3 Juin 1937 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie à Madagascar et dépendances, du 17 Avril 1943 réglementant l'exercice de la pharmacie en Côte française des Somalies.

ARTICLE 20 : Le Ministère de la Santé Publique et de la Population et le Ministre de la France d'Outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Française et inséré au Bulletin officiel du Ministère de la France d'Outre-mer.

Fait à Paris, le 16 Août 1955.

Par le Président du Conseil  
des Ministres,

Edgar FAURE.

Le Ministère de la France d'Outre-mer,  
F. H. TEITGEN.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population,  
Bernard LAFAY.

A N N E X E III : c

DECRET N° 55-1123 du 16 Août 1955 fixant les règles concernant le remplacement des pharmaciens pendant leur absence en application de l'article 3 de la loi n°54-418 du 15 Avril 1954 étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie

( Journal Officiel du 21 Août 1955, page 8418 )

Le Président du Conseil des Ministres,

Sur le rapport du Ministre de la France d'Outre-mer,

Vu la loi n°3890 du 11 Septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, validée et modifiée par l'ordonnance n°45-1014 du 23 Mai 1945, ensemble le décret n°1890 du 24 Juin 1942 portant règlement d'administration publique pour l'application de ladite loi et les décrets n°45-2237 du 13 Septembre 1945 et n°46-1619 du 11 Juillet 1946 validant et modifiant ledit décret ;

Vu la loi n°51-418 du 15 Avril 1954 étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'article 580 du Code de la Santé Publique relatif au remplacement des pharmaciens ;

Vu l'avis de la commission prévue à l'article 1er de la loi n°54-418 du 15 Avril 1954 ;

Le Conseil d'Etat (section des Finances) entendu,

DECRETE :

ARTICLE PREMIER : Dans les territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, toute absence d'un pharmacien de son entreprise pour une durée totale supérieure à quatre mois au cours d'une même année doit faire l'objet d'une autorisation du Conseil Central de la section F de l'Ordre National des Pharmaciens.

.../...

Son remplacement est alors assuré par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle.

ARTICLE 2 : Pour toute absence supérieure à quinze jours, l'intéressé doit signaler par lettre recommandée à l'Inspecteur de la Pharmacie les nom, adresse et qualité du remplaçant, qui doit s'être engagé par écrit à assurer le remplacement. Celui-ci, pour toute durée au plus égale à quatre mois, peut être confié à un pharmacien déjà inscrit à l'Ordre, sous réserve qu'il soit en mesure d'assurer effectivement le remplacement.

ARTICLE 3 : Dans les établissements employant plusieurs pharmaciens, le remplacement du pharmacien titulaire peut être assuré par l'un de ses collaborateurs diplômés. Lorsque l'absence a une durée supérieure à quatre mois, si les conditions générales d'exercice l'exigent, ce pharmacien doit lui-même être remplacé dans les fonctions qu'il occupe.

ARTICLE 4 : Tout pharmacien chargé d'assurer la gérance, à titre temporaire, d'une entreprise pharmaceutique pour une durée supérieure à quatre mois, doit se faire inscrire au tableau de l'Ordre des Pharmaciens, section F, et faire enregistrer son diplôme dans les conditions prévues par le Code de la Santé Publique.

ARTICLE 5 : Le Ministre de la France d'Outre-mer est chargé de l'application du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République française et au Bulletin officiel du Ministère de la France d'Outre-mer.

Fait à Paris, le 16 Août 1955.

Edgar FAURE.

Par le Président du Conseil des Ministre :

le Ministre de la France d'Outre-mer :  
Pierre-Henri TEITGEN.

A N N E X E III : d

ARRETE fixant les conditions d'application de l'article 17 du décret n°55-1122 du 16 Août 1955, concernant les modalités d'application de la loi n°54-418 du 15 Avril 1954, étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie

LE HAUT COMMISSAIRE DE LA REPUBLIQUE EN AFRIQUE OCCIDENTALE FRANÇAISE, OFFICIER DE LA LEGION D'HONNEUR,

Vu le décret du 18 Octobre 1904, réorganisant le Gouvernement général de l'Afrique Occidentale Française et les textes modificatifs subséquents ;

Vu la loi n°54-418 du 15 Avril 1954, étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie ;

Vu le décret n°55-1122 du 16 Août 1955, fixant les modalités d'application de la loi n°54-418 susvisée et notamment ses articles 13 et 17 ;

Vu le Code de la Santé Publique, et notamment son livre V ;

Vu le décret du 26 Janvier 1926, réglementant le commerce, la détention et l'emploi des substances vénéneuses en Afrique Occidentale Française, et ses modificatifs subséquents ;

Vu l'arrêté général n°7865 S.P du 10 Octobre 1955 ;

Vu l'arrêté général n°4263 S.E du 6 Juin 1955 ;

Vu l'arrêté général n°10 244 S.E du 26 Décembre 1955 ;

ARRETE :

ARTICLE PREMIER : Par dérogation aux dispositions de l'article L 511 du Code de la Santé Publique, et par application de l'article 17 du décret n°55-1122 du 16 Août 1955, fixant les modalités d'application de la loi n°54-418 du 15 Avril 1954 sur l'exercice de la pharmacie dans les territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, si les besoins de la population le nécessi-



tent, des dépôts de médicaments peuvent être installés dans toute l'étendue du territoire de l'Afrique Occidentale Française dans les localités éloignées de plus de vingt kilomètres de celles où existe une officine de pharmacie.

Dans chaque localité qui en justifiera la nécessité, le nombre de ces dépôts sera fixé, en raison de l'importance de la population desservie, par arrêté pris sur proposition du Directeur local de la Santé Publique après avis de l'Inspecteur de la Pharmacie et du délégué de la sous-section de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant. Ce nombre ne pourra être inférieur à deux, ni supérieur à quatre.

Il ne pourra être créé de dépôts de médicaments dans les petites localités isolées, soustraites à toute surveillance administrative ou médicale.

ARTICLE 2 : Les autorisations, qui sont personnelles, sont accordées à des commerçants non-pharmaciens, par arrêté du chef de territoire.

Peuvent être autorisés à gérer ces dépôts :

1° les particuliers, commerçants patentés, de nationalité française, âgés d'au moins 21 ans, sachant lire et écrire ;

2° les Sociétés commerciales françaises sous réserve que leur agent, gérant du dépôt, satisfasse aux conditions prévues au paragraphe précédent.

Pour obtenir l'autorisation d'ouvrir un dépôt, tout postulant réunissant les conditions ci-dessus, doit adresser une demande au Commandant de Cercle ou au Maire de la ville où il désire l'établir.

La demande doit indiquer :

1° le nom du déclarant, ses qualité, profession, patente ;

2° la désignation précise du lieu de l'exploitation.

Elle est appuyée des pièces suivantes :

.../...

- 1° Un acte de naissance, ou pièce tenant lieu ;
- 2° Un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois mois ;
- 3° Un avis favorable du Président de la Chambre de Commerce de la circonscription intéressée ;
- 4° Un certificat de nationalité française, pour les personnes physiques et, pour les sociétés, toutes pièces ou copies de pièces susceptibles d'établir leur nationalité française.

Après enquête favorable des autorités administrative et médicale locales, la demande est transmise au chef du territoire qui délivre l'autorisation s'il y a lieu sur proposition du Directeur local de la Santé Publique, après avis de l'Inspecteur de la Pharmacie et du délégué de la sous-section de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant.

Tout changement de gérant de dépôt de médicaments doit immédiatement donner lieu à un renouvellement des formalités indiquées ci-dessus.

ARTICLE 3 : L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie rend automatiquement caduque toute autorisation de dépôts de médicaments sis dans un rayon de vingt kilomètres. Un délai de trois mois partant du jour de l'ouverture de la pharmacie sera accordé pour la liquidation des stocks.

ARTICLE 4 : La vente des médicaments dans les dépôts est effectuée conformément aux dispositions des articles 13 et 17 du décret n°55-1122 du 16 Août 1955.

La vente de l'alcool est et demeure interdite.

Les prix de vente sont obligatoires. Ils sont les mêmes que les prix de vente au public dans les officines. Une étiquette indiquant le prix de vente devra être collée sur l'emballage extérieur des médicaments.

ARTICLE 5 : Il sera procédé aussi souvent que nécessaire et au moins une fois l'an, à l'inspection inopinée des dépôts de

médicaments.

L'Inspecteur de la Pharmacie est habilité à constater les infractions à la législation sur les prix de vente des médicaments, au même titre que les agents déjà chargés de ce contrôle.

Les infractions aux dispositions des articles 13 et 17 du décret n°55-1122 du 16 Août 1955 seront sanctionnées conformément à la réglementation en vigueur.

Le chef du territoire pourra prononcer la fermeture provisoire ou définitive du dépôt, sur proposition du Directeur local de la Santé Publique.

ARTICLE 6 : Les autorisations d'ouverture de dépôts de médicaments délivrés antérieurement à la publication du présent arrêté demeurent valables.

Seront toutefois annulées :

1° Celles dont les bénéficiaires ne justifieront pas de la nationalité française. Un délai de trois mois partant de la publication de l'arrêté leur sera accordé pour la liquidation de leur stock.

2° Celles délivrées depuis la publication de l'arrêté du 3 Décembre 1926, portant application du décret du 26 Janvier 1926 sur l'exercice de la pharmacie en Afrique Occidentale Française et dont les bénéficiaires ne figurent pas sur l'état de recensement prescrit par circulaire n°810 S.P du 10 Octobre 1955.

3° Celles concernant les dépôts dont le rapport d'enquête prescrit par la circulaire précitée propose la fermeture dûment motivée.

ARTICLE 7 : L'article 2 de l'arrêté n°7865 S.P du 10 Octobre 1955 suspendant provisoirement l'ouverture de nouveaux dépôts, est abrogé.

ARTICLE 8 : Les Gouverneurs chefs de Territoires et les Directeurs locaux de la Santé Publique sont chargés de l'exécution

du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Dakar, le 14 Septembre 1956

Four le Haut Commissaire et par délégation,  
Le Gouverneur Secrétaire Général,

TORRE.

A N N E X E S I V

- Loi n°85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires.
- Le Décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires.
- Arrêté n°5108 du 5 Mai 1986 portant modalités d'application du Décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985.
- Loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE  

---

SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT  

---

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple - Un But - Une Foi  

---

LOI N° 85 - 41/AN-RM

Portant autorisation de l'exercice  
privé des professions sanitaires

L'ASSEMBLEE NATIONALE a délibéré et adopté en sa séance du 14  
Mai 1985

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la loi dont la teneur  
suit :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1ER : Il est autorisé l'exercice à titre privé des professions sanitaires Ces professions peuvent être exercées par une personne physique ou morale, à titre individuel ou en groupe.

ARTICLE 2 : Tout travailleur sanitaire exerçant dans un domaine privé est tenu d'exercer les réquisitions légalement établies par l'autorité publique.

ARTICLE 3 : Les professions sanitaires ont pour mission de contribuer à :

- la protection générale de la santé publique,
- la promotion socio-économique des population,
- l'amélioration de la couverture sanitaire du pays.

ARTICLE 4 : Les secteurs de la santé publique concernés par la privatisation sont les suivants :

- Médecine,
- Pharmacie,
- Odonto-Stomatologie,
- Génie Sanitaire.

CHAPITRE II : EXERCICE DES PROFESSIONS SANITAIRES

Section 1 : Conditions requises

ARTICLE 5 : Le postulant à une des professions sanitaires doit :

- a) - être de nationalité malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux Maliens et jouir de ses droits civils et civiques ;
- b) - être âgé de 21 ans révolus ;
- c) - être titulaire d'un diplôme national donnant accès à l'exercice des professions sanitaires, ou de tout autre diplôme équivalent ;
- d) - être de bonne moralité ;
- e) - être inscrit au tableau de l'Ordre de la profession correspondante.

ARTICLE 6 : L'exercice de la profession sanitaire dans le cadre privé est incompatible avec :

- a) tout emploi de gérant, de directeur ou d'administrateur de société autre que médicale et pharmaceutique ;
- b) toute espèce de négoce. Les dispositions de cet alinéa ne sont pas applicables aux membres des professions pharmaceutiques ;
- c) tout emploi public.

Toutefois la profession sanitaire dans le cadre privé est compatible avec les fonctions de chargé de cours dans les facultés ou les écoles.

ARTICLE 7 : Il est interdit à un membre d'une profession sanitaire, d'exercer en même temps, une autre profession sanitaire.

ARTICLE 8 : L'exercice à titre privé des professions sanitaires est effectué sous le contrôle du Ministère chargé de la Santé Publique, en collaboration avec les différents ordres professionnels de la Santé.

Section 2 : Devoirs et Obligations

ARTICLE 9 : Les membres des professions sanitaires sont tenus

à une obligation de dignité, d'indépendance et de prudence exigée des membres des professions libérales.

ARTICLE 10 : Ils sont tenus en respect du secret professionnel et ne pourront déposer comme témoins sur les faits dont ils n'ont connaissance que dans l'exercice de leur profession.

ARTICLE 11 : Il est interdit aux membres des professions sanitaires d'utiliser un pseudonyme ou un titre impersonnel en cas d'exercice à titre individuel.

Si l'exercice se fait en groupe, il est interdit de faire usage d'une dénomination autre que l'appellation du groupement des membres de la profession suivie, le cas échéant des mentions des spécialisations.

ARTICLE 12 : Celui qui exerce une profession sanitaire est en outre tenu au respect des devoirs et obligations définis par des Codes de Déontologie.

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

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

ARTICLE 14 : Les copies des règlements intérieurs sont transmises au Ministère de la Santé Publique et à chaque membre de la profession concernée.

Toute disposition des règlements intérieurs contraire à la loi, sera annulée par le Ministre de la Santé Publique.

Les règlements intérieurs sont publiés au Journal Officiel.

### Section 3 : Comptabilité

ARTICLE 15 : Les membres des professions sanitaires sont tenus



d'avoir :

- 1° - un livre-journal,
- 2° - un grand livre,
- 3° - un carnet à souches.

Cette comptabilité pourra comporter d'autres documents à la demande du Ministre chargé de la Santé Publique ou du Ministre chargé des Finances.

ARTICLE 16 : Les documents qui composent la comptabilité des membres des professions sanitaires, doivent être présentés :

- à toute réquisition des Présidents des ordres intéressés, qui exercent un droit de contrôle général sur les honoraires perçus par lesdits membres ;
- à tout contrôle ordonné par le Ministre chargé de la Santé Publique ;
- à tout contrôle des services financiers de l'Etat conformément aux textes en vigueur.

ARTICLE 17 : La non observation des obligations définies aux articles 15 et 16 ci-dessus, entraîne l'application des sanctions prévues par la législation en vigueur.

## CHAPITRE II : ORGANES DE REPRESENTATION

ARTICLE 18 : Il est institué en République du Mali des ordres professionnels sanitaires dont le siège est à Bamako.

ARTICLE 19 : Des lois fixeront la compétence et l'organisation de ces ordres professionnels. Elles détermineront aussi les modalités d'association, de suppléance, de remplacement, d'honorariat des membres des professions sanitaires, ainsi que le régime disciplinaire qui leur est applicable.

## CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 20 : Les dispositions de la loi n°62-67/AN-RM du 9 Août 1962 portant Code du Travail s'appliquent aux contrats individuels que les membres des professions sanitaires - employeurs - pourront passer avec des travailleurs.

ARTICLE 21 : L'action en respect de la discipline ne fait nullement obstacle aux poursuites que le Ministère Public ou les parties civiles se croient fondés à intenter soit devant les juridictions pénales pour la répression des actions qui constitueraient des délits ou crimes soit devant les juridictions civiles pour la réparation des préjudices subis.

ARTICLE 22 : Les modalités d'application de la présente loi seront déterminées par décrets pris en Conseil des Ministres.

KOULOUBA, LE 22 JUIN 1985

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

GENERAL MOUSSA TRAORE.

PRESIDENCE DU GOUVERNEMENT  

---

SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT  

---

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple - Un But - Une Foi  

---

DECRET N° 177 / PG-RM

Portant organisation de l'exercice  
privé des professions sanitaires.

LE PRESIDENT DU GOUVERNEMENT,

Vu la Constitution ;  
Vu la loi n° 85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant autorisation  
de l'exercice à titre privé des professions sanitaires ;  
Vu le décret n°322/P-RM du 31 Décembre 1984 portant nomination  
des membres du Gouvernement ;

STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES,

DECRETE :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1ER : L'exercice à titre privé des professions sanitaires s'applique essentiellement aux domaines suivants :

MEDECINE

- Cabinet de consultation,
- Clinique d'hospitalisation et d'accouchement,
- Cabinet de soins (physiothérapie, kinésithérapie, soins infirmiers),
- Laboratoire d'exploration fonctionnelle,
- Cabinet de radiologie,
- Centre de rééducation,
- Centre de cure.

PHARMACIE

- Officine, drugstore, dépôts de médicaments,

.../...

- Laboratoire d'analyses biomédicales,
- Herboristeries, drogueries,
- Optique médicale,
- Sociétés et entreprises de prestation de génie pharmaceutique.

#### ODONTO-STOMATOLOGIE

- Clinique d'odonto-stomatologie,
- Cabinet dentaire,
- Laboratoire de prothèse dentaire.

#### GENIE SANITAIRE

- Laboratoire d'analyse des eaux, des denrées alimentaires,
- Bureau d'étude et Cabinet d'Ingénieur Sanitaire-Conseil,
- Sociétés et entreprises de prestation de génie sanitaire.

### CHAPITRE II : CONDITIONS D'EXERCICE

#### Section 1 : Conditions d'exercice privé d'une profession sanitaire

ARTICLE 2 : Tout postulant à l'exercice privé d'une profession sanitaire doit formuler une demande d'autorisation auprès du Ministre chargé de la Santé Publique.

Cette demande doit préciser la profession choisie par le postulant et le lieu d'exercice de cette profession.

ARTICLE 3 : La demande doit être accompagnée de :

- 1 - un extrait d'acte civil,
- 2 - un extrait de casier judiciaire,
- 3 - un certificat de nationalité,
- 4 - un certificat de résidence,
- 5 - une copie du diplôme correspondant à la profession choisie,

6 - une attestation d'inscription au tableau de l'ordre de la profession correspondante.

Cette demande est transmise sous le couvert de l'ordre concerné.

ARTICLE 4 : Les conditions d'accès aux professions sanitaires, telles que fixées aux articles 2 et 3 peuvent être complétées par d'autres conditions particulières à chacune des professions sanitaires visées à l'article 1er du présent décret.

ARTICLE 5 : Toute personne qui exerce une profession sanitaire est tenue d'exercer personnellement ; toutefois, elle est autorisée à se faire aider par un personnel qualifié sous sa responsabilité.

Section 2 : Conditions d'exploitation d'un établissement de Santé

ARTICLE 6 : Toute ouverture d'un établissement de Santé privé, tout achat ou tout transfert d'un établissement de Santé doit faire l'objet de l'octroi d'une licence d'exploitation délivrée par l'autorité compétente.

ARTICLE 7 : La demande de licence d'exploitation d'un établissement de Santé privé doit comporter :

1°) Toute pièce justifiant que l'agent postulant est propriétaire ou locataire du local proposé ou du terrain sur lequel la création est envisagée, l'acte de vente, attestation notariale, bail commercial, promesse de vente ou de location.

2°) Un plan côté des locaux avec une brève description de l'aménagement futur.

ARTICLE 8 : Le nombre d'habitants requis pour la création d'un établissement de Santé est fixé par l'autorité compétente après avis de l'ordre concerné.

CHAPITRE III : ETABLISSEMENT MEDICAL ET PARAMEDICAL

ARTICLE 9 : Par établissement médical et paramédical, on entend:

.../...

- le Cabinet de consultation,
- la Clinique d'hospitalisation et d'accouchement,
- le Cabinet de soins (physiothérapie, kinésithérapie, soins infirmiers),
- le Laboratoire d'analyses biomédicales,
- le Laboratoire d'exploration fonctionnelle,
- le Cabinet de radiologie,
- le Centre de rééducation,
- le Centre de cure.

ARTICLE 10 : Le Cabinet de consultation médicale à vocation de centre de tri et de soins et ne peut en aucun cas héberger des malades.

ARTICLE 11 : La Clinique d'hospitalisation ou la Clinique chirurgicale est un établissement privé accueillant les malades et les blessés pouvant y recevoir tous les soins médicaux et ou chirurgicaux nécessités par leur état.

ARTICLE 12 : La Clinique d'accouchement est un établissement privé accueillant les parturientes pouvant y recevoir tous les soins nécessités par leur état.

ARTICLE 13 : Le Cabinet de soins pour physiothérapeute, kinésithérapeute ou infirmier a vocation d'un centre de soins et ne peut en aucun cas servir à héberger des malades.

ARTICLE 14 : Le Cabinet d'exploration fonctionnelle est tout établissement disposant d'un ensemble de moyens complémentaires aux examens cliniques et radiologiques pouvant conduire à l'appréciation morphologique et, si possible la mesure de l'état de fonctionnement d'un organe ou d'un appareil.

ARTICLE 15 : Le Cabinet de radiologie a vocation de diagnostic et ne peut en aucun cas héberger des malades.

ARTICLE 16 : Le Centre de rééducation a vocation de rétablir le cours normal de certaines fonctions chez des sujets atteints d'infirmité ou d'apprendre à des convalescents à recouvrer l'usage de certaines facultés.

ARTICLE 17 : Le Centre de cure est un établissement spécialisé dans le traitement méthodique et suivant des règles précises, de certaines maladies.

ARTICLE 18 : Tout établissement médical ou paramédical doit :

- comporter un équipement nécessaire,
- disposer en permanence d'effectifs minima en personnel technique,
- détenir en permanence un stock minimal de médicaments nécessaires à son bon fonctionnement.

ARTICLE 19 : Tout établissement médical ou paramédical qui héberge des malades doit présenter des menus répondant aux normes de la diététique et comporter des chambres d'au moins trois (3) catégories.

ARTICLE 20 : Le minimum d'équipement technique et hôtelier, la qualité de la nourriture pour chaque établissement, le classement des chambres des établissements de Santé dans les catégories prévues, seront déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

#### CHAPITRE IV : DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

##### Section 1 : Dispositions Générales

ARTICLE 21 : Sont réservées aux pharmaciens :

a) La préparation et la vente des médicaments, c'est à dire toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont considérés comme médicaments, les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des

aliments mais dont les propriétés confèrent à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

b) La préparation et la vente des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées.

c) La préparation et la vente des produits vétérinaires.

ARTICLE 22 : Ne sont pas considérés comme exclusivités pharmaceutiques :

a) La vente des plantes médicinales et de tout autre produit d'herboristerie.

b) La vente des produits hygiéniques ne contenant pas de substances vénéneuses.

c) Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire.

La fabrication et la vente de tous les produits de droguerie sont libres à condition que ceux-ci ne soient pas délivrés directement au consommateur pour l'usage pharmaceutique.

### Section 2 : Officine de Pharmacie

ARTICLE 23 : Par officine de pharmacie, on entend, l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées autorisées et à la vente des produits qui sont définis ci-dessus.

ARTICLE 24 : On entend par drugstore, une officine exploitée par un pharmacien diplômé dans un complexe commercial.

ARTICLE 25 : Les pharmaciens n'ont pas le droit de faire dans l'officine le commerce de remèdes secrets et de produits autres que ceux autorisés par la loi.

ARTICLE 26 : Les pharmaciens sont autorisés conformément à l'article 5, à se faire aider par des préparateurs en pharmacie ou par des étudiants en pharmacie dans la tenue de leurs établissements.



ARTICLE 27 : Est qualifié préparateur en pharmacie, toute personne titulaire du diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie ou tout autre diplôme équivalent.

ARTICLE 28 : Les préparateurs en pharmacie secondent le pharmacien ; à ce titre, ils l'assistent dans la préparation et la délivrance des médicaments au public.

ARTICLE 29 : Ils sont placés sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien et ne peuvent en aucun cas se substituer à la personne de celui-ci quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété de l'établissement.

### Section 3 : Laboratoire d'analyses biomédicales

ARTICLE 30 : Sont considérées comme analyses biomédicales, celles qui relèvent de la bactériologie, de la parasitologie, de l'immunologie, de l'hématologie, de l'anatomopathologie et de la biochimie.

ARTICLE 31 : Le postulant à l'exploitation d'un laboratoire d'analyses biomédicales, doit préciser dans sa requête, en sus des conditions fixées à l'article 30, la nature des analyses qu'il se propose d'exécuter.

ARTICLE 32 : Le laboratoire doit être placé sous la direction et la responsabilité d'un pharmacien ou d'un médecin biologiste qui exerce une surveillance directe sur les analyses.

ARTICLE 33 : Ces analyses ne peuvent être effectuées que sur prescriptions médicales.

### Section 4 : Etablissement d'opticien-lunetier

ARTICLE 34 : L'établissement d'opticien-lunetier est un établissement privé autonome ou intégré dans une officine de pharmacie affecté à l'exécution des ordonnances des lunettes prescrites par un médecin spécialisé en ophtalmologie.

ARTICLE 51 : Le Laboratoire doit être placé sous la responsabilité d'un Ingénieur Sanitaire ou de toute personne ayant des compétences reconnues en Génie Sanitaire ou en matière d'analyses des eaux et des aliments.

Section 2 : Bureau d'études ou Cabinet d'Ingénieurs Sanitaires-  
Conseils

ARTICLE 52 : Le Bureau d'études ou Cabinet d'Ingénieurs Sanitaires-Conseils est un groupement de spécialistes de génie sanitaire pouvant donner des prestations dans les domaines suivants :

- Etudes de factibilité technique de tout système ayant une incidence directe ou indirecte sur la Santé des individus ou des collectivités ;
- Assistance technique pour l'exploitation des ouvrages;
- Assistance pour l'installation des systèmes de génie sanitaire ;
- Conception des ouvrages ou systèmes de génie sanitaire.

ARTICLE 53 : Le Bureau d'études ou Cabinet d'Ingénieurs-Conseils doit être dirigé par un Ingénieur sanitaire ou par toute autre personne dont la compétence est reconnue satisfaisante. Toutefois l'équipe chargée de l'exploitation de ce bureau doit disposer en son sein, toutes les compétences requises pour toutes les prestations sus-mentionnées.

Section 3 : Société ou Entreprises de Prestation de Génie  
Sanitaire

ARTICLE 54 : La société ou entreprise de prestation de génie sanitaire est un établissement spécialisé dans l'exécution des travaux de génie sanitaire, l'exploitation des ouvrages ou la maintenance des matériels techniques.

ARTICLE 55 : La société ou entreprise de prestation de service de génie sanitaire est autorisée à préparer et vendre les produits techniques nécessaires à l'exécution de leurs travaux.

ARTICLE 56 : La société ou entreprise est dirigée par des Ingénieurs sanitaires ou par toute personne dont la compétence est reconnue satisfaisante en matière de génie sanitaire.

CHAPITRE VII : INSPECTION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE  
PRIVES

ARTICLE 57 : Les établissements de santé privés, sont placés sous le contrôle du Ministre chargé de la Santé Publique et sous le contrôle des ordres professionnels sanitaires.

ARTICLE 58 : L'inspection de ces établissements porte sur :

- les conditions d'infrastructure, d'équipement,
- le nombre, la qualité du personnel technique,
- le fonctionnement desdits établissements,
- le respect et l'application des textes législatifs et réglementaires en vigueur.

ARTICLE 59 : L'inspection de ces établissements fait l'objet d'un rapport adressé au Ministre chargé de la Santé Publique et aux ordres correspondants.

CHAPITRE VIII : DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 60 : Toute infraction aux dispositions du présent décret est passible des peines prévues par le Code Pénal et les sanctions prévues par les ordres professionnels.

ARTICLE 61 : L'autorisation d'exploitation d'un dépôt de médicaments devient caduque dans un délai d'un an à compter de la date d'ouverture d'une officine de pharmacie sise dans un rayon de vingt (20) kilomètres à la ronde.

ARTICLE 62 : Des arrêtés conjoints des Ministres chargés de la Santé Publique et des Finances et du Commerce fixent le détail de l'application du présent décret.

ARTICLE 63 : Le Ministre de la Santé Publique et des Affaires

et le Ministre des Finances et du Commerce sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal Officiel.

KOULOUBA, LE 25 JUILLET 1985

LE MINISTRE DE LA SANTE  
PUBLIQUE ET DES AFFAIRES  
SOCIALES,

LE PRESIDENT DU GOUVERNEMENT,

PROFESSEUR MAMADOU DEMBELE.

GENERAL MOUSSA TRACRE.

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DES AFFAIRES SOCIALES

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple - Un But - Une Foi

C A B I N E T

ARRETE N° 5108 /MSP-AS/CAB

Fortant modalités d'appication du Décret  
N° 177/PG-RM du 23 Juillet 1985 portant  
organisation de l'exercice privé de la  
profession pharmaceutique.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DES AFFAIRES SOCIALES

Vu la Constitution ;  
Vu la loi n°85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant autorisation de  
l'exercice privé des professions sanitaires ;  
Vu le décret n°177/FG-RM du 23 Juillet 1985 portant organisation  
de l'exercice privé des professions sanitaires ;  
Vu le décret n°322/FRM du 31 Décembre 1984 portant nomination  
des membres du Gouvernement ;

A R R E T E :

CHAPITRE I : DOMAINE D'ACTIVITE DE LA PHARMACIE

ARTICLE 1ER : Sont réservées aux pharmaciens, la préparation et  
la vente de médicaments et objets de pansements tels que définis  
à l'article 21 du décret n°177/PG-RM sus-visé.

La mise sur le marché de tout produit pharmaceutique  
doit être conforme à la législation en vigueur.

ARTICLE 2 : Les pharmaciens peuvent également détenir dans leur  
officine :

- les plantes médicinales et aromatiques,
- les produits phytopharmaceutiques,

.../...

- les produits alimentaires spécialement destinés aux enfants, vieillards et malades,
- les bandages herniaires,
- les bas et bandes à varice,
- les ceintures orthopédiques et hygiéniques,
- les appareils d'orthopédie et de prothèse (à usage médical),
- les produits de désinfection, dératisation, désinsectisation,
- le matériel médico-chirurgical.

Le pharmacien peut préparer dans son officine des "produits maison" ou "produits sous cachet" qui ne peuvent être vendus que dans sa seule officine et sous sa responsabilité.

## CHAPITRE II : CONDITIONS ET REGLES D'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE PRIVEE

ARTICLE 3 : On entend par officine, l'établissement tenu par un pharmacien propriétaire ou co-propriétaire et affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et à la vente au détail des produits visés aux articles 1 et 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien d'officine à titre privé s'il ne réunit les conditions suivantes :

- être de bonne moralité ;
- être titulaire d'un diplôme de docteur en pharmacie délivré par l'Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie ou de tout autre diplôme de pharmacien reconnu équivalent ;
- être de Nationalité Malienne ou d'un Etat accordant la réciprocité ;
- être inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- être âgé de 21 ans révolus ;
- être propriétaire ou co-propriétaire de l'officine.

ARTICLE 5 : Toute personne qui exerce la profession de pharmacien d'officine à titre privé, doit l'exercer personnellement.

Section 1 : Conditions d'obtention de la licence d'exploitation d'une officine

ARTICLE 6 : Outre les dispositions prévues à l'article 7 du décret n°177/PC-RM sus-visé, la demande d'une licence d'exploitation de l'officine doit comporter :

1°) Au titre du local ou du terrain utilisé pour l'exploitation :

- la nature de la cession (vente, location) ;
- la qualité du cédant ou la personne habilitée à délivrer la promesse du propriétaire (gérant, mandataire, locataire principal) ;
- les conditions de la cession avec précision du prix de cession ;
- l'emplacement et l'adresse exacte, la superficie et la nature des locaux vendus ou loués (magasins, garage, maison d'habitation, terrain) ;
- toute promesse de vente devra porter la mention de son enregistrement.

Il devra de plus être produit le permis de construire d'un local à usage commercial s'il s'agit d'un terrain à bâtir ou d'un local qui doit être transformé et qui nécessite un tel permis.

2°) Une Copie légalisée du diplôme de pharmacien ou d'une attestation en tenant lieu.

3°) Un Certificat de nationalité.

4°) Un Extrait de casier judiciaire.

5°) Un Extrait de naissance.

6°) Une Attestation d'inscription à l'Ordre.

ARTICLE 7 : Le bénéficiaire d'une licence dispose d'un délai d'un an pour procéder à l'ouverture de son officine. Ce délai court à compter de la notification d'octroi de la licence. A l'expiration de ce délai d'un an, le pharmacien qui n'a pas procédé à l'ouverture de son officine, se voit retirer le bénéfice de sa licence d'exploitation.

ARTICLE 8 : Il est interdit à tout pharmacien de céder son officine avant un délai de cinq (5) ans à compter de sa date d'ouverture au public.

En cas de décès ou d'empêchement grave, les dispositions de la loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens, s'appliquent. Toutefois, l'officine ne pourra être maintenue ouverte au public que pendant un délai de deux (2) ans. Le pharmacien-gérant désigné par l'Ordre a la même responsabilité professionnelle qu'un pharmacien titulaire d'officine.

ARTICLE 9 : En cas de cession d'une officine, en plus des pièces énumérées à l'article 6, le postulant, doit fournir au Ministre chargé de la Santé Publique et au Conseil de l'Ordre :

- un exemplaire de la demande d'autorisation de vente fourni par le titulaire de l'officine ou ses ayants-droits ;
- un exemplaire de la demande d'autorisation d'achat fourni par l'acheteur ;
- trois exemplaires des actes de cession de l'officine, établis par devant notaire ou Conseil Juridique.

ARTICLE 10 :

1° Toute officine doit porter de façon apparente le nom du ou des pharmaciens propriétaires.

2° Toute officine doit être signalée de façon visible par la croix verte combinée avec la coupe d'Hygie et le serpent d'Epidaure.

#### Section 2 : Equipement et Personnel

ARTICLE 11 : Une officine doit comporter en plus de la surface de vente (24 m<sup>2</sup> au minimum) :

- le bureau pharmacien (surface utile : 13 m<sup>2</sup> au minimum) ;
- la grande réserve de spécialités et d'objets de pansements (20 m<sup>2</sup> au minimum) ;
- le préparatoire (lieu réservé pour les préparations



et leur conditionnement avec une réserve de droguerie, d'herboristerie et de verrerie, 20 m<sup>2</sup> au minimum) ;

- éventuellement un Laboratoire d'Analyses (13 m<sup>2</sup> au minimum) et ceci en l'absence de tout autre laboratoire d'analyses exploité dans la localité.

ARTICLE 12 : Pour le bon fonctionnement du préparatoire, le pharmacien est tenu d'avoir dans son officine, le matériel suivant :

- un trébuchet,
- une balance de Roberval,
- une série de quatre (4) mortiers en porcelaine ou en verre,
- deux ou trois capsules émaillées ou en verre,
- trois entonnoirs de tailles différentes,
- trois éprouvettes en verre graduées,
- spatules, filtre à papier, agitateur.

ARTICLE 13 : Le préparatoire doit également comprendre les conditionnements nécessaires aux préparations qui y sont réalisées. Ce sont :

- des flacons,
- des flacons compte-gouttes,
- des pots en porcelaine ou en plastique,
- des étuis-cartons de tailles diverses,
- des rouleaux et dévidoirs d'étiquetage.

ARTICLE 14 : Le personnel d'une officine doit comprendre au minimum :

- un pharmacien,
- un vendeur,
- un manœuvre,
- éventuellement un préparateur en pharmacie,
- un secrétaire-fichier,
- un agent comptable.

ARTICLE 15 : Le stock minimum des médicaments autorisés dans une officine de pharmacie, doit correspondre au besoin mensuel de la localité desservie.

Section 3 : Registres et Ordonnancier

ARTICLE 16 : La bibliographie professionnelle du pharmacien d'officine doit comporter :

- le formulaire thérapeutique,
- le manuel de traitement,
- les livres officiels des pharmacopées autorisées,
- un manuel du préparateur en pharmacie,
- le Vidal ou tout autre répertoire de spécialités pharmaceutiques,
- l'Officine de Dorvault éventuellement.

ARTICLE 17 : Les différents registres tenus dans une officine sont :

- le livre-registre d'ordonnances ou ordonnancier,
- le registre d'inscription des stupéfiants,
- les livres de comptabilité commerciale :
  - a) le livre journal,
  - b) le livre des inventaires,
  - c) le registre des taxes sur le chiffre d'affaires,
  - d) le livre de paie.

ARTICLE 18 : Le livre-registre d'ordonnances ou ordonnancier, est un registre dans lequel, doit être consignée, toute délivrance au public ou à usage professionnel de substances vénéneuses ou de médicaments qui figurent au tableau des substances vénéneuses.

On entend par substance vénéneuse, toute substance dont l'administration peut engendrer des effets nocifs. Ces substances vénéneuses sont classées en trois (3) tableaux qui sont :

- tableau A : substances "toxiques"
- tableau B : substances "stupéfiantes"
- tableau C : substances "dangereuses".

ARTICLE 19 : L'inscription dans le livre-journal d'ordonnance doit comporter :

- un numéro d'ordre chronologique reporté sur l'ordonnance,

- le nom du prescripteur,
- la posologie des médicaments prescrits,
- le nom et l'adresse du client.

L'ordonnancier doit être conservé pendant cinq (5) ans.

ARTICLE 20 : Le pharmacien ne peut délivrer des produits ou des préparations contenant des substances vénéneuses que sur présentation d'une ordonnance d'un médecin ou d'un vétérinaire.

Toutefois, le chirurgien-dentiste et la sage-femme, peuvent prescrire sur ordonnance, certaines substances des tableaux A, B et C dont la liste sera fixée par décision du Ministre chargé de la Santé Publique après avis de l'Ordre National des Médecins et celui des Sages-Femmes.

ARTICLE 21 : Toutes les ordonnances médicales doivent être datées et signées par leur auteur dont le nom doit être indiqué de façon lisible ainsi que le mode d'emploi du médicament.

Les ordonnances prescrivant les substances du tableau A doivent indiquer en toute lettre les doses des substances et le nombre d'unités thérapeutiques.

Les ordonnances prescrivant les substances du Tableau B sont rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souche d'un modèle déterminé par le Ministère de la Santé Publique. Les doses des substances prescrites et le nombre d'unités thérapeutiques doivent être indiqués en toutes lettres.

ARTICLE 22 : Après l'exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client, revêtue du cachet de l'officine où elle a été exécutée ; elle comportera également le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier, et la date de délivrance.

ARTICLE 23 : A l'exception des limiments et des pommades, il est interdit de renouveler les préparations comportant des substances des tableaux A et B, sauf sur indications écrites du prescripteur.

Dans ce cas, le renouvellement ne pourra être exécuté qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi du médicament indiqué par l'auteur de la prescription.

Les prescriptions comportant les substances du tableau C, sont renouvelables sauf indications contraires de l'auteur de la prescription, après un délai déterminé par le mode d'emploi du médicament.

ARTICLE 24 : Les renouvellements d'une ordonnance doivent être mentionnés sur le livre-registre d'ordonnance sous un nouveau numéro d'ordre. Cette inscription peut consister en la seule indication du numéro sous lequel, l'ordonnance a été initialement inscrite. Dans tous les cas, une mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

ARTICLE 25 : Si la quantité prescrite d'un médicament dépasse la dose thérapeutique normale, le pharmacien doit s'en tenir strictement au tableau des doses usuelles et en informer l'auteur de la prescription.

Lorsque le prescripteur ne peut être atteint et que le patient est à même de prouver que le médicament lui est indispensable pour la suite de son traitement, le pharmacien, peut exceptionnellement lui remettre une dose correspondant à la posologie moyenne du médicament, à la condition expresse que le patient s'engage formellement à présenter une nouvelle ordonnance dans le plus bref délai.

ARTICLE 26 : Le registre d'inscription des stupéfiants est un registre spécial d'entrée et de sortie des stupéfiants.

Ce registre doit être :

- côté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police du lieu de la situation de l'officine ;
- tenu sans blanc ni rature.

L'inscription sur ce registre spécial est affecté d'un numéro d'ordre ; elle doit indiquer la date, le nom du fournisseur, le nom du produit et les quantités reçues.

ARTICLE 27 : Toute substance du tableau B, délivrée en nature ou sous formes pharmaceutiques (spécialités, médicaments officinaux ou magistraux), doit donner lieu à une inscription en entrée et en sortie sur le registre spécial des stupéfiants.

Section 4 : De l'exploitation d'officine en société

ARTICLE 28 : Deux formes de sociétés sont autorisées pour exploiter une ou plusieurs officines : la société en nom collectif et la société à responsabilité limitée.

1°) Dans la société en nom collectif où les associés repondent indéfiniment et solidairement des dettes sociales, tous les associés doivent être pharmaciens.

2°) Dans la société à responsabilité limitée où les associés ne supportent les pertes qu'à concurrence de leurs apports, les pharmaciens doivent être majoritaires.

ARTICLE 29 : Une même société peut posséder et exploiter autant d'officines qu'elle comporte d'associés diplômés. Toute officine exploitée en société, doit porter de façon apparente le nom du ou des pharmaciens responsables.

CHAPITRE III : EXPLOITATION DES DEPOTS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

ARTICLE 30 : Dans le cas où la densité des officines de pharmacie est insuffisante dans une localité pour les besoins de la population, le Ministre chargé de la Santé Publique, peut autoriser l'ouverture temporaire de dépôts de produits pharmaceutiques.

ARTICLE 31 : L'autorisation d'ouverture de dépôts de produits pharmaceutiques est accordée à titre personnel, précaire et révocable par décision du Ministre de la Santé Publique après avis de l'Ordre National des Pharmaciens, à toute personne physique ou morale titulaire d'officine ouverte dans les localités

les plus proches. Le titulaire de l'officine peut exploiter un ou plusieurs dépôts de produits pharmaceutiques.

ARTICLE 32 : La composition du dossier de demande d'ouverture de dépôts de produits pharmaceutiques, doit comporter :

1° Une demande manuscrite indiquant les nom et prénom du pharmacien et le numéro de la licence d'exploitation de son officine ;

2° Une lettre d'agrément du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens dont relève le pharmacien ;

3° Un curriculum vitae du gérant éventuel avec pièces afférentes.

La demande est transmise au Ministre chargé de la Santé Publique sous couvert de l'Ordre National des Pharmaciens.

ARTICLE 33 : Le fonctionnement du dépôt de produits pharmaceutiques, ouvert par le pharmacien d'officine, est assuré sous sa responsabilité directe par un gérant remplissant les conditions de l'article 40 du décret n°177/FG-RM sus-visé.

ARTICLE 34 : Il ne peut être confié qu'un dépôt de produits pharmaceutiques à un gérant.

ARTICLE 35 : L'ouverture d'une officine dans une localité, rend caduque toute exploitation de dépôt dans la même localité.

ARTICLE 36 : Toute personne autre que le gérant de dépôt ne peut y délivrer des médicaments au public. En cas d'absence du gérant, le pharmacien titulaire est tenu de prendre des dispositions pour assurer le fonctionnement du dépôt.

ARTICLE 37 : Ne peuvent être détenus et débités à titre gracieux ou onéreux dans un dépôt de produits pharmaceutiques, que les médicaments définis à l'article 41 du décret n°177/FG-RM sus-mentionné.

Il est établi par le Ministre chargé de la Santé Publique, une liste limitative de produits pouvant être détenus dans un dépôt et annexée au présent arrêté. Cette liste sera

régulièrement adaptée.

Le stock des médicaments autorisés dans un dépôt de produits pharmaceutiques, doit correspondre au besoin hebdomadaire de la localité desservie.

Il est interdit au niveau d'un dépôt, de participer d'une façon quelconque à la préparation, à la division ou au conditionnement des médicaments

ARTICLE 38 : Le gérant de dépôt transmet au pharmacien titulaire, les ordonnances régulières prescrivant les médicaments dont la détention et la vente sont interdites dans les dépôts. Ces ordonnances sont exécutées conformément aux formalités en usage dans une officine.

ARTICLE 39 : Les infractions pouvant entraîner la suspension ou le retrait de l'autorisation d'exploiter un dépôt de médicament sont :

- non ouverture dans les douze (12) mois qui suivent l'autorisation ;
- défaut répété d'approvisionnement ;
- non observation de la réglementation relative à la détention et à la vente des produits pharmaceutiques conformément aux articles 41 et 42 du décret n°177 sus-visé.

#### CHAPITRE IV : EXPLOITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSES BIOMEDICALES

##### Section 1 : Conditions d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses biomédicales

ARTICLE 40 : Un laboratoire d'analyses biomédicales peut être exploité par toute personne physique ou morale remplissant les conditions définies par les dispositions en vigueur.

ARTICLE 41 : Les formes de sociétés autorisées pour l'exploitation d'un ou plusieurs laboratoires biomédicales sont :

- la société en nom collectif où tous les associés

doivent être médecins ou/et pharmaciens ;

- la société à responsabilité limitée où les associés médecins ou/et pharmaciens doivent être majoritaires.

ARTICLE 42 : Une même société peut posséder autant de laboratoires d'analyses biomédicales qu'elle comporte d'associés diplômés en médecine ou en pharmacie.

ARTICLE 43 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales exploité en société, doit porter de façon apparente le nom du ou des pharmaciens ou/et médecins responsables.

ARTICLE 44 : La demande d'autorisation d'ouverture d'un laboratoire d'analyses biomédicales, est adressée au Ministre chargé de la Santé Publique, sous couvert de l'Ordre intéressé.

La demande comprend :

- la description et le plan des locaux,
- la liste complète du matériel,
- la liste et la qualification du personnel,
- la nature des analyses qu'il se propose d'exécuter.

ARTICLE 45 : Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci en assure la direction. Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne les personnes devant en assurer la direction.

ARTICLE 46 : Nul ne peut assurer la direction d'un laboratoire d'analyses biomédicales s'il n'est titulaire d'un diplôme de Docteur en médecine ou en pharmacie ou un diplôme équivalent.

ARTICLE 47 : Une personne qui assure la direction effective d'un laboratoire d'analyses biomédicales :

- a) ne peut exercer dans plus d'un laboratoire,
- b) ne peut exercer d'autres activités que celles qui se rapportent à l'exploitation du laboratoire.

Section 2 : Equipement d'un laboratoire d'analyses biomédicales

ARTICLE 48 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales doit



comprendre :

- un local de réception,
- un bureau de secrétariat et d'archives,
- une salle de prélèvement,
- deux salles au moins affectées aux activités techniques du laboratoire et aux appareils de précision,
- une salle d'entretien et de stérilisation,
- des toilettes.

ARTICLE 49 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales doit avoir l'équipement minimum suivant :

- un microscope,
- un distillateur d'eau,
- un matériel de verrerie courant,
- une étuve à température réglable (jusqu'à 120°C),
- un réfrigérateur à + 4°C,
- un appareil de stérilisation,
- une centrifugeuse avec accessoires,
- un bain-marie à température réglable,
- une balance de précision.

ARTICLE 50 : Suivant les catégories d'analyses pratiquées par un laboratoire, l'équipement complémentaire minimum est le suivant :

1°) Anatomie-Pathologie

- microtome à paraffine,
- matériel pour les examens extemporanés,
- matériel à inclure la paraffine,
- dispositif de rangement et de conservation des blocs de paraffine et des coupes colorées.

2°) Hématologie

- matériel et appareillage permettant de réaliser des hématocrites,
- appareil à sédimentation sanguine,
- cellules à numération,
- dispositif pour électrophorèse,
- hématimètre et jeu de pipettes hématimétriques,
- photomètre pour le dosage de l'hémoglobine.

3°) Sérologie et Immunologie

- agitateur type Kline,
- dispositif pour la détermination du facteur Rhésus,
- congélateur adapté aux examens pratiqués.

4°) Virologie et Bactériologie

- autoclave avec indicateur de température et de pression,
- matériel pour la culture des germes anaérobies,
- matériel pour la culture des germes sous CO<sub>2</sub>,
- microscope inverse dans les cas où le laboratoire effectue des examens aérobies.

5°) Biochimie

- centrifugeuse fournissant une accélération au fond des tubes, comprise entre 500 et 1 000 ,
- spectrophotomètre permettant la lecture aux longueurs d'onde d'au moins 340 nm avec cuve thermostatée,
- ph-mètre avec électrodes thermostatées permettant de mesurer le ph sanguin.

6°) Parasitologie

- deux (2) microscopes binoculaires,
- une (1) réserve de verrerie, de lames, de lamelles et de cuves de coloration.

Section 3 : Fonctionnement d'un laboratoire d'analyses biomédicales

ARTICLE 51 : Tout laboratoire d'analyses biomédicales exploité par une personne physique ou en société est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la partie des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel, est installé ce laboratoire.

ARTICLE 52 : Sur tous les documents et titre professionnels, notamment sur tous les compte-rendus émanant du laboratoire, doivent figurer de façon apparente les mentions suivantes :

- laboratoire d'analyses biomédicales,
- l'adresse du laboratoire,

- le numéro d'agrément du laboratoire.

ARTICLE 53 : Les analyses biomédicales ne peuvent être effectuées que sur prescription médicale.

ARTICLE 54 : Tout compte-rendu émanant d'un laboratoire autorisé doit porter la signature du responsable technique du laboratoire.

Lorsqu'un prélèvement a été transmis aux fins d'analyses à un autre laboratoire spécialement équipé pour effectuer cette analyse, la mention de ce laboratoire, ainsi que le nom et la qualité de la personne qui a effectué l'analyse, doivent figurer de façon très apparente sur les résultats d'analyse.

ARTICLE 55 : Le relevé chronologique, ainsi que les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire, sont établis et conservés pendant une période de dix (10) ans.

#### CHAPITRE V : DE LA PROFESSION D'OPTICIEN-LUNETIER

ARTICLE 56 : Nul ne peut exercer la profession d'opticien-lunetier s'il n'est pas titulaire d'un diplôme d'opticien-lunetier ou de tout autre diplôme équivalent reconnu par l'autorité compétente.

Les conditions d'exploitation d'un établissement d'opticien-lunetier, sont celles prévues aux articles 3 et 36 du décret n°177/PG-RM du 23 Juillet 1985 sus-visé.

ARTICLE 57 : Aucun verre correcteur ne peut être délivré ou renouvelé sans ordonnance.

ARTICLE 58 : Il est interdit à l'opticien-lunetier :

- de colporter tous verres correcteurs,
- de formuler un diagnostic ophtalmologique,
- de modifier une ordonnance médicale sans l'accord du médecin-traitant,
- de donner des soins d'urgence.

ARTICLE 59 : L'opticien doit user de son autorité pour engager ses clients à consulter un médecin lorsqu'il a connaissance d'un état pathologique.

#### CHAPITRE VI : REGLEMENTATION DU REMPLACEMENT

ARTICLE 60 : La durée du remplacement ne peut excéder un an.

a) Pour une durée de moins de huit (8) jours, le remplacement doit être effectué par l'une des personnes ci-après :

- un pharmacien vacataire en mesure d'assurer la surveillance de l'officine dont il prendra la responsabilité ;

- un pharmacien de nationalité malienne sans activité professionnelle ;

- un étudiant en pharmacie ayant validé sa quatrième année ;

- un collaborateur diplômé du pharmacien titulaire de l'officine, au cas où plusieurs pharmaciens travaillent dans la même officine.

b) Pour une absence de huit (8) jours à trois (3) mois :

- l'absence doit être signalée à l'Inspection chargée des Pharmacies et au Conseil Régional de l'Ordre ;

- le remplacement peut être effectué par les mêmes personnes citées en a).

c) Pour une absence de trois mois à un an, le remplacement ne peut être assuré que par un pharmacien diplômé sans activité professionnelle.

ARTICLE 61 : En cas d'absence de la personne assurant la direction d'un laboratoire d'analyses biomédicales, le remplacement est assuré par un pharmacien ou un médecin remplissant les conditions définies par les dispositions en vigueur.

#### CHAPITRE VII : DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 62 : Sauf pour les "produits sous cachet", l'information médicale est autorisée auprès des membres du Corps Médical conformément aux dispositions du Code de Déontologie Pharmaceutique en vigueur. Les échantillons médicaux gratuits destinés aux essais

thérapeutiques peuvent être distribués aux prescripteurs. La vente de ces échantillons au public est strictement interdite.

ARTICLE 63 : Les formes de publicité autres que celles mentionnées à l'article 62 du présent arrêté, doivent être soumises à l'avis préalable du Ministre chargé de la Santé Publique.

ARTICLE 64 : Dans les localités dépourvues d'officine ou de dépôt de produits pharmaceutiques, le médecin ou le chirurgien-dentiste peut être autorisé, sur avis du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la circonscription dont il relève, à délivrer des médicaments aux personnes auxquelles il donne ses soins et dans la limite de ses prescriptions.

Cette autorisation devient automatiquement caduque dès la création d'une officine ou d'un dépôt dans le secteur concerné.

L'approvisionnement et le contrôle technique du stock de ces médicaments sont assurés par le pharmacien d'officine le plus proche.

ARTICLE 65 : Les dispositions relatives à l'ouverture et à l'exploitation des drugstores, herboristerie, droguerie et sociétés et entreprises de prestations de génie pharmaceutique feront l'objet d'arrêtés ultérieurs.

ARTICLE 66 : Tous les établissements visés par le présent arrêté, sont contrôlés par l'Inspection chargée des Pharmacies. Ce contrôle s'étend aux prix et tarifs.

ARTICLE 67 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

KCULOUBA, LE 05 MAI 1986

AMPLIATIONS :

- Présidence du Gouvernement..... 1
- S.G.G..... 1
- B.E.C..... 1
- Assemblée Nationale..... 1
- Tous Ministères.....16

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DES AFFAIRES SOCIALES

PROFESSEUR MAMADOU DEMBELE.

- Tous Gouvernorats.....	8
- Ttes Directions Nationa- les MSP-AS.....	6
- CAF/Santé.....	5
- Inspection Santé.....	1
- Crdre National des Phar- maciens.....	1
- Crdre National des Méde- cins.....	1
- Crdre National des Sages- Femmes.....	1
- Archives.....	5
- J.O.R.M.....	1.

ASSEMBLEE NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple - Un But - Une Foi

LOI N° 86-36/AN-RM

Portant institution de l'Ordre National  
des Pharmaciens.

L'ASSEMBLEE NATIONALE

Vu la Constitution ;

Vu la loi n°85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant autorisation de  
l'exercice privé des professions sanitaires ;  
A délibéré et adopté la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I : INSTITUTION ET MISSIONS

ARTICLE 1ER : Il est institué en République du Mali un Ordre  
National des Pharmaciens habilités à y exercer leur art.

ARTICLE 2 : L'Ordre est un organisme professionnel doté de la  
personnalité civile et agissant sous sa seule responsabilité.

ARTICLE 3 : L'Ordre National des Pharmaciens a pour but de  
veiller :

- aux principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession sur toute l'étendue du territoire par l'intermédiaire des sections centrales et des conseils régionaux ;
- à la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- au respect par tous ses membres des devoirs professionnels des règles édictées par le Code de Déontologie pharmaceutique annexé à la présente loi ;
- à l'organisation de toute œuvre d'entraide et de retraite pour ses membres.

CHAPITRE II : ORGANISATION

ARTICLE 4 : L'Ordre National des Pharmaciens comporte quatre

.../...

sections :

La Section A : regroupe tous les pharmaciens titulaires gérants ou exerçant dans une officine.

La Section B : regroupe tous les pharmaciens gérants, administrateurs, exerçant dans les établissements qui se livrent à la fabrication de produits pharmaceutiques.

La Section C : regroupe tous les pharmaciens exerçant dans les établissements de vente en gros.

La Section D : regroupe :

- les pharmaciens biologistes, employés ou Directeurs des Laboratoires d'analyses médicales, privés, publics ou hospitaliers ;
- les pharmaciens fonctionnaires ;
- les pharmaciens exerçant au Mali et non susceptibles de faire partie de l'une des Sections A, B et C.

ARTICLE 5 : L'Ordre National des Pharmaciens comporte :

- un Conseil National de l'Ordre,
- des Conseils Centraux,
- des Conseils Régionaux.

Section 1 : Du Conseil National de l'Ordre

ARTICLE 6 : L'Ordre National des Pharmaciens est administré par le Conseil National de l'Ordre dont le siège est à Bamako.

ARTICLE 7 : Le Conseil National de l'Ordre a pour attributions principales :

- de traiter toute question intéressant l'Ordre,
- de prononcer les sanctions disciplinaires,
- d'arbitrer les litiges entre pharmaciens et entre les pharmaciens et leur clientèle,
- de gérer les biens de l'Ordre, d'administrer les cotisations et autres ressources en vue d'assurer les secours, allocations ou avantages quelconques aux membres ou anciens membres de l'Ordre, à leurs conjoints survivants et à leurs enfants.



ARTICLE 8 : Le Conseil National de l'Ordre est composé de :

- six (6) membres élus parmi les pharmaciens inscrits à l'Ordre ;
- deux (2) membres suppléants élus ayant résidence professionnelle à Bamako.

Ce Conseil National de l'Ordre comporte au moins un représentant de chacune des quatre Sections A, B, C et D.

Tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre sont éligibles.

ARTICLE 9 : Le Conseil National de l'Ordre est assisté avec voix consultative :

- d'un représentant du Ministre chargé de la Santé Publique ;
- d'un Magistrat représentant le Ministre de la Justice ;
- d'un pharmacien représentant l'enseignement de la Pharmacie.

Le Conseil National de l'Ordre peut faire appel à toute personne en cas de besoin.

ARTICLE 10 : Les membres du Conseil National de l'Ordre sont élus pour trois ans par l'Assemblée Générale qui est composée de tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre.

Chaque membre est élu à la majorité simple des voix. Les membres sortants sont rééligibles.

ARTICLE 11 : Le Conseil National de l'Ordre élit en son sein un Président qui représente l'Ordre dans tous les actes de la vie civile.

Il peut déléguer tout ou partie de ses pouvoirs à un (1) ou plusieurs des membres du Conseil National de l'Ordre.

ARTICLE 12 : Le Conseil National de l'Ordre se réunit tous les deux mois. Il peut tenir des réunions extraordinaires sur convocation de son Président ou à la demande de la majorité de ses membres.

ARTICLE 13 : Il ne peut valablement délibérer que lorsque la moitié au moins de ses membres est présente. Les décisions sont prises à la majorité des voix. En cas de partage des voix, celle du Président est prépondérante.

ARTICLE 14 : Le Conseil National de l'Ordre tient un registre de ses délibérations. A la suite de chaque séance, un procès-verbal est établi, approuvé et signé par les membres du Conseil. Les décisions du Conseil sont notifiées aux Présidents de sections dans un délai de quinze jours et aux Présidents de Conseils Régionaux dans un délai d'un mois.

ARTICLE 15 : Toute décision prise par les Conseils Centraux ou les Conseils Régionaux peut être annulée par le Conseil National de l'Ordre dans les trois (3) mois de sa notification soit d'office soit à la demande des intéressés.

#### Section 2 : Des Conseils Centraux

ARTICLE 16 : Chacune des sections prévues à l'article 4 est administrée par un Conseil Central dont le siège est à Bamako.

ARTICLE 17 : Chaque Conseil Central est composé d'un nombre variable de membres suivant le nombre d'inscrits au tableau de la section. Il comporte :

- trois membres élus si le nombre de pharmaciens inscrits est égal ou inférieur à vingt ;
- trois à cinq membres élus si ce nombre est supérieur à vingt.

Tout membre inscrit à l'Ordre est éligible.

ARTICLE 18 : Les membres des Conseils Centraux sont élus pour trois ans par l'Assemblée Générale des membres inscrits au tableau de la section. L'élection est faite à la majorité de ses membres présents ou votant par correspondance.

Le vote se fait au scrutin secret.

ARTICLE 19 : Chaque Conseil Central élit un Président. Le

Président et les Conseillers sont rééligibles.

Le Conseil se réunit une fois tous les deux mois. Il peut tenir des réunions extraordinaires à la demande de la majorité de ses membres.

ARTICLE 20 : Le Conseil Central est assisté d'un Magistrat ayant voix consultative.

ARTICLE 21 : Les décisions des Conseils Centraux sont notifiées au Conseil National de l'Ordre dans un délai de quinze jours.

### Section 3 : Des Conseils Régionaux

ARTICLE 22 : Il existe au niveau du District de Bamako et de chacune des régions, un Conseil Régional de l'Ordre.

ARTICLE 23 : Le Conseil Régional administre les pharmaciens exerçant dans le District ou la Région et inscrits à l'une des quatre sections de l'Ordre.

ARTICLE 24 : Le Conseil Régional est composé de :

- trois membres élus si le nombre de pharmaciens est égal ou inférieur à dix ;
- trois à cinq membres si ce nombre est supérieur à dix.

Tout membre inscrit à l'Ordre est éligible.

ARTICLE 25 : Le Conseil Régional est renouvelable tous les trois ans. Il élit un Président à chaque renouvellement. Les membres sortants sont rééligibles.

Le Conseil Régional se réunit tous les deux mois. Il peut tenir des réunions extraordinaires à la demande de la majorité de ses membres.

ARTICLE 26 : Le Conseil Régional est assisté d'un Magistrat qui a voix consultative.

ARTICLE 27 : Les décisions des Conseils Régionaux sont notifiées

au Conseil National de l'Ordre dans un délai d'un mois.

Section 4 : Dispositions communes

ARTICLE 28 : Le détail de l'organisation et du fonctionnement des différents Conseils sont précisés dans le règlement intérieur adopté par l'Assemblée Générale.

CHAPITRE III : CONDITIONS GENERALES D'INSCRIPTION A L'ORDRE

ARTICLE 29 : Aucun pharmacien ne peut exercer son art sur le territoire de la République du Mali, s'il n'est régulièrement inscrit à l'Ordre des Pharmaciens, à l'exception des pharmacies appartenant au cadre actif de l'Armée.

ARTICLE 30 : Nul ne peut être inscrit au tableau de l'Ordre s'il ne remplit les conditions suivantes :

- être titulaire du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, ou d'un titre jugé équivalent ;
- être de nationalité malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité.

Le postulant est en plus tenu de fournir certaines pièces et de remplir un questionnaire dont le détail sera fixé par le Conseil National de l'Ordre.

ARTICLE 31 : L'inscription à l'Ordre est subordonnée à une demande écrite adressée au Président du Conseil Régional, du District, de la Région où le postulant se propose d'exercer. La demande accompagnée de toutes les pièces requises est transmise au Conseil National de l'Ordre par le Conseil Régional, après que celui-ci ait donné son avis motivé.

ARTICLE 32 : Le Conseil National de l'Ordre doit statuer dans un délai maximum de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Ce délai peut être prolongé lorsqu'il est indispensable de procéder à une enquête hors du Mali. Le postulant en sera avisé.

ARTICLE 33 : Le postulant est inscrit au tableau de l'Ordre au titre de la Région ou du District où se trouve sa résidence professionnelle. En cas de changement de résidence, il doit demander son inscription au titre de la Région de sa nouvelle résidence. Il est toutefois autorisé provisoirement à exercer, en attendant que le Conseil National de l'Ordre ait statué sur son cas.

ARTICLE 34 : Chaque inscription au tableau de l'Ordre est notifiée sans délai au Ministre chargé de la Santé Publique, au Ministre chargé de la Justice, au Gouverneur de la Région ou du District, et au Conseil Régional.

ARTICLE 35 : En cas de refus d'inscription par le Conseil National de l'Ordre, la décision motivée doit être notifiée au postulant. Cette décision est susceptible de recours en premier ressort devant le Ministre chargé de la Santé Publique, et en dernier ressort devant la juridiction administrative.

ARTICLE 36 : Tout pharmacien qui cesse d'exercer doit en avertir le Conseil Régional qui lui donne acte de sa décision de démission et en informe le Conseil National de l'Ordre dans les meilleurs délais. Tout pharmacien peut demander à être rayé de l'Ordre des Pharmaciens dans les mêmes conditions.

#### CHAPITRE IV : DE LA DISCIPLINE

ARTICLE 37 : Le Conseil National de l'Ordre siège comme formation disciplinaire. Il agit à la demande soit des commissions disciplinaires, soit du Ministre chargé de la Justice, soit des parties.

ARTICLE 38 : Chaque Conseil a une commission disciplinaire composée de deux membres élus sous la présidence du Magistrat représentant le Ministre de la Justice. Cette commission a pour rôle de faire des propositions de sanction au Conseil National de l'Ordre.

ARTICLE 39 : Le Conseil National de l'Ordre statue par arrêté motivé et prononce l'une des sanctions suivantes :

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

ARTICLE 40 : Le blâme prive automatiquement l'intéressé du droit de faire partie du Conseil National de l'Ordre pendant la législature en cours.

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

La radiation prive définitivement le pharmacien du droit de faire partie du Conseil National de l'Ordre. Le pharmacien radié ne peut se faire inscrire à une autre section, à un Conseil Régional, à l'Ordre d'un Etat accordant la réciprocité ou à l'Ordre d'un Etat avec lequel le Mali entretient des relations de coopération sanitaire.

ARTICLE 41 : Les pharmaciens fonctionnaires inscrits à l'Ordre relèvent du statut général de la Fonction Publique en matière disciplinaire. Le Conseil National de l'Ordre peut intenter l'action disciplinaire à leur égard auprès de l'autorité compétente.

ARTICLE 42 : Aucune sanction disciplinaire ne peut être prononcée sans que le pharmacien ait été entendu ou appelé à comparaître dans un délai de trente (30) jours à compter de la saisie du Conseil National de l'Ordre.

ARTICLE 43 : Le pharmacien mis en cause peut se faire assister d'un défenseur pharmacien ou un avocat. Les conditions d'exercice des droits du praticien en matière disciplinaire seront précisées dans le règlement intérieur.

ARTICLE 44 : Le Conseil National de l'Ordre, s'il s'estime insuffisamment éclairé peut ordonner une enquête sur les faits dont la constatation lui paraît utile à l'instruction de l'affaire.

La décision qui ordonne l'enquête indique les faits

sur lesquels elle doit porter. Elle précise suivant les cas, si l'enquête a lieu devant lui ou devant ses représentants qui se transporteront sur les lieux.

ARTICLE 45 : La formation disciplinaire doit rendre sa décision dans un délai de trois mois lorsque le praticien mis en cause est présent sur le territoire et six mois lorsqu'il est absent.

ARTICLE 46 : Tout interrogatoire ou audition doit donner lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par les parties interrogées et par les membres du Conseil National de l'Ordre.

ARTICLE 47 : Les décisions du Conseil National de l'Ordre doivent se référer expressément à l'obligation professionnelle violée. Elles doivent être notifiées sans délai aux Présidents des sections et dans les dix jours au Ministre chargé de la Santé Publique et aux Conseils Régionaux.

ARTICLE 48 : Les recours contre une sanction disciplinaire sont portés devant la juridiction administrative.

ARTICLE 49 : Les frais résultant de l'action engagée sont supportés par le Conseil National de l'Ordre et dans les conditions qui seront précisées par le règlement intérieur.

ARTICLE 50 : Le pharmacien frappé d'une sanction disciplinaire ne le radiant pas du tableau de l'Ordre, peut, après cinq années introduire une demande de réhabilitation auprès du Conseil National de l'Ordre.

Si par son comportement général l'intéressé a donné toute satisfaction depuis la sanction dont il a fait l'objet, il est fait droit à sa demande et toute trace de sanction est enlevée au dossier disciplinaire.

La réhabilitation ainsi prononcée n'a d'effet que pour l'avenir.

ARTICLE 51 : L'exercice de l'action disciplinaire ne fait obstacle :

- ni aux poursuites que le Ministère Public ou les

particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs ;  
- ni aux actions civiles en réparation d'un dommage ;  
- ni aux instances qui peuvent être engagées contre  
les pharmaciens en raison des abus qui leur seraient reprochés  
dans leur participation aux soins médicaux prévus par la légis-  
lation sociale.

#### CHAPITRE V : ASSOCIATION, REMPLACEMENT HONORARIAT

ARTICLE 52 : L'association entre pharmaciens, médecins, chirurgiens-dentistes, et sages-femmes est autorisée. Elle est obligatoirement constatée par écrit. Un exemplaire du contrat est remis au Conseil National de l'Ordre, aux Conseils Centraux et Régionaux et au Ministère chargé de la Santé Publique.

ARTICLE 53 : Les pharmaciens associés sont individuellement responsables vis à vis des clients de l'association. Le contrat d'association doit préciser clairement les droits de chaque associé. Il doit être établi conformément à la législation en vigueur et aux principes du Code de Déontologie pharmaceutique.

ARTICLE 54 : Le contrat d'association peut être établi par un notaire ou selon un contrat type élaboré par le Conseil National de l'Ordre.

ARTICLE 55 : Quand l'exercice de la profession se fait en groupe, il est interdit de faire usage d'une dénomination autre que l'appellation du groupement des membres de la profession, suivie le cas échéant des mentions des spécialisations.

ARTICLE 56 : Le praticien titulaire en vacances, ou momentanément empêché peut être remplacé par un autre praticien. Le remplaçant est nommé par le Président du Conseil National de l'Ordre. L'acte de nomination en fixe la durée.

ARTICLE 57 : Le remplaçant assure sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique, dès sa désignation. Les revenus de l'établissement au cours de cette période sont partagés à la convenance des parties intéressées.



ARTICLE 58 : En cas de décès ou d'empêchement grave d'un praticien sans associé, le Président du Conseil National de l'Ordre doit désigner immédiatement un confrère pour gérer et éventuellement liquider les affaires en cours pour le compte des ayants droit.

L'apposition des scellés, obligatoire sur les locaux occupés par l'établissement pharmaceutique et leur levée seront requises par le Président du Conseil National de l'Ordre ou le confrère désigné en présence d'un membre de la famille du praticien ou de son représentant.

ARTICLE 59 : Le praticien qui a exercé sa profession avec honneur pendant dix années consécutives et qui a donné sa démission peut obtenir le titre de Pharmacien Honoraire. Le Pharmacien Honoraire reste soumis à la juridiction disciplinaire du Conseil National de l'Ordre.

Ses droits et devoirs sont déterminés par le règlement intérieur.

#### CHAPITRE V : DE L'EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE

ARTICLE 60 : Exerce illégalement la profession de pharmacien, toute personne qui se livre aux activités prévues à l'article 21 du décret n°177/FG-RM du 23 Juillet 1985 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires sans être inscrit à l'Ordre des Pharmaciens.

ARTICLE 61 : L'exercice illégal de la profession de pharmacien est puni des sanctions prévues par les articles 60 et suivants de la loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens.

Fait et délibéré en séance publique

Le Président de l'Assemblée  
Nationale

Sidiki DIARRA.

A N N E X E V

CHAPITRE VII : USURPATION DE TITRES OU FONCTIONS DU CODE  
PENAL

(LOI N° 99/AN DU 3 AOUT 1961)

ARTICLE 133 : Quiconque sans titre se sera immiscé dans les fonctions publique civile ou militaire, ou aura fait acte d'une de ces fonctions, sera puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans, sans préjudice des autres condamnations encourues à l'occasion du délit.

Toute personne qui aura publiquement porté un costume, un uniforme ou une décoration auxquels elle n'a pas droit, sera punie d'un emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende de 25 000 à 500 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement.

Sera puni des mêmes peines celui qui, sans remplir les conditions exigées, aura fait usage ou se sera réclamé d'un titre attaché à une profession légalement réglementée, d'un diplôme officiel ou d'une qualité dont les conditions d'attribution ont été fixées par l'autorité publique.

Sera puni d'une amende de 50 000 francs à 600 000 francs, quiconque, sans droit, et en vue de s'attribuer une distinction honorifique, se sera publiquement paré d'un titre, ou aura changé, altéré ou modifié le nom que lui assignent les actes de l'état civil.

Dans tous les cas prévus au présent article, le tribunal pourra ordonner l'inscription intégrale ou partielle du jugement dans les journaux qu'il désignera, aux frais du condamné.

B I B L I O G R A P H I E

OUVRAGES GENERAUX ET SPECIFIQUES

1. AUBY J.M. - BERNAYST J.B. - COUSTOUF - DILLEMAN G. - HAUSEN C.  
Droit Pharmaceutique, Librairie technique, Paris, 1973.
2. Ministère de la Justice  
Recueil des Codes et Textes usuels de la République du Mali  
(1959 - 1982).
3. KEULEERS (P), TRAORE (G), KONE (Y)  
Recueil des références juridiques des Services Publics du  
Mali, Mars 1989.
4. Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales :  
Recueil des Textes législatifs et réglementaires, relatifs  
au Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales,  
Bamako, 1986.
5. Nouveau Larousse Elémentaire, Larousse Ed, Paris, 1976, 1 vol.
6. GORIS A.L. - LIOT A. JANOT M.M. - GORIS A.N.  
Précis de la Pharmacie Galénique. Masson Ed, Paris, 1949,  
Tome II, 3è Ed.
7. POPLAWSKY (R)  
Traité de Droit Pharmaceutique. Juris-classeurs, Paris, 1950,  
Tome 1.
8. POPLAWSKY (R)  
Traité de Droit Pharmaceutique. Juris-classeurs, Paris, 1950,  
Tome 2.
9. TISSEYRE - BERRY M.  
Législation et déontologie de l'officine pharmaceutique.  
Masson Ed, Paris, 1983, 3è Ed.
10. TISSEYRE - BERRY (M) - VIALA (G)  
Législation et déontologie de l'officine pharmaceutique.  
Masson Ed, Paris, 1983, 2è Ed.

.../...

11. TISSEYRE - BERRY (M) - VIALA (G)  
Législation et déontologie de l'Industrie Pharmaceutique.  
Masson Ed, Paris, 1984, 2è Ed.
12. VALLHE (E)  
Officines et Pharmaciens. Aspects juridiques et déontologiques actuels.  
Editions Médicales et Universitaires, Paris, 1978.
13. Ministère de l'Education  
Codex Gallicus, Imprimeries Oberthur, Rennes, 1937, Tome 1,  
6è Ed.
14. LIVRE V du Code de la Santé Publique de France, 1956, 1 Vol.
15. PHARMACIE POPULAIRE DU MALI  
Guide du gérant, du vendeur et du dépositaire agréé, Bamako,  
1976, 1ère Ed.
16. Inspection de la Santé Publique et des Affaires Sociales.  
Nomenclature des médicaments ayant obtenu un visa ; Bamako,  
1986.
17. Résolution finale de l'Atelier sur la Politique Pharmaceutique Nationale; Avril 1987.

JOURNAUX OFFICIELS :

Afrique Occidentale Française

1. Journal de 1926                    pages 225 à 228
2. Journal de 1954                    page 4531
3. Journal de 1955                    pages 8415 et 8418
4. Journal de 1956                    pages 1872 à 1873.

Ex-Soudan Français

5. Journal de 1960                    pages 325 à 326

République du Mali

6. Journal de 1960                    pages 808 et 907

.../...

- |                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| 7. Journal de 1961  | pages 106, 203, 613   |
| 8. Journal de 1969  | page 259              |
| 9. Journal de 1971  | pages 456 et 457      |
| 10. Journal de 1973 | pages 473, 711 et 820 |
| 11. Journal de 1974 | pages 657 et 733      |

THESES :

1. TOUYA (R)  
Pharmaciens de la Marine et d'outre-mer. Doctorat d'Université, mention Pharmacie, Marseille, 1962.
2. VIALA (G)  
L'Exercice de la Pharmacie d'Outre-mer : Lois et règlements, Doctorat d'Université, mention Pharmacie, Marseille, 1959.
3. HAIDARA (B)  
Législation et réglementation pharmaceutiques des Etats de l'Ouest Africain : évolution, état actuel et prospective. Thèse d'Etat Pharmacie, Montpellier, 1986.
4. DIARRA (Moussa Issa)  
Nécessité d'une Politique de Distribution des médicaments en zone rurale, Mémoire Pharmacie, Bamako, 1978.
5. TRACRE (Arama Chérif)  
Contribution à l'étude de l'évolution de la Pharmacie au Mali, Thèse Pharmacie, Bamako, 1983.

TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES :

1. Loi du 21 Germinal An XI (11 Avril 1803) réglementant l'exercice de la profession de Pharmacien et organisant les Ecoles de Pharmacies.
2. Décret du 26 Janvier 1926 réglementant l'exercice de la Pharmacie en Afrique Occidentale Française.
3. Loi n°53-662 du 1er Août 1953 modifiant et complétant les dispositions du Code de la Pharmacie concernant l'Ordre National des Pharmaciens et les rendant applicables dans

les territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun.

4. Loi n° 54-418 du 15 Avril 1954 étendant certaines dispositions du Code de la Santé Publique aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun.
5. Décret n° 55-1122 du 16 Août 1955 fixant les modalités d'application de la loi n° 54-418 du 15 Avril 1954.
6. Décret n° 55-1123 du 16 Août 1955 fixant les règles concernant le remplacement des pharmaciens pendant leur absence, en application de l'article 3 de la loi n° 54-418.
7. Arrêté n° 77.10.SP du 14 Septembre 1956 rendant exécutoires les dispositions des articles 13 et 17 du décret n° 55-1122 du 16 Août 1955;
8. Décret n° 81 PG du 29 Février 1960 portant réglementation des cessions de médicaments en République Soudanaise.
9. Ordonnance n° 18/PG-RM du 5 Octobre 1960 portant création de la Pharmacie Populaire du Mali.
10. Arrêté n° 61-15 du 9 Janvier 1961 portant modalités de fonctionnement de la Pharmacie Populaire du Mali.
11. Décret n° 263/PG-RM du 21 Juillet 1961 portant réorganisation des services médico-sanitaires de la République du Mali.
12. Loi n° 99/AN-RM du 3 Août 1961 portant Code Pénal et ses textes subséquents.
13. Loi n° 62-56/AN-RM du 6 Août 1962 portant adhésion du Mali à la convention unique sur les stupéfiants du 30 Mars 1961.
14. Ordonnance n° 69-23 du 11 Avril 1969 portant statut général des entreprises nationales.
15. Décret n° 12/PG-RM du 22 Février 1971 portant statut particulier de la Pharmacie Populaire.
16. Ordonnance n° 11 du 13 Mars 1971 portant abrogation des statuts de la Pharmacie Populaire.