

Université de POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2014

Thèse n°

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**
(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 8 décembre 2014 à POITIERS
par Mademoiselle VERGNE Marine
née le 13 avril 1988

**Approvisionnement en médicaments au cours de leurs
missions par les associations humanitaires en pharmacie :
évolution du fonctionnement des associations depuis
l'interdiction de la redistribution des Médicaments Non
Utilisés en France**

Composition du jury :

Président : Madame le Professeur IMBERT Christine

Membres : Monsieur HOUNKANLIN Lydwin, Maître de conférences associé
Monsieur BLÉAS Jean-Jacques, Maître de conférences

Directeur de thèse : Monsieur HOUNKANLIN Lydwin



PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DEJEAN Catherine, Pharmacologie
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie
- GRIGNON Claire, PH
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, Pharmaco chimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Chimie Analytique

PAST - Maîtres de Conférences Associé

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, Pharmacien

Professeur 2nd degré

- DEBAIL Didier

Maître de Langue - Anglais

- PERKINS Marguerite

Remerciements

À ma Présidente de thèse, **Madame Christine IMBERT**.

Pour me faire l'honneur de présider cette thèse et pour avoir suivi ma première expérience humanitaire durant ma 5ème année. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

À mon directeur de thèse, **Monsieur Lydwin HOUNKANLIN**.

Pour votre compréhension et pour avoir accepté ce sujet un peu atypique. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde gratitude.

À Monsieur **Jean-Jacques BLÉAS**.

Pour faire partie de ce jury de thèse malgré la distance Caen-Poitiers et pour m'avoir permis de vivre une merveilleuse expérience humanitaire à l'occasion du DU de PAH. Merci infiniment.

À toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à ce travail, en particulier Fabien LULL, Julien DÉSIRANT, tous les VP santé-publique/humanitaire des 24 facultés de Pharmacie de France et les associations qui ont participé à l'enquête de cette thèse. Merci de votre aide.

À l'ensemble de mes professeurs et de mes encadrants de stages, pour vos enseignements et le partage de votre savoir tout au long de mes études. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

À toutes les personnes qui ont pu participer à la relecture de cette thèse. Moi qui tient habituellement le rôle de correctrice, je vous remercie du fond du cœur d'avoir contribué à rendre ce travail le plus parfait possible.

À ma famille :

À mes parents, ma grand-mère et mon oncle, pour avoir toujours cru en moi, pour votre amour et votre soutien. Merci de m'avoir permis de vivre ma vie étudiante comme je l'entendais et d'avoir tenté de suivre le fil de mes nombreux voyages. Je vous aime.

À mon frère, pour les nombreuses soirées d'hébergement parisiennes pendant l'année 2010-2011, pour tout ce qu'on a pu vivre jusqu'à maintenant et ce qu'il nous reste encore à partager.

À toi, qui ne veut pas apparaître dans ces pages mais qui partage tout de même ma vie et qui a supporté la rédaction des guides de l'ANEPF, de mon mémoire de DU humanitaire et de cette thèse. Cette fois, promis, c'était la dernière. Je t'aime.

À toutes les associations dont j'ai fait partie, particulièrement :

L'AGDL avec Alex, Barbara, Timothée, Mickaël, Lucie, Pauline et Laurent, merci pour cette année associative si folle, si ambitieuse et si parfaite.

L'ANEPF, mon bureau de l'année 2010-2011, merci pour cette magnifique expérience nationale.

HPP, pour m'avoir permis de découvrir le monde de l'humanitaire et d'en avoir fait une passion.

L'AEPP, pour m'avoir permis de faire mes premiers pas dans l'associatif.

L'AEFP, pour avoir eu la folie de m'élire présidente.

L'APUS, pour ne pas avoir eu peur d'intégrer une pharma au milieu d'une asso de sciences.

À la faluche, tradition étudiante si belle et si enrichissante malgré tous les clichés qu'elle peut véhiculer.

À mes amis et à toutes les personnes rencontrées pendant mes études, de Poitiers ou d'ailleurs, étudiants ou non, sachez que vous m'avez permis de devenir la personne que je suis aujourd'hui. Je ne vous oublierai pas.

Table des matières

Liste des enseignants

Remerciements

Table des matières	1
Liste des figures	3
Liste des tableaux	4
Liste des annexes	5
Liste des abréviations	6
Introduction	8
<u>I. Évolution du circuit des MNU depuis 2009</u>	9
I.1 Définition des MNU	9
I.2. Législation des MNU	9
I.3. Pourquoi la fin de la redistribution humanitaire ?	10
I.3.1. Dysfonctionnement et risques de la gestion des MNU en France avant 2009	11
I.3.2. Dysfonctionnement et risques de la gestion des MNU dans les PED avant 2009	14
I.4. Évolution du fonctionnement des organismes de collecte des MNU	18
I.4.1. L'Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte de Médicaments (ANPCM)	18
I.4.2. Le dispositif Cyclamed	19
<u>II. Approvisionnement en médicaments au cours des missions</u>	27
II.1. Bonnes pratiques de dons de médicaments	27
II.2. Définitions	32
II.2.1. Médicaments essentiels	32
II.2.2. Médicaments à Usage Humanitaire	33
II.3. Quelques associations actrices du don de médicaments en France	34
II.3.1. La Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique	34
II.3.2. Pharmacie Humanitaire Internationale	36
II.3.3. L'association Tulipe	38
II.4. Enquête auprès des associations humanitaires en pharmacie	40
II.4.1. Objectif	40

II.4.2. Méthode	41
II.4.3. Calendrier de l'étude	42
II.4.4. Résultats	43
II.4.5. Discussion	54
III. Les perspectives possibles	60
III.1. Définition de la santé	60
III.2. Les dons	62
III.2.1. Dons de médicaments	62
III.2.2. Autres types de dons	63
III.3. Les actions de santé publique	66
III.3.1. Aider à l'établissement ou à la promotion des politiques de santé locales ou des programmes de développement	66
III.3.2. Former sur le médicament	67
III.3.3. Lutter contre le marché illicite des médicaments	68
III.4. Les partenariats public-privé	70
IV. Expérience personnelle	78
IV.1. Sénégal, février 2011	78
IV.2. Togo, novembre 2012 à février 2013	81
Conclusion	84
Bibliographie	86
Annexes	90
Résumé	168
Mots-clefs	168
Serment de Galien	169

Liste des figures

Figure 1 : Cyclamed – Les chiffres clés – La collecte des Médicaments Non Utilisés (MNU) en 2013	20
Figure 2 : Schéma du circuit des MNU gérés par Cyclamed avant le 1^{er} janvier 2009	23
Figure 3 : Schéma du circuit des MNU, des emballages vides et des flux financiers en rapport avec Cyclamed en 2013	24
Figure 4 : Affiche d'information de la campagne «Info-tri Médicaments»	25
Figure 5 : Répartition des réponses à la question «AVANT 2009, l'association utilisait-elle des MNU dans le cadre des missions ?» (N=33)	45
Figure 6 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «AVANT 2009, l'association utilisait-elle des MNU dans le cadre des missions ?» (N=15)	46
Figure 7 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «AVANT 2009, l'association utilisait-elle des MNU dans le cadre des missions ?» (N=18)	46
Figure 8 : Répartition des réponses à la question «À L'HEURE ACTUELLE, l'association organise-t-elle des dons de médicaments au cours des missions ?» (N=33)	47
Figure 9 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «À L'HEURE ACTUELLE, l'association organise-t-elle des dons de médicaments au cours des missions ?» (N=15)	47
Figure 10 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «À L'HEURE ACTUELLE, l'association organise-t-elle des dons de médicaments au cours des missions ?» (N=18)	48
Figure 11 : Répartition des réponses à la question «L'association a-t-elle développé d'autres types de dons ? (type produits d'hygiène, dispositifs médicaux ...)» (N=33)	48
Figure 12 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «L'association a-t-elle développé d'autres types de dons ? (type produits d'hygiène, dispositifs médicaux ...)» (N=15)	49
Figure 13 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «L'association a-t-elle développé d'autres types de dons ? (type produits d'hygiène, dispositifs médicaux ...)» (N=18)	49
Figure 14 : Répartition des réponses à la question «La mise en place de ces dons s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?» (N=25)	50

Figure 15 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «La mise en place de ces dons s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?» (N=12)	51
Figure 16 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «La mise en place de ces dons s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?» (N=13)	51
Figure 17 : Répartition des réponses à la question «L'association a-t-elle mis en place des actions de santé publique au cours de ses missions ? (sensibilisation au médicament, lutte contre les fraudes, développement de politiques de santé locale ...)» (N=33)	52
Figure 18 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «L'association a-t-elle mis en place des actions de santé publique au cours de ses missions ? (sensibilisation au médicament, lutte contre les fraudes, développement de politiques de santé locale ...)» (N=15)	52
Figure 19 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «L'association a-t-elle mis en place des actions de santé publique au cours de ses missions ? (sensibilisation au médicament, lutte contre les fraudes, développement de politiques de santé locale ...)» (N=18)	53
Figure 20 : Répartition des réponses à la question «La mise en place de ces actions s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?» (N=26)	54
Figure 21 : Représentation des déterminants de la santé selon le modèle de Dahlgren et Whitehead	61

Liste des tableaux

Tableau 1 : Associations étudiantes participant à l'enquête	43
Tableau 2 : Associations PHI locales participant à l'enquête	44

Liste des annexes

Annexe 1 : Article 8 de la loi n°2008-337 parue le 16 avril au JO	90
Annexe 2 : Article L.4211-2 du CSP (versions de 2000 à 2008)	91
Annexe 3 : Principes directeurs applicables aux dons de médicaments	94
Annexe 4 : Arrêté du 18 août 2008 relatif aux Bonnes Pratiques de Don de Médicaments .	124
Annexe 5 : Extrait de la Liste de Médicaments Essentiels adultes de l'OMS	127
Annexe 6 : Cahier des charges de Tulipe	147
Annexe 7 : Questionnaire distribué aux associations humanitaires en pharmacie	151
Annexe 8 : Annuaire des associations humanitaires étudiantes	153
Annexe 9 : Convention MEDICRIME	155

Liste des abréviations

ACHAP	African Comprehensive HIV/AIDS Partnership
ACT	Artemisin-based Combination Therapy
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANEPF	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France
ANPCM	Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte de Médicaments
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS	Agence Régionale de Santé
BMFG	Bill & Melinda Gates Foundation
CBOs	Community Based Organizations
CHMP	Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique
CIOPF	Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones
CSP	Code de la Santé Publique
DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DCI	Dénomination Commune Internationale
DIM	Déchets Issus des Médicaments
DNDI	Drugs for Neglected Diseases Initiative
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRS	Direction Régionale de Santé
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
HINARI	Health InterNetwork for Access to Research Initiative
IDH	Indice de Développement Humain
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IOWH	Institute for One World Health
IRP	Inspection Régionale de la Pharmacie
JO	Journal Officiel
LEEM	Les Entreprises du Médicament
LME	Liste des Médicaments Essentiels
MATMED-BIO	Matériel Médical et de BIOlogie
ME	Médicament Essentiel
MEDESS ou MEG	Médicament Essentiel Générique
MEG ou MEDESS	Médicament Essentiel Générique

MNU	Médicaments Non Utilisés
MSD	Merck Sharp & Dohne
MUH	Médicaments à Usage Humanitaire
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
PAH	Pharmacie et Aide Humanitaire
PED	Pays En voie de Développement
PHI	Pharmacie Humanitaire Internationale
PMA	Pays les Moins Avancés
PNS	Politique Nationale de Santé
PPP	Partenariat Public-Privé
PSF	Pharmaciens Sans Frontières
PSF-CI	Pharmaciens Sans Frontières Comité International
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
ReMeD	Réseau Médicament et Développement
SNIP	Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique
Tulipe	Transfert d'Urgence de l'Industrie Pharmaceutique
UPSF	Union Pharmaciens Sans Frontière France

Introduction

Depuis le 31 décembre 2008, la revalorisation des Médicaments Non Utilisés (MNU) sous la forme de dons à visée humanitaire est interdite. En effet, cette pratique s'est avérée être à l'origine de dérives frauduleuses et s'est révélée d'une efficacité limitée auprès des populations bénéficiaires.

Devant ce constat, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) avait formulé dès 1996 les premières recommandations internationales parues sous la forme d'un guide : «Principes directeurs applicables aux dons de médicaments».

Plus de dix ans après, la France, malgré sa longue tradition de dons de MNU, a fini par s'aligner sur ces principes internationaux en mettant en application la loi n°2008-337 du 15 avril 2008.

On peut alors se demander dans quelles proportions les activités des associations humanitaires en pharmacie, actrices principales du don de médicaments, ont évolué.

De part mon investissement humanitaire dès 2008, j'ai été directement impliquée dans cette évolution des pratiques d'aides.

La dernière étude concernant les MNU sous leur aspect humanitaire ayant été réalisée par Joëlle BAALKINI en 2009 dans le cadre de sa thèse pour l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie, ce travail sera l'occasion de faire un nouvel état des lieux de leur gestion en France cinq ans plus tard.

Dans cette thèse, nous aborderons, dans un premier temps, les raisons qui avaient amené les autorités françaises à interdire la redistribution humanitaire des MNU et l'évolution de leur gestion depuis 2009. Nous étudierons ensuite les moyens pouvant être mis en place actuellement par les associations humanitaires en pharmacie pour organiser des dons de médicaments. Par l'intermédiaire d'une enquête, nous verrons dans quelles mesures les missions ont été affectées par le changement de législation des MNU. Enfin, nous décrirons les autres possibilités d'actions et d'investissement qui peuvent être envisagées par ces associations. Mon expérience personnelle permettra, en dernier lieu, d'illustrer certaines actions humanitaires détaillées dans ce travail de recherche.

I. Évolution du circuit des MNU depuis 2009

I.1. Définition des MNU

Les MNU sont des médicaments délivrés sur ordonnance ou vendus en pharmacie, n'ayant plus d'utilité pour la personne qui les détient.

Ils concernent toutes les formes galéniques (pommades, comprimés, gélules ...) et toutes les «présentations» (entiers ou utilisés, avec ou sans leur emballage ...) [1]

Leur origine peut être de natures diverses :

- modification de traitement par le médecin (suite à des effets indésirables, un changement de thérapeutique).
- interruption du traitement par le patient.
- décès du patient. [1]

- conditionnements commercialisés ne correspondant pas aux durées de traitement.
- mauvaise observance.
- renouvellement non justifié.
- date de péremption dépassée ... [2]

Cette accumulation de MNU dans les armoires à pharmacie des ménages français est en grande partie due à une surprescription des médecins et une utilisation irrationnelle des médicaments par les patients. Ce dernier point est encouragé par un prix unitaire bas pour certaines spécialités et par un niveau élevé de protection sociale. [2]

I.2. Législation des MNU

Au terme de l'article 32 de la loi n° 2007-248, parue au Journal Officiel (JO) le 27 février 2007, la mission de collecte des MNU par les pharmacies d'officine et les pharmacies à

usage intérieur est devenue obligatoire.

Les organismes à but non lucratif, dont font partie les associations humanitaires en pharmacie, n'ont plus le droit de récupérer les MNU directement auprès des particuliers, même sous la surveillance d'un pharmacien faisant partie de l'organisation.

Au terme de l'article 8 de la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 (parue au JO le 17 avril 2008) ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 février 2007, la redistribution humanitaire des MNU par les associations de collecte a été interdite à partir du 31 décembre 2008.

La notion de destruction des MNU «dans des conditions sécurisées» est également introduite par le biais de cette loi.

Depuis cette date, tous les MNU, périmés ou non, sont détruits en toute sécurité et font l'objet d'une récupération énergétique. (annexe 1)

Ces lois ont toutes deux modifié l'article L.4211-2 du Code de la Santé publique (CSP). [3] (annexe 2)

À l'heure actuelle, les MNU rapportés par les patients sont donc collectés par les pharmaciens d'officine ou hospitaliers, puis récupérés par des associations de collecte qui se chargent de leur destruction dans des conditions sanitaires et de sécurité optimales ; cette destruction pouvant éventuellement faire l'objet d'une récupération énergétique comme nous le verrons par la suite.

Légalement, la redistribution humanitaire des MNU par des organismes à but non lucratif français est donc impossible depuis le 1^{er} janvier 2009.

I.3. Pourquoi la fin de la redistribution humanitaire ?

Des dysfonctionnements et risques ont été mis en évidence dans la gestion des MNU, tant en France que lors de leur envoi et utilisation dans les pays en voie de développement (PED).

L.3.1. Dysfonctionnements et risques de la gestion des MNU en France avant 2009

● Cadrage juridique

La collecte des MNU pendant cette période se fait dans une incertitude juridique. En effet, l'application de l'article L.4211-2 du CSP en vigueur avant 2009 [3] aurait dû être encadrée par un décret qui n'est jamais paru. Ainsi, la possibilité de mettre gratuitement des médicaments «à la disposition de populations démunies» se retrouvait soumise à la législation imposée par l'article L.5124-7 du CSP en vigueur avant 2009 [4] qui prévoyait une distribution en gros par des associations «agréées par l'autorité administrative», comportant un «établissement pharmaceutique dont ils sont propriétaires» et placé sous la surveillance d'un pharmacien.

Si l'on suivait l'application stricte de la loi en vigueur avant 2009, les associations faisant appel aux organismes de collecte de MNU pour créer leur stock de médicaments à donner, sans réunir les conditions de l'article L.5124-7 du CSP, étaient donc dans l'illégalité. [5]

Il y avait également des lacunes juridiques concernant la redistribution des MNU : l'article L.4211-2 du CSP en vigueur avant 2009 [3] ne définissant pas le statut de MNU.

Il ne prévoyait pas non plus les sanctions applicables aux associations ne disposant pas d'un pharmacien.

De plus, les règles de droit international privé n'étaient pas précisées, ce qui faisait que l'article n'avait pas de portée extra-territoriale dans les pays où la distribution des MNU était interdite (Pologne par exemple) ou bien dans ceux où il existait un monopole de centrales d'achat pour l'approvisionnement en médicaments (Sénégal par exemple). De facto, l'envoi de MNU dans ces pays s'avérait être une activité illégale. [5]

Enfin, la notion de «population démunie» retrouvée dans l'article L.4211-2 du CSP en vigueur avant 2009 [3] pouvait renvoyer aux personnes dépourvues de couverture sociale ou aux personnes ne pouvant pas s'acquitter du ticket modérateur¹ selon l'interprétation qu'on en faisait.

1. Ticket modérateur : part des dépenses de santé qui reste à charge après remboursement de l'assurance maladie et avant déduction des participations forfaitaires.

Par ailleurs, il n'était pas précisé si ces populations devaient se situer sur le territoire national ou à l'étranger. Dans le cadre d'une application à la population nationale, l'article était donc une dérogation aux règles du monopole officinal ainsi qu'aux règles de qualité et de traçabilité des produits. [5]

● **Collectes illégales**

Les inspecteurs ont pu constater qu'en l'absence de décret d'application de l'article L.4211-2 du CSP en vigueur avant 2009 [3], des associations non agréées effectuaient des activités de tri. Ces agréments avaient été dans un premier temps délivrés par l'Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte de Médicaments (ANPCM), sous l'égide de l'Ordre des Pharmaciens, dans l'attente de ce décret. Sa parution n'arrivant pas, l'ANPCM a par la suite suspendu l'octroi de nouveaux agréments. [7]

À partir de ce moment-là, la seule obligation légale pour les Organisations Non Gouvernementales (ONG) qui désiraient collecter et trier des MNU était d'avoir un pharmacien responsable de cette activité et inscrit à l'Ordre des Pharmaciens. [2] L'article L.4212-7 en vigueur avant 2009 [6] stipulait en effet que «La collecte auprès du public des médicaments inutilisés sans respecter les dispositions du premier alinéa de l'article L. 4211-2 est punie de 3750 euros d'amende.»

« Pourtant, il n'est pas rare que ces collectes existent, notamment dans le cadre de jumelages entre communes ou d'associations de travailleurs immigrés qui gardent des contacts privilégiés avec leur village d'origine. Il est très difficile de constater ces infractions qui, le plus souvent, donnent lieu à des envois de médicaments par la poste ou en bagages accompagnés ». [7]

● **Détournements**

Une enquête menée sur l'ensemble du territoire français par les Inspections Régionales de la Pharmacie (IRP), à la demande de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS),

qui elle n'a pas l'habilitation juridique permettant de réaliser ces contrôles, avait mis en évidence des possibilités d'utilisation frauduleuse des MNU. Les risques de fraudes liés à l'existence d'un circuit parallèle de médicaments, hors du circuit pharmaceutique normal, avaient déjà été identifiés par les organisations internationales. [7]

Dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), le risque était que les MNU soient réintégrés aux stocks pour une délivrance ultérieure. Or, les personnes hospitalisées ne pouvaient constituer une «population démunie» concernée par l'article L.4211-2 du CSP en vigueur avant 2009 [3] car elles bénéficiaient d'une prise en charge.

De plus, l'utilisation des MNU était susceptible de générer un risque pour la santé publique, dans la mesure où, sortis du circuit pharmaceutique, ils perdaient toute traçabilité et leurs conditions de conservation ainsi que les manipulations qu'ils pouvaient avoir subies étaient inconnues du pharmacien. Celui-ci n'était plus à même de garantir leur qualité et leur sécurité d'emploi. [7]

À mesure que le public eu connaissance de la récupération des MNU en officine par le dispositif Cyclamed et surtout de la redistribution humanitaire, les pharmaciens d'officine ont vu la quantité de MNU ramenés intacts par les patients augmenter. Ils étaient censés les trier dans les cartons prévus à cet effet : «À détruire» si périmés ou non utilisables, «Valorisable» si pouvant être redistribués à l'humanitaire. Toutefois ils pouvaient être tentés de récupérer une partie de ces produits au lieu de les mettre dans le carton «Valorisable».

Les boîtes avaient l'air d'autant plus neuves qu'avec la progression des télétransmissions aux caisses de régime obligatoire (système VITALE), les vignettes restaient le plus souvent intactes elles-aussi, le personnel délivrant les ordonnances ne les barrant pas systématiquement comme cela aurait dû être le cas.

Les pharmaciens et leurs personnels pouvaient donc être tentés de remettre dans leur stock destiné à la vente ces boîtes qui paraissaient intactes mais sans pouvoir garantir leurs conditions de conservation lorsqu'elles étaient en dehors de la pharmacie. Certains pouvaient même aller jusqu'à compléter des conditionnements manquants, prenant ainsi le risque supplémentaire de mélanger des blisters avec des numéros de lots et des dates de péremptions différents. [7]

On pouvait retrouver deux types de détournement en pharmacie d'officine :

- le détournement direct :

La personne chargée du tri des MNU rapportés remettait les produits semblant pouvoir être revendus en stock et les replaçait dans les rayons. Le cas échéant, certaines boîtes pouvaient être «reconstituées» comme décrit ci-dessus, avec des blisters n'ayant pas les mêmes numéros de lots ni les mêmes dates de péremption.

Ce type de détournement était d'autant plus facilité dans les pharmacies assurant la préparation des traitements pour les maisons de retraite car dans ce cas, l'emballage n'était même pas nécessaire pour la réalisation des piluliers. [9]

- le détournement indirect :

Il était réalisé par le biais des grossistes/répartiteurs avec la possibilité d'effectuer des retours de produits en échange d'un avoir mis en place à l'origine pour palier aux erreurs de commande.

L'opération consistait à commander un produit identique à celui récupéré dans les MNU rapportés à l'officine puis de demander un avoir en renvoyant le produit «MNU» au grossiste. [9]

1.3.2. Dysfonctionnements et risques de la gestion des MNU dans les PED avant 2009

Malgré l'engagement et les valeurs morales des personnes qui s'y investissaient, la récupération de MNU dans le but d'une redistribution humanitaire comportait des risques. Mis-à-part ceux liés à une rupture de la chaîne pharmaceutique (traçabilité, conditions de conservation ...), les MNU exportés pouvaient représenter un danger potentiel en raison de leur incohérence avec les besoins au niveau local, du risque de détournement ou encore être un frein à la mise en place de Politiques Nationales de Santé (PNS).

Le médicament étant un produit complexe et nécessitant un minimum de connaissances dans divers domaines tels que la pharmacie, la santé publique, la pharmacologie, la galénique ou encore la logistique, il ne pouvait supporter la part d'amateurisme dont faisaient preuve de nombreuses associations ou particuliers malgré leur volonté de bien faire.

- **Inadaptation aux besoins et compétences du personnel :**

Les MNU étant principalement des médicaments destinés aux pathologies classiques des pays industrialisés (hypolipémiants, inhibiteurs de la pompe à protons, médicaments de la constipation ...), ils ne répondaient donc pas aux besoins des PED où les pathologies sont principalement infectieuses et parasitaires.

Bien souvent ils n'arrivaient pas en quantités suffisantes, ne permettant pas la poursuite d'un traitement de longue durée ou de fond. L'arrêt répété des traitements de pathologies infectieuses pourrait être à l'origine de résistances induites. En outre, la diversité des présentations pharmaceutiques (noms de princeps différents d'un laboratoire à l'autre ou d'un pays à l'autre) ne favorisait pas l'observance des traitements.

La durée de validité des produits était bien souvent trop courte, du fait du temps de tri et d'envoi par la France mais aussi du fait d'une distribution pouvant être ralentie dans des pays en guerre ou lors de catastrophes naturelles (tremblement de terre, tsunami ...).

Enfin, ces produits n'étaient pas prévus pour les pays dans lesquels ils allaient être envoyés : leurs conditions de bonne conservation ne pouvant pas être garanties (par exemple des suppositoires en région tropicale seront inutilisables) et étant pour la plupart inconnus des personnels locaux, du fait de leur manque de qualification et des indications (notices, emballages ...) rédigées dans des langues qu'ils ne maîtrisent pas. [7]

Ce dernier point était une source importante de danger pour les personnes à qui étaient destinés ces dons car sans une connaissance précise du produit, de son dosage et de son utilisation, le médicament devenait alors un produit qui risquait de s'avérer inefficace voire nocif.

- **Alimentation des marchés parallèles :**

Leur statut de médicaments provenant de pays riches conférait une forte valeur marchande et incitait donc au détournement. Ils pouvaient ainsi se retrouver proposés sur des marchés, dans des boutiques ou commerces ambulants, étant parfois périmés et vendus par des commerçants n'ayant souvent aucune qualification. [7]

On retrouve ainsi la notion de produit qui peut s'avérer inefficace voire nocif, déjà évoquée dans le paragraphe précédent.

Cette vente «à la sauvette», à des prix qui restaient tout de même assez bas par rapport à ce qui était retrouvé dans les «hôpitaux» ou les pharmacies d'officine locales, pouvait engendrer des problèmes d'ordre économique pour ces établissements. La distribution éventuellement mise en place en marge des circuits d'approvisionnements nationaux, devenait un frein au développement de PNS.

- **Problèmes environnementaux :**

Les MNU, qui n'étaient pas détournés pour du trafic, pouvaient devenir un problème d'ordre environnemental lorsqu'ils s'avéraient inutilisables par la population locale et se retrouvaient donc stockés dans des conditions de sécurité et sanitaires qui n'étaient pas forcément optimales.

Cette situation pouvait se retrouver suite à l'envoi de médicaments périmés ne répondant pas aux besoins de la population locale, abîmés par le transport ou dégradés par les conditions météorologiques.

Un exemple : Haïti a bénéficié de grandes quantités de dons lors du tremblement de terre de 2004, posant des problèmes de stockage cette année-là, mais aussi des soucis pour la destruction des stocks sur-numéraires ou non utilisables au cours des années suivantes.

- **Perturbation des politiques locales de santé :**

Le principal problème vis-à-vis des politiques locales de santé était que les MNU constituaient une filière parallèle aux systèmes locaux d'importation et de distribution, ce qui entraînait un déséquilibre et une perturbation des PNS mises en place.

De plus, il s'avérait qu'ils respectaient rarement les listes nationales de Médicaments Essentiels (ME) des pays dans lesquels ils étaient envoyés. Ils devenaient donc des déchets dont la gestion et l'élimination étaient difficilement gérées par les personnels se trouvant sur place.

Enfin, de par leur gratuité quand ils étaient distribués dans le cadre humanitaire (et donc non détournés dans les trafics), ils habitudeaient les populations locales à ne pas payer leurs traitements. Il en découlait une perturbation des PNS basées sur la distribution des Médicaments Essentiels Génériques (MEG), avec participation des malades au recouvrement des coûts.

Ces PNS sont pourtant très importantes car elles permettent aux centres de santé dispensant des soins et des médicaments d'avoir un fonctionnement autonome. [7]

● **Intégrité éthique :**

En dernier point de ce chapitre, nous aborderons la question du bien fondé de l'utilisation des MNU.

En effet, leur utilisation en France a été déclarée «illégale et dangereuse» pour la santé publique par les autorités de santé ainsi que l'Ordre des Pharmaciens. Il est également considéré que «la sécurité sanitaire des patients [doit] être prioritaire sur toute considération économique».

Partant de ce constat, comment peut-on encourager l'utilisation à des fins humanitaires de produits qui ne répondent plus aux exigences de la sécurité sanitaire en France, les envois étant parfois à l'encontre des règles d'importation des pays receveurs ?

Peut-on légitimement instaurer une «sécurité sanitaire au rabais» dans les PED ?

L'argument en faveur de l'utilisation des MNU à des fins humanitaires serait un rapport bénéfices / risques positif pour les populations locales pour chaque envoi réalisé.

I.4. Évolution du fonctionnement des organismes de collecte des MNU

I.4.1. L'Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte de Médicaments (ANPCM)

L'ANPCM a été créée à l'initiative de l'Ordre des Pharmaciens en 1982 pour cadrer l'élimination des déchets issus des médicaments (DIM), mais aussi l'utilisation des MNU dont la revalorisation humanitaire était en pleine expansion.

Selon ses statuts elle a *«pour objet, dans l'intérêt de la santé publique, de favoriser et coordonner la collecte par les pharmaciens de médicaments périmés ou incomplètement utilisés, le stockage, le tri et la remise éventuelle sous le contrôle de pharmaciens de médicaments encore valables à des organisations humanitaires, d'assurer la destruction propre des produits inutilisables»*.

Dans la pratique, elle a décerné pendant un temps les agréments d'autorisation de collecte des MNU aux ONG qui remplissaient les conditions définies, dans l'attente du décret d'application de l'article L.4211-2 du CSP en vigueur avant 2009. [3] Faute de moyens suffisants, le contrôle de ces ONG ne pouvait être réalisé que sur un plan administratif, en vérifiant l'inscription à l'Ordre du pharmacien responsable et en se basant sur les rapports annuels d'activités comprenant un récapitulatif des envois par pays.

Cet agrément n'a cependant reposé sur aucune base légale vu que le décret prévu pour l'application de l'article L.4211-2 du CSP en vigueur avant 2009 [3] n'a jamais été publié. Il garantissait seulement la présence d'un pharmacien responsable inscrit à l'Ordre pour cette activité, l'Ordre ayant toutefois le pouvoir de refuser cette inscription. [7]

L'ANPCM n'est donc pas en soit un organisme de collecte mais elle est tout de même importante dans la gestion des MNU en encadrant leur collecte.

À l'heure actuelle, l'ANPCM est à priori une association «en sommeil». Le seul numéro de téléphone disponible sur internet n'est plus attribué [10]. La Direction de l'exercice professionnel de l'Ordre National des Pharmaciens, contactée par téléphone, a indiqué qu'il n'y avait plus d'activité connue de l'association depuis 2004.

1.4.2. Le dispositif Cyclamed

- **Présentation :**

Cyclamed est une association loi de 1901 à but non lucratif regroupant l'ensemble de la profession pharmaceutique : pharmaciens d'officine, grossistes répartiteurs et laboratoires pharmaceutiques. [11]

L'association, approuvée par les pouvoirs publics, a pour mission de collecter et valoriser les MNU à usage humain, périmés ou non, rapportés par les patients dans les pharmacies.

Le dispositif s'adresse uniquement aux médicaments non utilisés en provenance des ménages et en aucun cas à ceux des hôpitaux, cliniques ou des professionnels.

Cyclamed a pour objectif de sécuriser l'élimination des médicaments non utilisés afin de préserver l'environnement et la santé publique.

À ces fins, des actions de sensibilisation et de communication sont donc réalisées auprès du grand public, des professionnels de santé et des acteurs environnementaux : le «Réflexe Cyclamed» est un geste naturel qui doit s'inscrire comme une évidence.

Cyclamed est un éco-organisme réunissant l'ensemble de la profession pharmaceutique : les pharmaciens d'officine, les grossistes répartiteurs et les entreprises du médicament. [12]

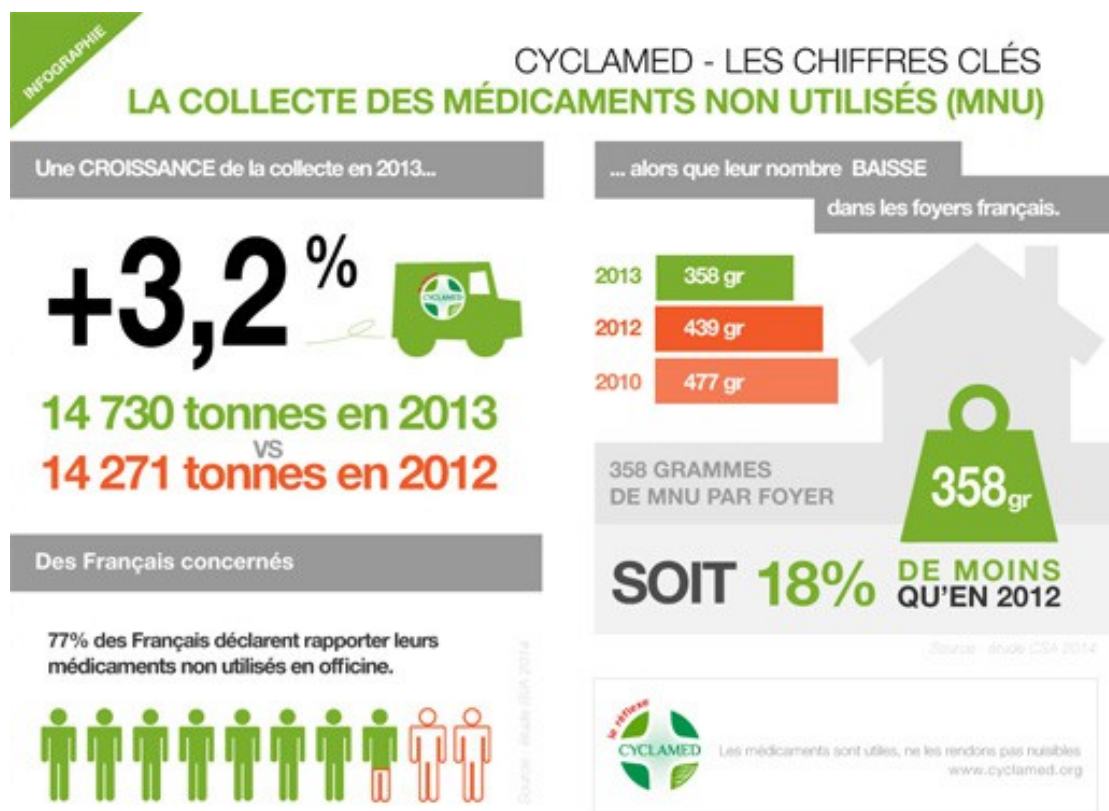


Figure 1 : Cyclamed – Les chiffres clés – La collecte des Médicaments Non Utilisés (MNU) en 2013 ^[13]

En progression de 3,2 % en 2013 par rapport à 2012, la collecte des MNU enregistre de bons résultats, alors que le nombre de boîtes de médicaments vendu en pharmacie est en baisse. [13]

Par comparaison avec l'année 2008 où la collecte des MNU avait été de 12 530 tonnes [14], on constate que l'arrêt de la revalorisation humanitaire n'a pas été un frein aux activités de collecte et de valorisation de l'association Cyclamed.

● **Réglementation :**

Lors de sa création, Cyclamed souhaitait répondre au décret du 1^{er} avril 1992 qui obligeait tous les industriels à pourvoir ou à contribuer à l'élimination des déchets d'emballages ménagers qu'ils mettaient sur le marché.

Le dispositif reposait sur une répartition des charges équilibrée entre les différents acteurs de la chaîne du médicament pour valoriser l'ensemble des DIM, de la boîte pleine à la boîte vide. [15]

La réglementation en cours :

La mission de collecte des MNU est obligatoire pour les pharmaciens.

Le décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 (JO du 19 juin 2009) précise les conditions de la collecte des MNU. En application de la loi (n° 2007-248, article 32, JO du 27 février 2007), il impose aux officines de collecter gratuitement dans leurs conditionnements les MNU, périmés ou non, rapportés par les particuliers.

Les obligations relatives à la gestion des MNU à usage humain sont désormais intégrées au code de la santé publique. Les MNU doivent en effet être récupérés et détruits par incinération, comme c'est actuellement le cas avec le dispositif Cyclamed. [15]

Agrément de la filière :

L'arrêté d'agrément de Cyclamed pour la collecte et la destruction des MNU à usage humain du 25 janvier 2010, en application de l'article R4211-28 du Code de la Santé Publique, a été publié avec son cahier des charges au JO du 5 février 2010. Cet agrément a une durée de 6 ans. [15]

Approbation renouvelée :

Par arrêté du 3 mars 2009 (JO du 14 mars 2009), l'approbation de Cyclamed est renouvelée pour la récupération des emballages de médicaments. [15]

● **Fonctionnement avant le 1^{er} janvier 2009**

Depuis la signature en mai 2006 de la convention tripartite entre le LEEM (Les Entreprises du Médicament), Adelphe (filiale d'Eco-Emballages) et Cyclamed, l'activité de l'association s'était recentrée sur la récupération et la valorisation des MNU.

Cette récupération des MNU des ménages se faisait par l'intermédiaire de toutes les pharmacies françaises qui opéraient un tri primaire en séparant les produits périmés des médicaments valorisables à des fins humanitaires.

Les premiers étaient placés dans des cartons Cyclamed signalés « À détruire » et les seconds dans des cartons mentionnés « Valorisable ».

Les cartons « À détruire » étaient repris par le répartiteur qui les déposait à son agence dans un conteneur benne fermé. Celui-ci une fois plein était pris en charge par la société chargée de l'élimination du contenu.

Les médicaments valorisables à des fins humanitaires étaient mis à la disposition d'associations caritatives liées par convention à Cyclamed qui s'engageaient à en faire un usage licite.

L'incinération des médicaments périmés ou non retenus à des fins humanitaires était la solution qui répondait le mieux, compte tenu de la nature des produits à traiter, aux contraintes environnementales et de santé publique : les unités d'incinération conformes à la réglementation permettant une valorisation énergétique.

Les laboratoires pharmaceutiques finançaient l'ensemble des coûts extérieurs liés au fonctionnement du dispositif. [16]

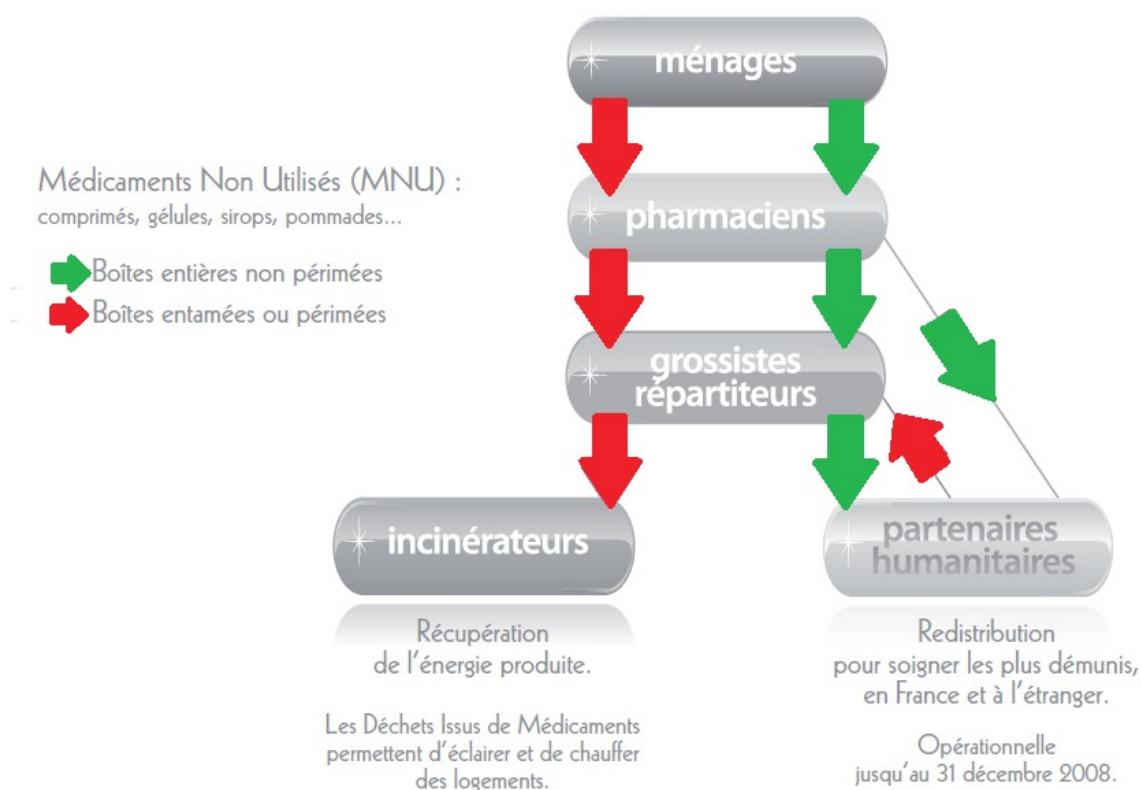


Figure 2 : Schéma du circuit des MNU gérés par Cyclamed avant le 1^{er} janvier 2009, adapté d'après le schéma présent dans le rapport annuel 2007 de Cyclamed ^[16]

● **Fonctionnement actuel :**

Dans le cadre de l'accord conclu avec la société Adelphe (filiale d'Eco-Emballages), les emballages vides de médicaments sont orientés vers le tri sélectif.

Toutes les pharmacies françaises sont obligées de récupérer les MNU des ménages (loi n° 2007-248, parue au JO le 27 février 2007). Les patients doivent rapporter leurs MNU dès la fin de leur traitement. Après vérification du contenu par l'équipe officinale, ces MNU sont placés dans des cartons Cyclamed.

Dans le cadre de leurs tournées quotidiennes, les grossistes répartiteurs récupèrent les cartons pleins et les déposent dans des conteneurs situés dans l'enceinte de leurs établissements. Une fois remplis, ces conteneurs sont acheminés par des transporteurs à des unités de valorisation

énergétique de proximité partenaires de Cyclamed. Un bordereau de suivi de déchets complété par le grossiste, le transporteur et l'incinérateur fait ainsi figurer le tonnage de MNU valorisés.

L'incinération des MNU, demandée dans le cahier des charges, est actuellement la solution qui répond le mieux aux contraintes environnementales et de santé publique compte tenu de la nature des produits à traiter. Les 53 unités retenues et réparties dans chacune des régions sont conformes aux normes environnementales et permettent une récupération énergétique sous forme de chaleur et/ou d'électricité.

Les laboratoires pharmaceutiques financent l'ensemble des coûts liés au fonctionnement du dispositif par l'intermédiaire de leur cotisation versée à Cyclamed, calculée en fonction du nombre de boîtes de médicaments mises sur le marché. [17]

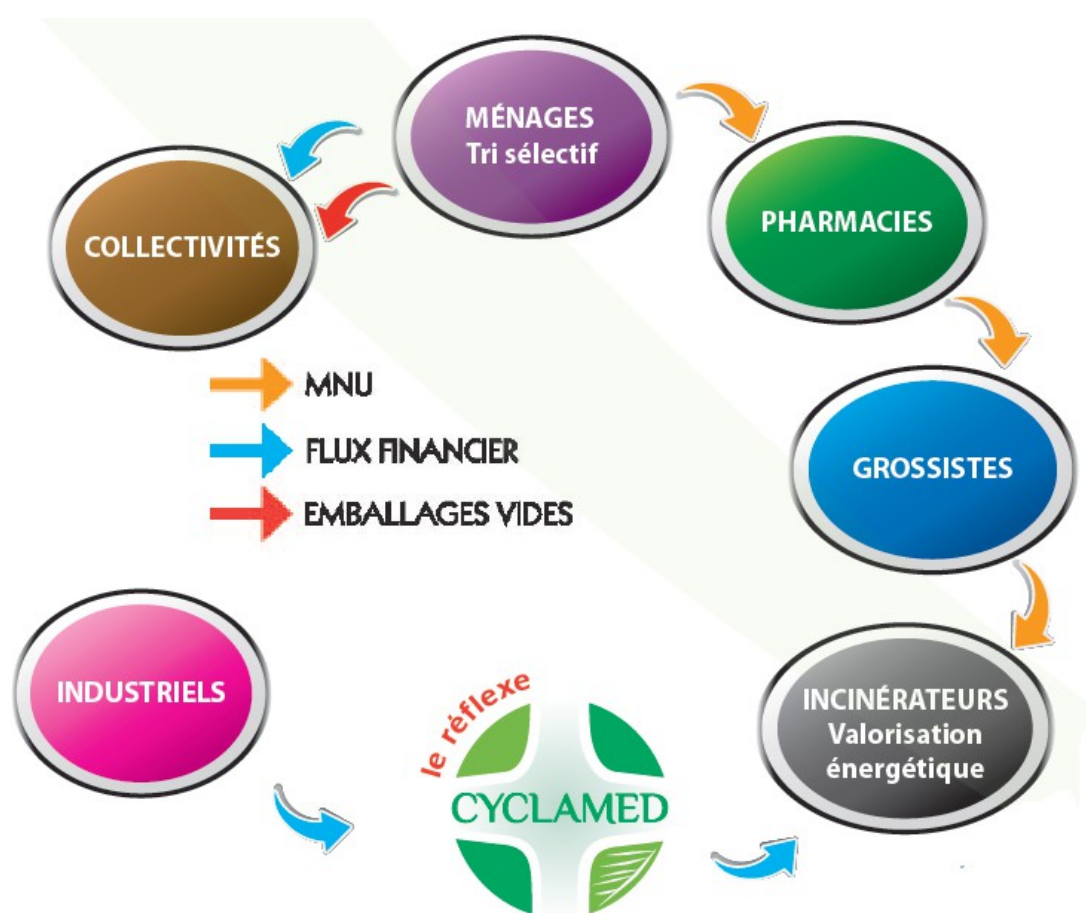


Figure 3 : Schéma du circuit des MNU, des emballages vides et des flux financiers en rapport avec Cyclamed en 2013 ^[17]

Le contrat tripartite Adelphe-Cyclamed-LEEM a été signé pour assurer un échange d'informations afin de permettre aux producteurs de médicaments de contribuer à chaque organisme proportionnellement aux emballages qu'ils collectent.

Par ailleurs, ces trois organismes ont élaboré pour les entreprises du médicament une signalétique commune : «l'Info-tri Médicaments». Cette signalétique, sous forme de pictogrammes, pouvant figurer sur les notices, informe le patient/consommateur que les MNU sont à rapporter en pharmacie et que les emballages vides sont soit à déposer dans le bac de tri en vue de leur recyclage (ex. étui carton) soit à jeter avec les ordures ménagères (ex. blister).

[17]



Figure 3 : Affiche d'information de la campagne «Info-tri Médicaments» ^[17]

● **Conclusion :**

L'arrêt de la revalorisation humanitaire des MNU n'a donc pas été un frein aux activités de l'association Cyclamed qui se fixe encore aujourd'hui de nouveaux objectifs :

- la sécurisation du circuit des MNU, notamment avec l'utilisation d'un nouveau type de carton de collecte (disponible depuis le 25 octobre 2013).
- une communication toujours plus efficace auprès du grand public, mais aussi auprès des pharmacies d'officine et des laboratoires.

Les perspectives pour l'année 2014 étaient :

- une réflexion sur l'évolution du contenant Cyclamed et la qualité de son contenu.
 - une première approche pour la fusion éventuelle de l'approbation sur les emballages avec l'agrément sur les MNU.
 - la mise en place prochaine du dispositif à Mayotte et une réflexion pour prendre en charge les MNU en provenance des Collectivités d'Outre Mer.
 - une collaboration avec DASTRI, le nouvel éco-organisme ayant en charge les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) des patients en auto-traitement.
- [17]

II. Approvisionnement en médicaments au cours des missions

Même si les MNU ne peuvent plus être revalorisés à des fins humanitaires, le don de médicaments ne provenant pas d'une revalorisation n'a cependant jamais été interdit.

II.1. Bonnes pratiques de dons de médicaments

- **L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :**

En 1996, l'OMS a publié en collaboration avec les plus importantes agences et ONG internationales les «Principes directeurs applicables aux dons de médicaments». (annexe 3)
Ce document, révisé en 1999, n'a pas pour vocation de constituer une réglementation internationale, mais a plutôt été élaboré dans le but de servir de base de travail au niveau national ou institutionnel. En effet, il permet de définir des lignes directrices pouvant être révisées, adaptées puis appliquées par les pouvoirs publics et les organisations souhaitant s'investir dans le don de médicaments.

Ces principes ont été mis en place suite au constat de nombreux dysfonctionnements dans les méthodes de dons :

- les donateurs sont bien intentionnés mais ne sont pas toujours conscients des inconvénients possibles et des conséquences indésirables que peuvent avoir leurs dons pour le bénéficiaire.

- les donateurs et bénéficiaires ne communiquent pas d'égal à égal ; il convient donc d'aider les bénéficiaires à préciser de quelle façon ils souhaitent qu'on les aide.

- les besoins en médicaments peuvent varier selon les pays et selon les situations. Les dons de médicaments doivent reposer sur une analyse approfondie des besoins ; leur choix et leur distribution doivent être adaptés aux politiques pharmaceutiques et aux systèmes administratifs en vigueur. Des dons de médicaments non sollicités donc inutiles entraînent un gaspillage et ne devraient plus avoir lieu.

- les exigences de qualité pour les médicaments ne sont pas les mêmes que pour d'autres articles faisant l'objet de dons, par exemple produits alimentaires ou vêtements. Les médicaments peuvent être nocifs s'ils sont mal utilisés : on doit donc pouvoir les identifier facilement au moyen d'étiquettes et d'informations écrites ; ils ont une date de péremption et doivent être éliminés de façon méthodique.

Les douze articles composant les principes directeurs applicables aux dons de médicaments reposent sur quatre principes fondamentaux :

- utilité maximale pour le bénéficiaire : les besoins doivent être clairement exprimés, les dons non sollicités sont à éviter.

- respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire : les dons doivent respecter les PNS ainsi que les règles administratives en vigueur (molécules autorisées sur le territoire, modalités d'importation ...).

- respect de normes de qualité identiques : un produit ne peut pas faire l'objet d'un don s'il n'est pas considéré conforme dans le pays donateur.

- communication efficace entre donateur et bénéficiaire : sans communication, les besoins ne peuvent pas être exprimés et les modalités de don ne peuvent pas être mises en place.

Les articles sont regroupés en quatre chapitres concernant :

- le choix des médicaments (articles 1 à 3).
- l'assurance de la qualité et durée de conservation (articles 4 à 6).
- la présentation, l'emballage et l'étiquetage (articles 7 à 9).
- l'information et la gestion (articles 10 à 12).

Les articles :

Article 1 : Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.

Article 2 : L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.

Article 3 : La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.

Article 4 : Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé.

Article 5 : Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.

Article 6 : À leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

Article 7 : Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire ; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la Dénomination Commune Internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

Article 8 : Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux.

Article 9 : Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté en précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Article 10 : Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.

Article 11 : Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.

Article 12 : Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

On peut noter que l'article 5 déconseille le don de MNU.

L'OMS ayant publié ces principes directeurs dès 1996, la législation française n'a donc pas été en totale adéquation avec les conseils internationaux durant 12 ans.

Le don des MNU était également en contradiction avec l'article 4 (normes de qualité), et parfois avec l'article 2 (législation du pays bénéficiaire).

● **Les autorités françaises :**

En France, l'encadrement des dons de médicaments à visée humanitaire est défini par l'article R 5124-63-1 [18] du CSP (entré en vigueur le 20 août 2008). Cet article est mis en application par l'arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments (version qui a été consolidée le 20 août 2008) [19].

Cet arrêté fixe des conditions d'attribution des donations de médicaments pour les distributeurs en gros à vocation humanitaire qui sont conformes aux principes directeurs applicables aux dons de médicaments de l'OMS. (annexe 4)

Il se base sur 5 axes :

- l'évaluation des besoins en médicaments du bénéficiaire.
- l'assurance de la qualité et durée de conservation des dons.
- la présentation, l'emballage et l'étiquetage.
- le suivi de l'utilisation des dons dans les structures sanitaires attributaires.
- le bon déroulement de la réception et du stockage des dons dans le pays destinataire.

On notera parmi ces bonnes pratiques que de nombreux documents doivent être fournis aux distributeurs en gros à vocation humanitaire afin de certifier l'utilité et la bonne utilisation des dons envisagés.

Parmi ces documents on retrouve entre autres :

- une évaluation des besoins (nom du produit, dosage et quantité).
- un accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire.

- la liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe.
- une description des pathologies correspondant aux dons sollicités.
- un descriptif du personnel médical, et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation.
- un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure sanitaire attributaire des dons.
- une attestation du responsable de la structure sanitaire attributaire s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation.

Le don de médicaments se doit donc d'être une action humanitaire préparée en amont de la mission et nécessitant d'avoir établi un dialogue constructif avec la structure bénéficiaire.

II.2. Définitions

On peut retrouver plusieurs appellations différentes pour les médicaments donnés au cours des missions humanitaires.

II.2.1. Médicaments essentiels

Les Médicaments Essentiels sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population donnée. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies dans la zone concernée, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité.

Dans un schéma de système de santé opérationnel, ces médicaments devraient être disponibles en permanence, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable tant au niveau individuel qu'au niveau de la communauté. [20]

Une étape clef de la mise en place d'une Politique Nationale de Santé opérationnelle et efficace est donc la création d'une Liste des Médicaments Essentiels (LME) propre à chaque

pays en fonction des pathologies à traiter prioritairement et de la formation du personnel médical.

Afin d'aider les gouvernements, l'OMS propose depuis 1977 une LME «modèle» (annexe 5) qui permet d'avoir une présélection des ME. [21]

On peut aussi parfois parler de Médicaments Essentiels Génériques (MEG ou MEDESS), qui ont l'avantage d'être moins coûteux que les ME «princeps». Ils sont aussi utilisables plus «facilement» au cours des missions car ils se présentent déjà avec leur DCI.

Les listes essentielles ne sont pas immuables, elles font régulièrement l'objet de modifications afin d'être le maximum possible en adéquation avec les pathologies les plus problématiques d'un pays.

II.2.2. Médicaments à Usage Humanitaire

Les Médicaments à Usage Humanitaire proviennent directement des laboratoires. Ils se présentent sous forme de princeps ou génériques, blisterisés ou en vrac et offrent l'avantage de provenir de la chaîne pharmaceutique sans étape intermédiaire (grossiste, centrale d'achat ...). Ils sont donc conformes aux principes directeurs de l'OMS et garantissent aux utilisateurs toutes les normes de qualité et de sécurité concernant leur fabrication, conditionnement, transport, stockage et distribution sur place. [22]

Un don optimal serait donc caractérisé par l'approvisionnement de MUH en accord avec la LME du pays du bénéficiaire.

Il faut également garder à l'esprit l'adéquation entre le type de médicaments fournis et la structure qui va les recevoir. Par exemple, il ne sert à rien de fournir en oxygène pour inhalation un centre de santé dépourvu de personnel formé à la manipulation et aux règles de sécurité de ce produit ou tout simplement n'ayant pas de masques permettant son administration.

II.3. Quelques associations actrices du don de médicaments en France

II.3.1. La Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique

Les prémices de la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP) sont apparus en 1990 sur l'initiative de deux bénévoles de Pharmaciens Sans Frontières (PSF) afin de satisfaire aux besoins des missions humanitaires en MEDESS ainsi qu'en matériel médical et de biologie (MATMED-BIO).

Devant la demande croissante, la centrale va commencer à fournir d'autres structures humanitaires en dehors des missions de PSF.

Cette démarche se fait, à cette époque, en totale illégalité car selon le Code de la Santé Publique seul un établissement pharmaceutique est autorisé à distribuer des médicaments. Or, pour devenir un établissement pharmaceutique, il faut une inscription au registre du commerce, ce que ne peut pas faire une association à but non lucratif (loi 1901).

Elle bénéficie tout de même de la bienveillance des autorités de tutelle dont l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

La situation va évoluer avec l'article L 5124-7 du CSP [7] paru en 1992 qui autorise une association à but non lucratif à détenir un établissement humanitaire et donc à distribuer en gros des médicaments à des structures ayant une vocation humanitaire.

Cet article nécessite la création d'une structure juridiquement autonome de PSF. C'est la naissance officielle de la CHMP avec ses deux secteurs d'activité : MEDESS et MATMED-BIO.

En 1993, il est créé une antenne de la CHMP à Nairobi, au Kenya pour faciliter l'approvisionnement en médicaments dans les pays d'Afrique de l'Est.

En 1998, un arrêté ministériel autorise l'ouverture par la CHMP d'un établissement pharmaceutique distributeur en gros à vocation humanitaire à Clermont-Ferrand.

La CHMP est la première association humanitaire à bénéficier d'un tel statut en France qui l'agrée à la fois en tant qu'association à but non lucratif et à vocation humanitaire et en tant qu'établissement pharmaceutique.

En 2011, la France (par l'intermédiaire de la Préfecture de Clermont-Ferrand), reconnaît la CHMP comme établissement d'intérêt public.

En avril 2012, la CHMP fusionne avec l'association Pharmacie et Aide Humanitaire (PAH). Ces deux associations collaborent étroitement depuis une dizaine d'années et mènent toutes les deux des activités humanitaires et de développement pharmaceutique à l'échelle internationale.

Les objectifs de PAH-CHMP sont :

- contrôler la qualité des produits pharmaceutiques et accompagner les associations humanitaires ou tout établissement à but non lucratif, dans le cadre de leurs programmes pharmaceutiques sur le terrain.
- lutter contre la prolifération de médicaments falsifiés.
- accompagner les systèmes pharmaceutiques pour leur permettre de s'adapter à l'évolution perpétuelle du monde pharmaceutique.
- gérer des projets pharmaceutiques.

Cependant, depuis le 1^{er} avril 2013, la CHMP a stoppé ses activités de distributeur en gros à vocation humanitaire. Les autres activités développées par la CHMP (laboratoire de contrôle qualité, expertise) ayant été confiées à PAH.

Seule la «filiale kenyane», qui est devenue indépendante de l'association française, continue cette activité de distributeur en gros. [23]

II.3.2. Pharmacie Humanitaire Internationale

● **Historique :**

En 1985, on assiste à la création d'un mouvement de pharmaciens humanitaires en France se regroupant sous la bannière de PSF et dont le but est de permettre un accès aux soins pour les plus démunis. Le gaspillage des médicaments en France est alors revalorisé sous la forme des MNU.

En 2000, l'Union Pharmaciens Sans Frontières France (UPSF) se dissocie de l'association Pharmaciens Sans Frontières Comité International (PSF CI).

En 2004, l'UPSF devient officiellement Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI) dont la mission d'approvisionner en médicaments les centres caritatifs français est agréée par les DRASS (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales) puis sera reconnue en 2008 par la DRS (Direction Régionale de Santé).

L'ouverture de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire à Nîmes, agréé par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), a eu lieu le 1^{er} janvier 2009. [24]

● **Missions :**

L'association PHI se veut particulièrement présente sur les problématiques telles que :

- **l'accès aux médicaments**, qui passe par un approvisionnement régulier et sécurisé en MEG, mais aussi par une formation des personnels de santé et une éducation du public. [25]

- **l'amélioration des conditions d'hygiène**, en particulier en sensibilisant les populations à la qualité de l'eau. [26]

- **la lutte contre la malnutrition**, en suivant de près l'alimentation des enfants afin de réduire la mortalité infantile. [27]

- **une amélioration des conditions des femmes vis-à-vis de la maternité**, afin

d'éviter des complications traitables de la grossesse et de l'accouchement ainsi que les décès maternels. [28]

Les actions de PHI sont séparées en deux «sites d'actions» distincts :

- les associations locales.
- l'établissement pharmaceutique.

● **Les associations locales :**

Il y a en France 41 départements associés dont les associations porteront les missions de PHI sur le terrain grâce à des pharmaciens bénévoles qui offrent leurs conseils pour toute action humanitaire de santé. [29]

● **L'établissement pharmaceutique :**

Basé à Nîmes, il possède entre 30 et 60 jours de stocks selon les produits et livre en cinq jours maximum (si la commande a été passée par internet).

Il est géré par un pharmacien, une responsable d'exploitation et des bénévoles de PHI qui assurent la préparation des commandes et le bon fonctionnement. [30]

Au 31 décembre 2012, 94 centres bénéficient des prestations de l'établissement pharmaceutique.

L'établissement s'approvisionne auprès d'une trentaine de laboratoires et d'un grossiste répartiteur. [31]

Il bénéficie également de dons de laboratoires et d'un partenariat avec Tulipe dont nous détaillerons les actions ci-après. [30]

● **Comment obtenir des médicaments auprès de PHI ?**

Le demandeur doit fournir à l'établissement pharmaceutique de PHI :

- une déclaration d'activité de délivrance de médicaments, délivrée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) et signée par le demandeur.
- l'identification du pharmacien, inscrit en section D, responsable de la gestion et de la délivrance des médicaments ou à défaut, celle du médecin et son agrément auprès de la préfecture. Seul le pharmacien (ou le médecin) est autorisé à signer le bon de livraison.
- la commande, établie à partir de la liste officielle de dénomination commune internationale (DCI) consultable dans les ARS ou à l'établissement de PHI.

II.3.3. L'association Tulipe

● **Historique :**

Le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP, dont les fonctions seront reprises par le LEEM en 2002) décide de fonder en 1982 l'association Tulipe (Transfert d'Urgence de L'Industrie Pharmaceutique) suite à un constat : l'aide humanitaire internationale a besoin de médicaments et d'équipements médico-chirurgicaux.

Durant 1983 et 1984, l'association devient l'interface attitrée entre les entreprises et les ONG impliquées sur le terrain, en situation d'urgence.

En 1990, du fait de l'augmentation de la demande d'aide humanitaire et de la notoriété croissante de Tulipe, le LEEM finance le premier pharmacien salarié de l'association.

En 1994, Tulipe reconnue «association d'intérêt général», signe des conventions de partenariat avec des associations humanitaires (Médecins du Monde, Pharmaciens Sans Frontières, La Croix Rouge Française ...) et se professionnalise afin d'assurer une meilleure distribution des médicaments.

En 1999, l'AFSSAPS octroie à Tulipe le statut d'établissement pharmaceutique.

En 2012, l'établissement est partenaire de 51 entreprises de santé ou structures adhérentes. L'activité est assurée par 3 permanents et 30 bénévoles. [32]

● **Comment obtenir des médicaments auprès de Tulipe ?**

Pour être apte à recevoir une donation de médicaments, les associations doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- être un organisme à vocation médicale initiale.
- avoir plus de 3 ans d'existence.
- avoir au conseil d'administration un pharmacien ou un médecin inscrit à son ordre professionnel français.
- signer et appliquer le cahier des charges de Tulipe (annexe 6) en accord avec l'arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments. [19]

Les associations remplissant ces conditions préalables peuvent transmettre une demande de don à l'adresse de l'association (Tulipe, 86/90 rue Thiers, 92100 Boulogne Billancourt) en joignant les documents suivants :

- copie des statuts.
- copie de la carte professionnelle du médecin ou du pharmacien.
- un rapport de mission récent.
- une première évaluation des besoins mensuels en médicaments. [33]

II.4. Enquête auprès des associations humanitaires en pharmacie

II.4.1. Objectif

Du fait de ma formation universitaire dans le cursus pharmacie de l'université de Poitiers, j'ai fait le choix de limiter mon étude aux associations se réclamant d'appartenance pharmaceutique.

L'interdiction de revalorisation des MNU laisse supposer une adaptation des missions pour les organismes à vocation humanitaire.

On peut distinguer deux «catégories» : les associations composées d'étudiants et les associations composées de personnes diplômées que nous appellerons «associations professionnelles» dans la suite de ce travail.

Le changement de législation des MNU étant entré en vigueur au 1^{er} janvier 2009, seules les associations ayant mené à bien des missions avant et après cette date peuvent entrer dans le cadre de cette enquête.

L'objectif de ce questionnaire était d'étudier dans quelles proportions leurs missions ont été modifiées et si les différents «niveaux de formation» des bénévoles de chaque association influent sur leurs nouveaux projets. Il avait aussi pour objectif de recenser les différentes actions mises en place à l'heure actuelle au cours des missions.

Les critères d'admission retenus pour cette enquête sont :

- être une association humanitaire à composante pharmaceutique.
- avoir mis en place et réalisé des missions avant et après le 1^{er} janvier 2009.
- être encore en activité afin de pouvoir répondre au questionnaire.

II.4.2. Méthode

J'ai élaboré un questionnaire (format d'un traitement de texte : annexe 7), dans un premier temps, pour la diffusion aux associations étudiantes. Je l'ai ensuite transformé en formulaire google afin de simplifier l'exploitation des réponses.

● **Contact des associations :**

Pour contacter les associations étudiantes, j'ai tout d'abord joint les délégués santé publique / humanitaire des corporations de chaque ville membre de l'ANEPF (Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France) [34]. Ils ont eux-même répondu au questionnaire ou m'ont réorientée vers les personnes adéquates.

Les associations professionnelles interrogées sont :

- Pharmacie et Aide Humanitaire (PAH).
- Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI), par le biais des associations locales.
- Pharmaciens Sans Frontière (PSF), par le biais des deux associations locales encore existantes et de l'Agence d'Aide à la Coopération Technique et au Développement (ACTED) qui a repris les missions de PSF-CI.
- Réseau Médicament et Développement (ReMeD).

Je leur ai transmis le questionnaire via les adresses électroniques disponibles sur les sites de ces associations ou via les formulaires de contact.

● **Diffusion du questionnaire :**

Auprès des associations étudiantes :

Par l'envoi du document sous le format traitement de texte sur la mailing list [Santé publique / humanitaire] de l'ANEPF, afin que les associations puissent répondre soit en

renvoyant le document, soit en me le remettant en main propre en version papier lors des regroupements associatifs tels que les Assemblées Générales de l'ANEPF par exemple.

Au début de ce travail de diffusion, il n'existait pas de «liste» des associations humanitaires présentes dans les facultés de pharmacie en France. Mon travail a donc permis de réaliser un «annuaire des associations humanitaires étudiantes en pharmacie» qui a été transmis en octobre 2014 à la Vice-présidente humanitaire et santé publique de l'ANEPF. (annexe 8)

Auprès des associations professionnelles :

L'envoi du lien du «formulaire google» a permis une intégration directe des réponses des participants dans un tableur. Pour deux associations, l'envoi du formulaire n'a pas fonctionné, j'ai donc procédé de la même manière que pour les associations étudiantes.

J'ai moi-même intégré les réponses données via le questionnaire sous forme traitement de texte au tableur de synthèse.

II.4.3. Calendrier de l'étude

Juillet - août 2012 : élaboration du questionnaire.

9 septembre 2012 - 25 octobre 2014 : diffusion du questionnaire aux associations étudiantes et collecte des résultats.

28 avril 2013 - 23 octobre 2014 : diffusion du questionnaire aux associations professionnelles et collecte des résultats.

27 et 28 octobre 2014 : exploitation des résultats.

II.4.4. Résultats

● Participation :

Pour les associations étudiantes :

Je suis partie sur la base des 24 corporations membres de l'ANEPF [34], correspondant aux 24 facultés de pharmacie en France.

Sur ces 24 facultés, 15 associations humanitaires (ou ayant une composante humanitaire) entrent dans le cadre de l'enquête.

Elles sont regroupées dans le tableau ci-dessous:

Ville	Nom de l'association
Angers	ACEPA – Commission Moldavie (Association Corporative des Etudiants en Pharmacie d'Angers)
Bordeaux	ACEPB (Amicale Corporative des Etudiants en Pharmacie de Bordeaux)
Caen	PELICAen SH
Clermont-Ferrand	Fifadji
Lille	AVERTEM (Association de Valorisation de l'Ethnopharmacologie en Régions Tropicales Et Méditerranéennes)
Lyon	PLH (Pharma Lyon Humanitaire)
Marseille	AE2P (Association des Etudiants en Pharmacie de Provence)
Montpellier	Pharma Humanitaire Montpellier
Nancy	AHNEP (Association Humanitaire Nancéenne des Etudiants en Pharmacie)
Paris Descartes	Huma Pharma
Paris XI	Phasol
Poitiers	HPP (Huma Pharma Poitiers)
Rennes	AAEPR (Association Amicale des Etudiants Pharmacie Rennes)
Rouen	Association des Amis de Mébar
Tours	Lafi Bala

Tableau 1 : Associations étudiantes participant à l'enquête

Pour les associations professionnelles :

- la liste des associations locales est sur le site de PHI [29]. L'association déclare travailler avec 41 départements associés. Suite à mes vérifications, je n'en ai retrouvé que 38. Du fait de regroupements inter-départements, il y a en tout 27 associations référencées sur le site dont 4 sont en sommeil et 1 n'a pas souhaité participer à l'enquête.

Il y a donc 22 associations locales PHI qui entrent dans le cadre de l'enquête.

Ces associations sont regroupées dans le tableau ci-dessous :

Association	Département(s) associé(s)
PHI Alpes de Haute Provence et Alpes	04, 05
PHI Alpes Maritimes	06
PHI Alsace – Lorraine	57, 67, 68
PHI Atlantique	44, 56, 88
PHI Aube	10
PHI Aveyron	12
PHI Berry	18, 36, 37, 45, 58
PHI Charente Maritime	17
PHI Essonne	91
PHI Haute Garonne – Ariège – Aude	09, 11, 31
PHI Hérault	34
PHI Ile-et-Vilaine	35
PHI Maine et Loire	49
PHI Normandie	14
PHI Oise	60
PHI Pas-de-Calais	62
PHI Seine-Saint-Denis	93
PHI Tarn	81
PHI Tarn-et-Garonne	82
PHI Val-de-Marne	94
PHI Var	83
PHI Vaucluse-Alpilles	84

Tableau 2 : Associations PHI locales participant à l'enquête

- pour PSF, 3 associations peuvent être interrogées : 2 associations locales (PSF Rhône-Alpes et PSF Vendée) et ACTED.

- PAH et ReMeD sont également des associations respectant les critères de l'enquête. Il y a donc 27 associations professionnelles qui entrent dans le cadre de l'enquête.

Au total :

- le questionnaire a été envoyé à 56 associations : 24 étudiantes et 32 professionnelles.
- suite aux réponses, seules 42 entrent dans le cadre de l'enquête.
- 33 réponses ont pu être exploitées : ce qui donne une participation de 78,57 % (respectivement 100 % pour les associations étudiantes et 66,67 % pour les associations professionnelles).

● **Utilisation des MNU dans le cadre des missions avant 2009 :**

Ensemble des réponses au questionnaire :

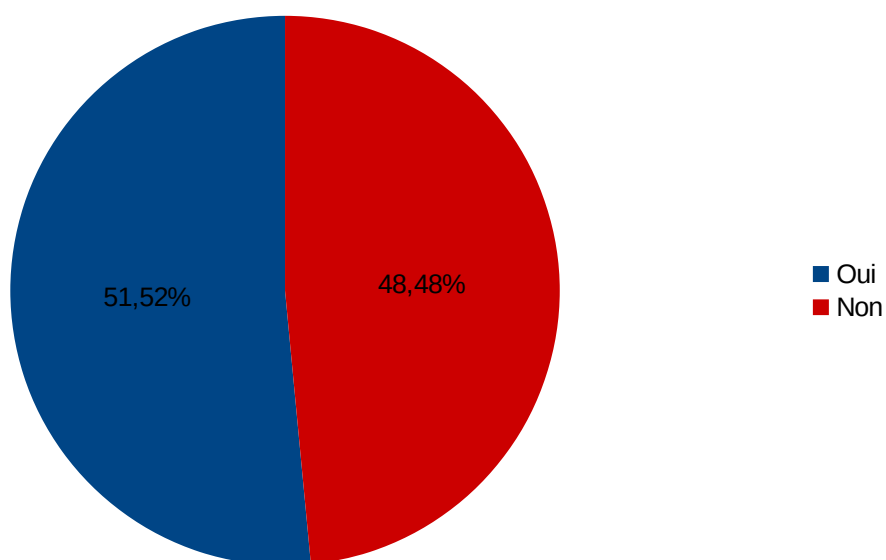


Figure 5 : Répartition des réponses à la question «AVANT 2009, l'association utilisait-elle des MNU dans le cadre des missions ?» (N=33)

Comparatif des réponses entre associations étudiantes et associations professionnelles.

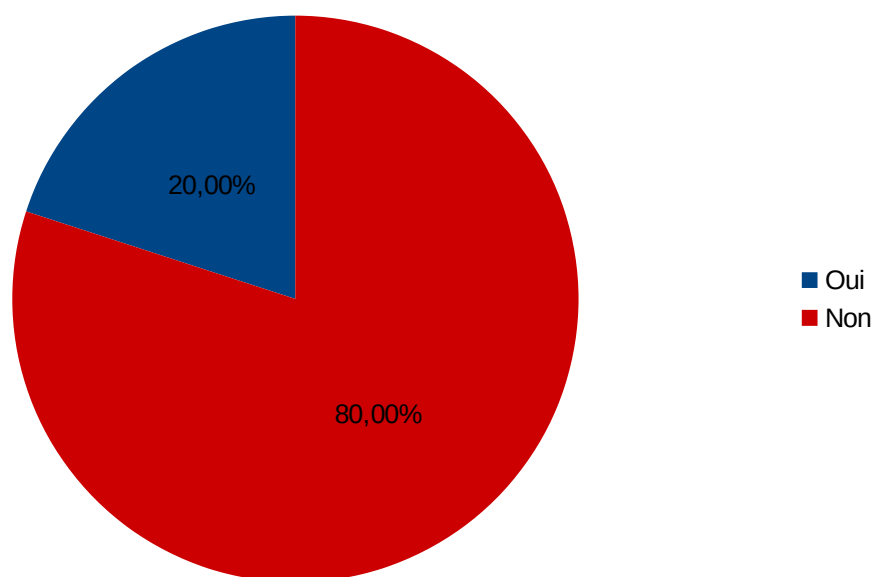


Figure 6 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «AVANT 2009, l'association utilisait-elle des MNU dans le cadre des missions ?» (N=15)

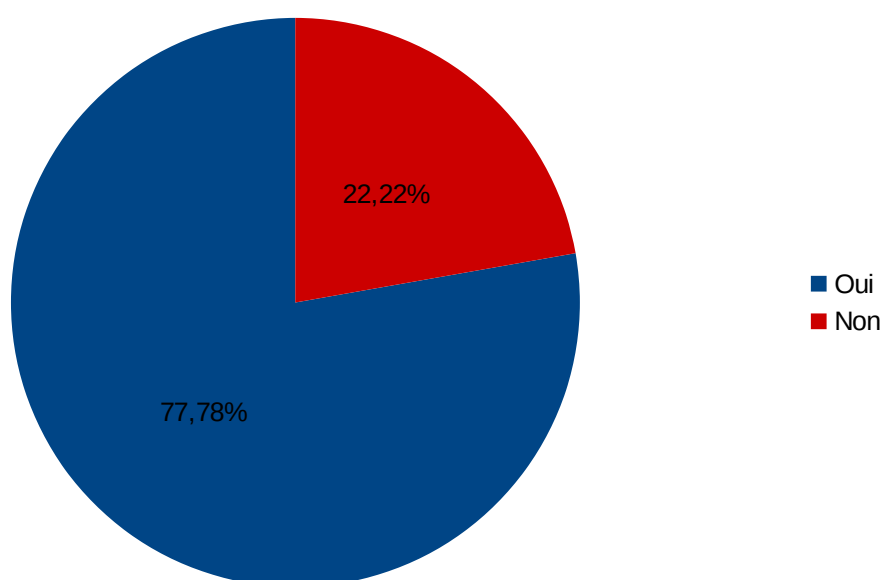


Figure 7 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «AVANT 2009, l'association utilisait-elle des MNU dans le cadre des missions ?» (N=18)

- **Dons de médicaments à l'heure actuelle :**

Ensemble des réponses au questionnaire :

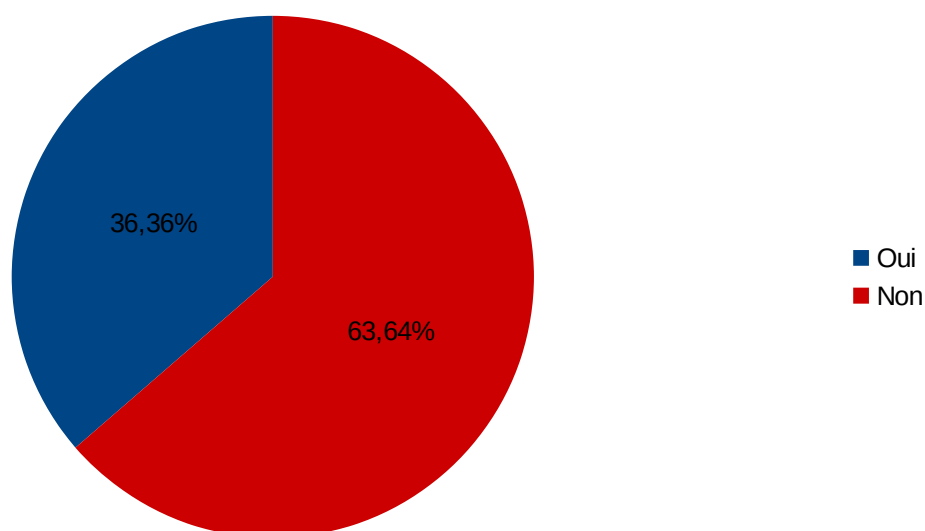


Figure 8 : Répartition des réponses à la question «À L'HEURE ACTUELLE, l'association organise-t-elle des dons de médicaments au cours des missions ?» (N=33)

Comparatif des réponses entre associations étudiantes et associations professionnelles.

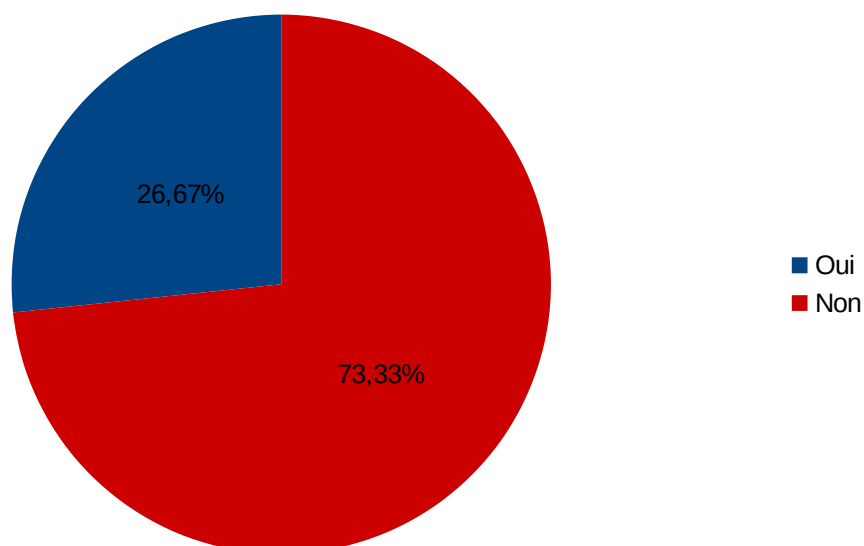


Figure 9 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «À L'HEURE ACTUELLE, l'association organise-t-elle des dons de médicaments au cours des missions ?» (N=15)

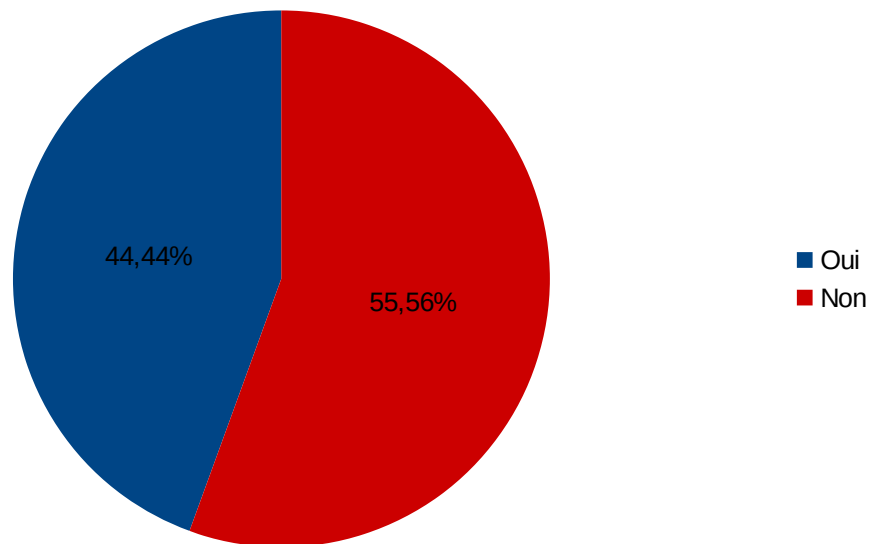


Figure 10 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «À L'HEURE ACTUELLE, l'association organise-t-elle des dons de médicaments au cours des missions ?» (N=18)

● **Autres types de dons organisés par les associations au cours de leurs missions :**

Ensemble des réponses au questionnaire :

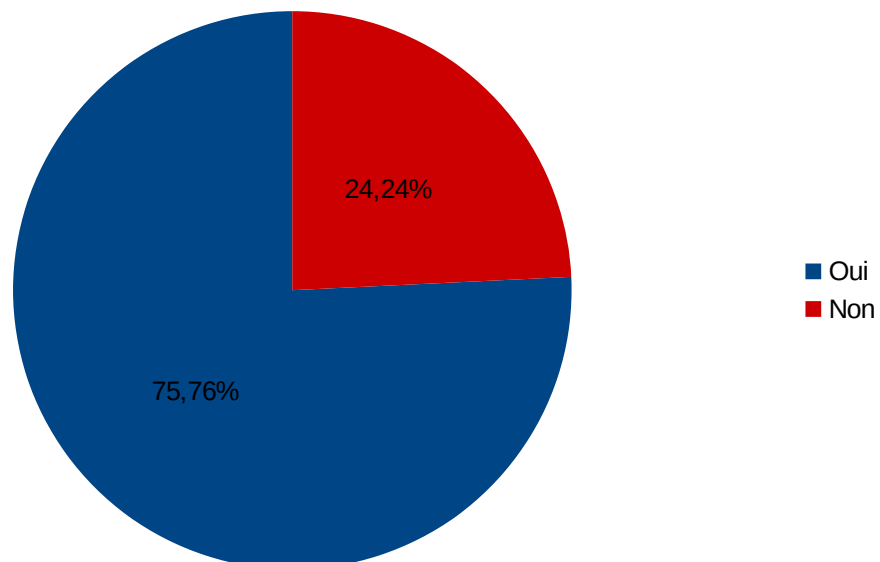


Figure 11 : Répartition des réponses à la question «L'association a-t-elle développé d'autres types de dons ? (type produits d'hygiène, dispositifs médicaux ...)» (N=33)

Comparatif des réponses entre associations étudiantes et associations professionnelles.

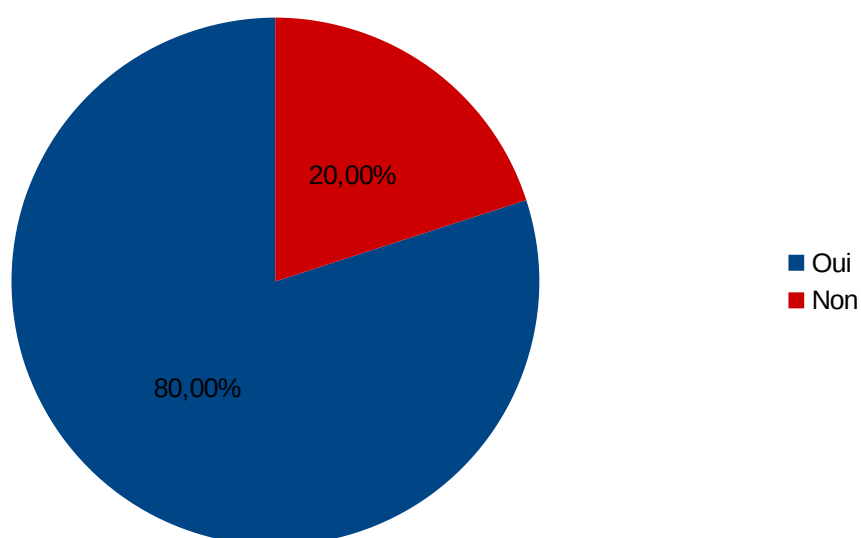


Figure 12 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «L'association a-t-elle développé d'autres types de dons ? (type produits d'hygiène, dispositifs médicaux ...)» (N=15)

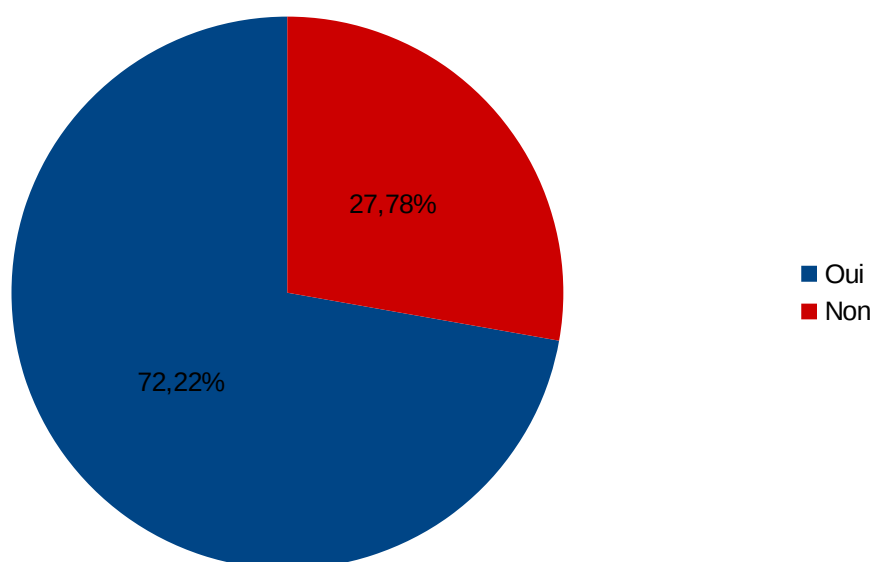


Figure 13 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «L'association a-t-elle développé d'autres types de dons ? (type produits d'hygiène, dispositifs médicaux ...)» (N=18)

Types de dons mis en place :

- dispositifs médicaux et matériel médical achetés ou récupérés en France.
- dispositifs médicaux et matériel médical achetés sur place.
- matériel de laboratoire récupéré en France.
- produits d'hygiène achetés ou récupérés en France.
- matériel scolaire acheté ou récupéré en France.
- jouets, vêtements, livres achetés ou récupérés en France.
- autres : matériel agricole, machines à coudre, matériel informatique.

● Contexte de mise en place des autres types de dons organisés par les associations :

Ensemble des réponses au questionnaire :

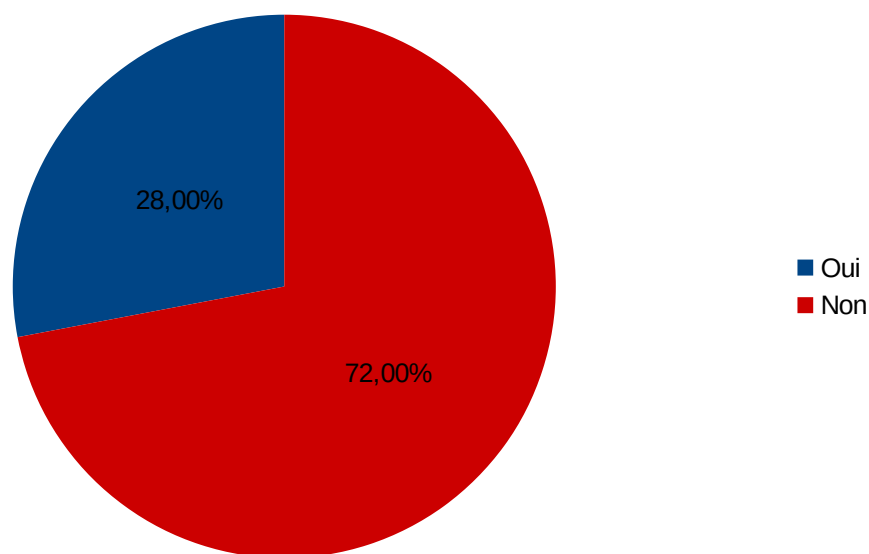


Figure 14 : Répartition des réponses à la question «La mise en place de ces dons s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?» (N=25)

Comparatif des réponses entre associations étudiantes et associations professionnelles.

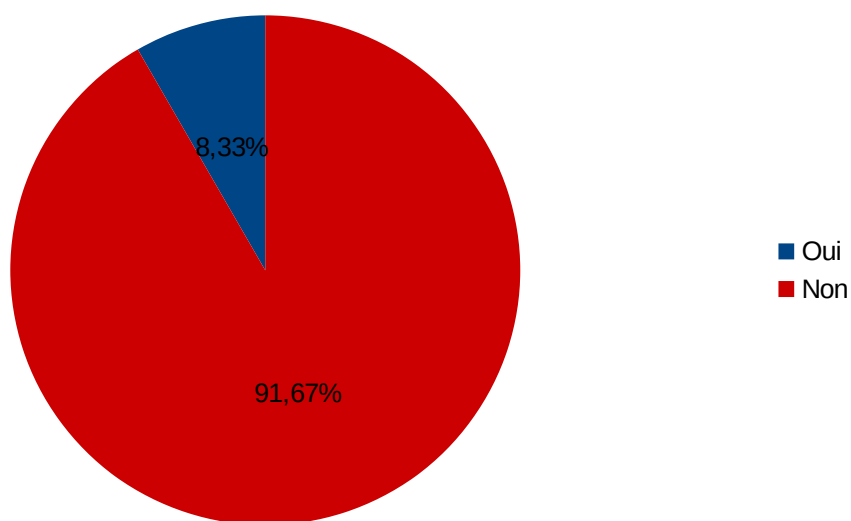


Figure 15 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «La mise en place de ces dons s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?»
(N=12)

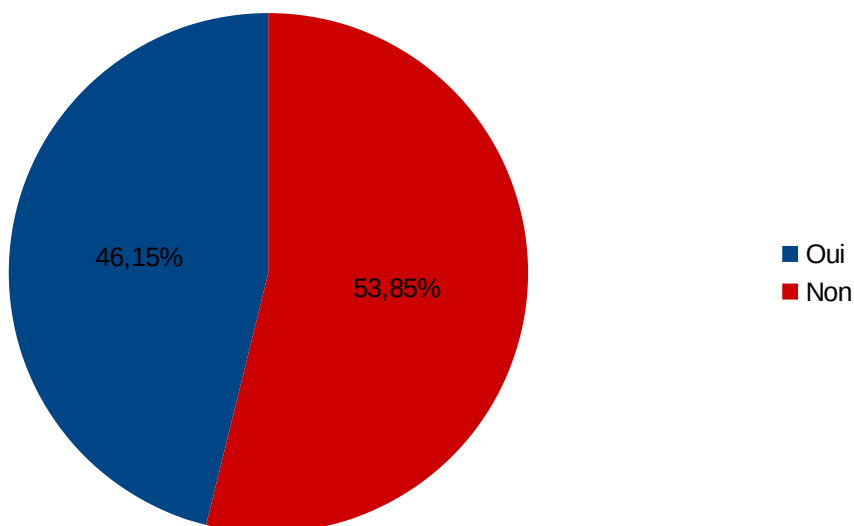


Figure 16 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «La mise en place de ces dons s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?»
(N=13)

- Actions de santé publique organisées par les associations au cours de leurs missions :

Ensemble des réponses au questionnaire :

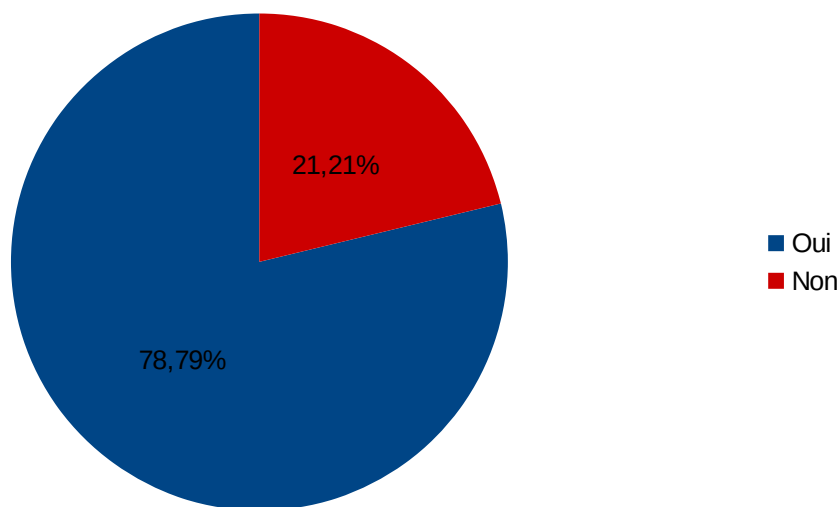


Figure 17 : Répartition des réponses à la question «L'association a-t-elle mis en place des actions de santé publique au cours de ses missions ? (sensibilisation au médicament, lutte contre les fraudes, développement de politiques de santé locale ...)» (N=33)

Comparatif des réponses entre associations étudiantes et associations professionnelles.

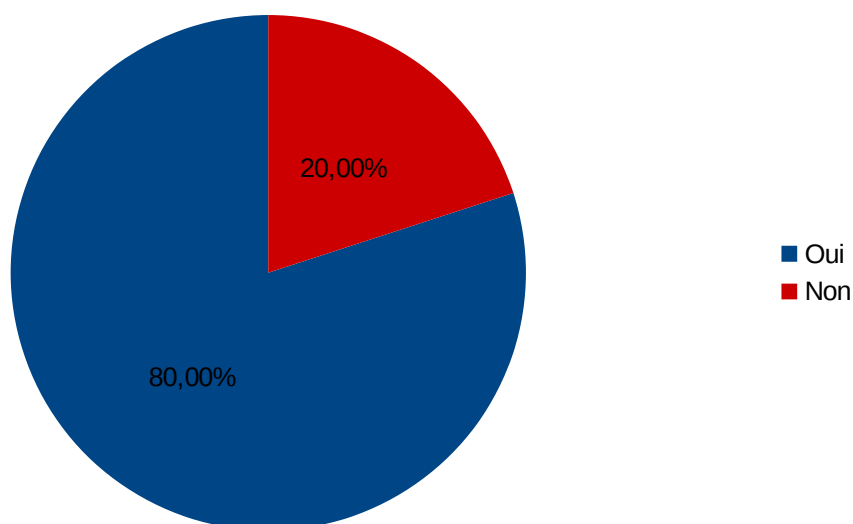


Figure 18 : Répartition des réponses des associations étudiantes à la question «L'association a-t-elle mis en place des actions de santé publique au cours de ses missions ? (sensibilisation au médicament, lutte contre les fraudes, développement de politiques de santé locale ...)» (N=15)

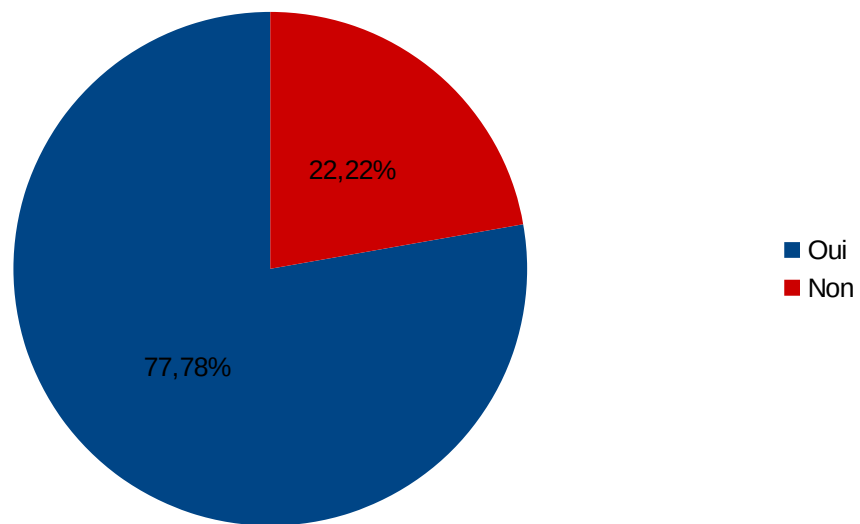


Figure 19 : Répartition des réponses des associations professionnelles à la question «L'association a-t-elle mis en place des actions de santé publique au cours de ses missions ? (sensibilisation au médicament, lutte contre les fraudes, développement de politiques de santé locale ...)» (N=18)

Actions de santé publique mises en place :

- sensibilisation à l'hygiène.
- sensibilisation à l'utilisation et à la gestion des médicaments (en pharmacie et au domicile).
- formation aux gestes de premiers soins.
- sensibilisation/lutte contre la contrefaçon et le marché parallèle des médicaments.
- prévention du paludisme.
- prévention du péril fécal.
- sensibilisation au dépistage et au traitement du diabète, de l'hypertension artérielle, du VIH...
- formation sur la contraception.
- formation sur les dangers de l'utilisation des MNU.
- sensibilisation à l'utilité et au fonctionnement des «systèmes de santé» (mutuelles par exemple).

- **Contexte de mise en place des actions de santé publique organisées par les associations :**

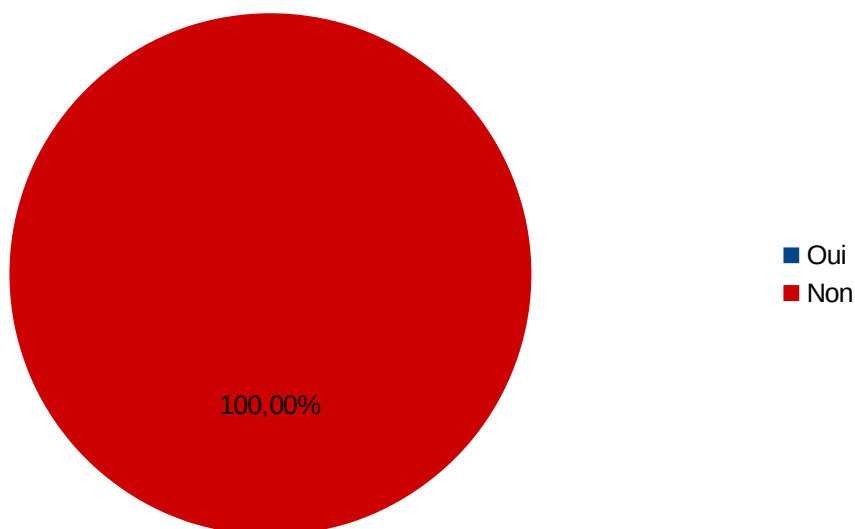


Figure 20 : Répartition des réponses à la question «La mise en place de ces actions s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?» (N=26)

II.4.5. Discussion

- **Utilisation des MNU dans le cadre des missions avant 2009**

Parmi les 33 associations de l'enquête, 17 utilisaient les MNU dans le cadre de leurs missions avant 2009, soit 51,52 %.

Cependant, en isolant les associations étudiantes du reste des associations, on note des différences plus significatives. En effet, seulement 20 % des associations étudiantes déclarent avoir utilisé des MNU au cours de leurs missions avant 2009 contre 77,78 % pour les autres organismes.

Cette différence peut s'expliquer par le fait que la manipulation des MNU ne pouvait légalement se faire que sous le couvert d'un pharmacien inscrit à l'Ordre. Les associations

étudiantes ne pouvaient donc pas mettre en place de leur propre chef un don de MNU ; il leur fallait coopérer avec un pharmacien diplômé ou avec une association agréée pour la collecte et le don de MNU.

● **Dons de médicaments**

À l'heure actuelle, 12 associations déclarent organiser des dons de médicaments au cours de leurs missions, soit 36,36 %.

Proportionnellement, on voit que moins d'associations organisent des dons de médicaments aujourd'hui par rapport aux dons de MNU avant 2009 (36,36 % VS 51,52%).

Cependant, l'arrêt de la revalorisation des MNU n'a pas eu comme conséquence l'arrêt total de la mise en place de dons de médicaments au cours des missions.

On remarquera même que 5 associations, qui n'organisaient pas de dons de MNU avant 2009, ont mis en place des dons de médicaments par la suite.

On retrouve toujours le contraste entre les étudiants et les professionnels, même s'il est moindre que pour le don de MNU avec respectivement 26,67 % et 44,44 % d'associations qui déclarent organiser des dons de médicaments.

Par contre, on constate une augmentation des dons de médicaments par les associations étudiantes par rapport aux dons de MNU (26,67 % VS 20 % en 2009).

Même si pour les associations étudiantes la mise en place de dons de médicaments nécessite l'appui d'un professionnel, elles sont de plus en plus nombreuses à s'impliquer dans cette possibilité de don en lien direct avec leur formation.

Moyens mis en œuvre pour l'approvisionnement :

- achat sur les lieux de mission, auprès des grossistes locaux.
- achat en France, auprès des grossistes à vocation humanitaire (notamment l'établissement pharmaceutique de PHI), puis acheminement par containers ou directement via les bagages des bénévoles se rendant sur place.

Plus d'un tiers des associations humanitaires en pharmacie gardent donc à l'esprit le rôle de «professionnel du médicament» qu'est le pharmacien (ou que deviendra l'étudiant en pharmacie) en organisant des dons sécurisés et à bon escient de médicaments.

Ce constat est d'autant plus appuyé par le fait que 5 associations, qui n'organisaient pas de dons de MNU avant 2009, ont mis en place des dons de médicaments par la suite.

● **Autres types de dons**

Parmi les associations interrogées, 25 déclarent effectuer des dons autres que de médicaments au cours de leurs missions, soit 75,76 %.

À la différence des dons de MNU ou de médicaments, la proportion d'associations étudiantes et professionnelles organisant d'autres types de dons est assez proche (80 % VS 72,22 %).

Ces résultats peuvent s'expliquer par le fait que ces dons ne sont pas forcément soumis à la supervision d'un professionnel du milieu pharmaceutique donc ils sont plus faciles à organiser pour les associations étudiantes.

Les dons «divers» sont plus répandus au sein des associations que les dons de médicaments (75,76 % VS 36,36 %). On note que 16 associations, qui ne participent pas aux dons de médicaments, déclarent organiser d'autres types de dons. À l'inverse, il y a tout de même 3 associations qui se concentrent uniquement sur le don de médicaments.

On dégage de cette enquête plusieurs sortes de dons autres que ceux de médicaments.

La majorité d'entre eux est en lien avec le statut «pharmaceutique» des associations. Ils représentent une amélioration des possibilités de soin sur les lieux de missions (dispositifs médicaux, matériel médical, matériel de laboratoire) ou œuvrent à la prévention des maladies (produits d'hygiène).

Les autres dons n'ayant pas de rapport avec le domaine de la pharmacie répondent à des besoins ou des attentes des populations suivies (matériel scolaire, jouets, vêtements, livres, matériel agricole, machines à coudre, matériel informatique).

Dans le cas des dons achetés ou récupérés en France, l'acheminement se fait ensuite par containers ou par transport dans les bagages des bénévoles se rendant sur les lieux des missions.

Pour 72 % des associations, la mise en place de ces dons ne fait pas suite à l'interdiction de revalorisation des MNU. On pourrait donc dire en théorie que les associations pharmaceutiques ont toujours proposé des missions avec des objectifs globaux et pas uniquement centrés sur les médicaments.

Cependant, en détaillant les réponses entre les associations étudiantes et les associations professionnelles, on remarque que cette première conclusion est erronée.

En effet, pour 91,67 % des associations étudiantes, l'interdiction de la revalorisation des MNU n'a pas eu d'impact sur les autres types de dons mais rappelons que seulement 20 % de ces dernières utilisaient des MNU pour leurs missions.

Le changement de législation a en revanche eu un impact pour 46,15 % des associations professionnelles.

Contrairement à la théorie initiale, on peut donc en conclure que le changement de législation des MNU survenu en 2009 a eu un impact sur le fonctionnement et les missions des associations professionnelles.

On remarquera tout de même que 9 associations professionnelles ou étudiantes, qui organisaient des dons de MNU, ont mis en place d'autres types de dons indépendamment du changement de législation.

● **Actions de santé publique**

26 associations déclarent avoir effectué au cours de leurs missions des actions de santé publique, soit 78,79 %.

La grande majorité des associations humanitaires en pharmacie dispense donc, au cours de leur mission, des formations et conseils entrant dans le cadre de leurs compétences en plus des éventuelles aides matérielles.

Cette proportion est représentative des associations étudiantes et professionnelles (respectivement 80 % et 77,78 %). Elle montre que, quel que soit leur niveau de formation, les bénévoles des associations ont à cœur de mettre leurs connaissances au service des populations.

La mise en place d'actions de santé publique est dans le même ordre d'idée que les dons «divers» (78,79 % VS 75,76 %) mais se révèle plus répandue au sein des associations que le don de médicaments (78,79 % VS 36,36 %). On note que 13 associations n'organisant pas de dons de médicaments au cours de leurs missions mettent en place des actions de santé publique. À l'inverse, il y a 4 associations qui se concentrent uniquement sur le don de médicaments.

De part la pluridisciplinarité des études de pharmacie, différents axes de santé publique peuvent être abordés par les associations humanitaires.

On retrouve ainsi dans ces axes des sujets concernant le médicament (formations sur son utilisation, sa gestion, mais également lutte contre les contrefaçons et le marché illicite), l'hygiène, les premiers soins ainsi que des formations sur différentes maladies (paludisme, péril fécal, diabète, hypertension artérielle, VIH...).

Pour 100 % des associations, la mise en place de ces actions ne s'est pas faite suite à l'interdiction de revalorisation des MNU. On peut donc dire que les associations pharmaceutiques ont toujours mis en avant toutes les connaissances qu'elles pouvaient mettre à contribution au cours de leurs missions sans se limiter uniquement aux dons matériels. Elles insistent sur la formation locale pour optimiser l'utilisation et l'exploitation des dons. Un autre volet de leurs actions est l'amélioration de la prévention des maladies. Sur ce dernier point, le niveau de formation des bénévoles humanitaires n'influe pas sur les objectifs en terme de santé publique des missions.

● Synthèse

L'impact du changement de législation des MNU s'est donc répercuté de différentes manières.

Concernant les médicaments, il a entraîné une baisse de la proportion d'associations humanitaires s'investissant dans ce genre de dons. Cependant, plus d'un tiers continuent leurs actions dans ce domaine.

Pour les autres dons pouvant être organisés, les habitudes des associations étudiantes n'ont pas été particulièrement modifiées. En revanche, quasiment la moitié des associations professionnelles se sont tournées vers ce type d'actions suite à l'impossibilité de revaloriser les MNU.

Pour finir, l'implication des associations humanitaires en pharmacie dans des actions de santé publique n'a pas été bouleversée en 2009, l'engagement des associations dans ce domaine se révélant indépendant du don de médicaments.

Le niveau de formation s'avère être important dans la mise en place des dons de médicaments ; les associations ayant parmi leurs bénévoles des pharmaciens diplômés pouvant en organiser plus facilement.

Concernant les autres dons, il persiste une légère différence d'investissement entre les associations étudiantes et les associations professionnelles. Le réseau et la représentativité moins développés des associations étudiantes ou leur budget moindre ont sûrement un impact sur leurs possibilités de mener à bien ce type d'action.

Pour les actions de santé publique en revanche, l'investissement des associations, quel que soit le niveau de formation de leurs bénévoles, est du même ordre.

III. Les perspectives possibles

III.1. Définition de la santé

Selon l'OMS, «La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.» [35]

Les médicaments ne représentent donc pas le seul facteur sur lequel on peut influencer afin d'améliorer la «qualité de santé» d'une population.

Plus globalement, on peut dire que l'état de santé se caractérise par des interactions complexes entre plusieurs facteurs d'ordre socio-économique, en interdépendance avec l'environnement physique et le comportement individuel. Ces facteurs sont désignés comme les «déterminants de la santé». [36]

Douze déterminants ont été retenus par l'Agence de la Santé Publique du Canada :

- les réseaux de soutien social.
- l'éducation et l'alphabétisme.
- l'emploi et les conditions de travail.
- les environnements sociaux.
- les environnements physiques.
- les habitudes de santé et la capacité d'adaptation personnelles.
- le développement de la petite enfance.
- le patrimoine biologique et génétique.
- les services de santé.
- le sexe.
- la culture. [37]

Ces déterminants peuvent être représentés de façon schématisée par exemple selon le modèle de Dahlgren et Whitehead (en arc en ciel) dans lequel on retrouve 4 niveaux.

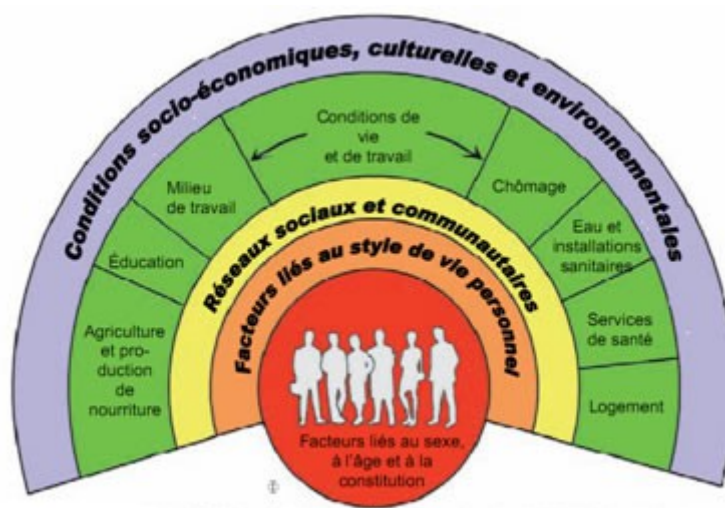


Figure 21 : Représentation des déterminants de la santé selon le modèle de Dahlgren et Whitehead ^[38]

Les indicateurs de santé doivent donc être revus pour l'évaluation de la santé d'une population. En plus des indicateurs «traditionnels» tels que la morbidité, la présence de maladies et les incapacités physiques observables, de nouveaux critères doivent être mis en place comme le bien-être mental et social, la qualité de vie, la satisfaction de vivre, le niveau de revenu, l'emploi, les conditions de travail, l'éducation et d'autres facteurs dont on sait qu'ils exercent une incidence sur la santé. [37]

III.2. Les dons

III.2.1. Dons de médicaments

Même si les médicaments n'interviennent qu'en partie pour l'amélioration de la santé, ils restent tout de même un élément important des missions des associations humanitaires en pharmacie. Le pharmacien est, de part sa formation, le spécialiste du médicament.

● Don de Médicaments Essentiels Génériques :

Quelques règles sont à respecter pour l'achat de MEG qu'il soit réalisé en France ou sur le lieu de la mission.

Le bénéficiaire devra exprimer clairement ses besoins qualitatifs et quantitatifs, préciser son mode de gestion ainsi que ses priorités sanitaires et rendre compte à l'autorité de tutelle.

Le donateur devra respecter l'expression des besoins du pays bénéficiaire ainsi que ses directives nationales et ses procédures administratives.

Par la suite, il faudra établir un contrat de confiance (ou charte) entre donateur et bénéficiaire. Les médicaments achetés devront respecter la Liste des Médicaments Essentiels en vigueur dans le pays.

Sous certaines conditions, ces ME peuvent être achetés dans des centrales «humanitaires» européennes comme l'établissement pharmaceutique de PHI par exemple². Les modalités d'approvisionnement peuvent différer d'une centrale à l'autre ; il faudra donc préalablement se renseigner auprès de ces dernières avant d'effectuer une commande.

Les ME peuvent également être procurés localement, dans les centrales d'achats en MEG, notamment dans les pays d'Afrique francophone³ ou auprès de l'industrie locale. Cela peut se révéler plus rentable que les importations de médicaments et permettra de ne pas déséquilibrer l'économie du lieu de mission. [39]

2. Liste disponible sur http://www.remed.org/html/centrales_d_achats_europe.html

3. Liste des centrales d'achat de médicaments essentiels d'Afrique et d'Asie disponible sur http://www.remed.org/html/centrales_d_achats_afrique.html

- **Don de Médicaments à Usage Humanitaire :**

Ce type de don passe par le biais des firmes pharmaceutiques et fait intervenir les entreprises du médicament. Les dons de MUH proviennent donc des laboratoires qui approvisionnent directement les associations ou les populations cibles, comme le fait Novartis par exemple [40].

Certaines associations permettent le regroupement des dons des entreprises du médicament comme c'est le cas pour l'association Tulipe déjà présentée précédemment.

- **Don de spécialités :**

Ces dons doivent rester exceptionnels et encadrés par des professionnels. Ils reposent sur une stratégie à court terme pour des médicaments onéreux pour lesquels il n'existe pas de génériques. Ce sont certaines spécialités récentes qui figurent sur les listes nationales de médicaments essentiels : anticancéreux, anti-rétroviraux... et seulement destinés à des médecins hospitaliers. [39]

Quel que soit le type de don de médicaments choisi par l'association, il faut veiller à respecter les bonnes pratiques de don de médicaments afin d'essayer de conserver un protocole semblable entre chaque mission et chaque organisme humanitaire.

III.2.2. Autres types de dons

- **Don de dispositifs et équipements médicaux :**

Qu'ils proviennent de France ou qu'ils soient achetés directement sur place, les dispositifs ou équipements prévus pour le don doivent respecter à peu près les mêmes règles que les Médicaments Essentiels.

Il faut donc veiller à ce qu'ils soient conformes aux besoins et pratiques locales, à ce que leur date de péremption (s'il y en a une) soit supérieure à un an, à ce que le matériel soit en état de marche et idéalement qu'une maintenance locale soit possible. [39]

Les points à vérifier tout particulièrement avant d'organiser un don de ce genre sont donc :

- l'adéquation du don avec les infrastructures locales (ne pas organiser de don de matériel électrique dans une zone n'ayant pas un réseau fiable).
- la formation du personnel pour une bonne utilisation et manipulation.

● **Don de produits d'hygiène :**

Le médicament seul ne peut suffire à améliorer les conditions de santé d'une population s'il n'est pas accompagné de la pratique d'une bonne hygiène de base. Il ne faut donc pas négliger ce domaine qui peut paraître moins "noble" que le médicament mais qui est tout aussi utile. [39]

En s'inspirant des kits d'urgence de l'OMS [41], l'association ReMeD a établi une «Liste de produits d'hygiène, de consommables et de petit matériel indispensables».

Voici sa composition :

Consommables :

- Bandes de gaze 7,5 x 5 cm
- Bandes extensibles 7,5 x 5 cm
- Compresse 10 x 10 cm, 12 épaisseurs
- Compresse stérile (date de péremption > 1 an)
- Coton hydrophile
- Gants latex talqués, non stériles, usage unique
- Gants stériles (date de péremption > 1 an)
- Sparadrap adhésif 2,5 x 5 m
- Ruban hypoallergénique

Équipements :

- Abaisse-langue
- Bac désinfection matériel
- Boîte à pansements
- Ciseaux à pansement
- Pince de Kocher
- Pissette plastique 125ml
- Stéthoscope
- Tensiomètre
- Thermomètre clinique plat, Celsius (sans mercure)

Dotation complémentaire :

- Balance ou pèse-bébé
- Brosses à dents
- Dentifrices
- Lessives
- Produits de désinfection (eau de boisson)
- Rasoirs
- Rouleaux de cellulose
- Savons
- Préservatifs (Norme Française)
- Insecticides
- Insectifuges (DET)
- Serviettes, couches
- Gants ménagers [42]

● Dons divers :

Dans l'absolu, tous types de dons peuvent être envisagés à condition qu'ils entrent dans le cadre des besoins des bénéficiaires et qu'ils respectent la législation locale.

Il faut aussi prendre en compte l'adéquation de l'association donatrice avec le type de don qu'elle désire mettre en place.

Idéalement, ces dons devront contribuer à améliorer le niveau des déterminants de santé observé sur le lieu de la mission.

On peut citer comme exemple des dons de matériel scolaire, de matériel sportif, de jouets ou encore de vêtements.

- **L'achat sur place :**

Pour chaque type de don, l'achat sur place est une option à envisager. Ce choix peut présenter plusieurs avantages : prix d'achats plus avantageux, diminution des coûts de transport et soutien des industries locales. Il faut cependant veiller à ne pas déséquilibrer l'économie locale afin d'éviter qu'un grossiste du lieu de mission en vienne à préférer fournir une association présente temporairement avec un budget défini plutôt qu'un organisme local (pharmacie, hôpital, dispensaire) qui risque d'avoir des fonds aléatoires.

III.3. Les actions de santé publique

III.3.1. Aider à l'établissement ou à la promotion des politiques de santé locales ou des programmes de développement

Le danger des aides apportées aux pays les plus démunis, en matière de santé entre-autre, est de les rendre dépendants. Pour éviter cela, il faut appuyer les politiques de santé locales ainsi que respecter le savoir-faire et les structures mises en place pour répondre aux besoins des populations.

Les politiques nationales ont quatre objectifs principaux :

- l'accessibilité géographique aux Médicaments Essentiels.
- l'accessibilité financière aux ME.
- la bonne qualité, l'innocuité et l'efficacité des ME.
- l'usage rationnel des ME selon un bon rapport coût/efficacité. [43]

Pour continuer à aider, il paraît primordial de se renseigner sur la politique pharmaceutique du pays.

La participation aux programmes de développement peut se faire dans le cadre d'une lutte contre une maladie (VIH, paludisme ...), mais également dans le cadre de dépistages et de préventions (diabète, hypertension artérielle ...). Les actions peuvent être diverses et variées mais doivent toujours respecter celles mises en place par les autorités locales. Il est donc préférable, pour une association humanitaire désirant effectuer ce genre d'action, de contacter ces autorités (Ministère de la Santé par exemple) afin de les informer des intentions de formation et de s'harmoniser sur les actions qui ont pu déjà être menées sur place.

III.3.2. Former sur le médicament

Le donateur peut contribuer à la bonne utilisation et à la gestion du don par :

- un appui documentaire (ouvrages, abonnements à des revues spécialisées...).
- une formation à la gestion des médicaments.
- une formation à la supervision des circuits de distribution et de financements. [38]

La formation continue des professionnels de santé est essentielle mais l'éducation des populations, des femmes en particulier, l'est tout autant.

Il est primordial de soutenir les associations qui travaillent dans l'éducation pour la santé et la prévention (par exemple : vaccinations, hygiène, usage rationnel des médicaments, mutuelles de santé ...). [44]

On gardera à l'esprit que l'éducation des populations et la santé publique font partie des missions du pharmacien et sont donc des axes d'action importants. Les formations sur le bon usage, la conservation et la galénique du médicament sont tout autant primordiales car elles représentent les bases fondamentales de la gestion des médicaments.

III.3.3. Lutter contre le marché illicite des médicaments

Selon la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), «la contrefaçon rapportée aux produits médicinaux signifie l'étiquetage incorrect volontaire et frauduleux au regard de l'identité, la composition et/ou la source d'un produit médical fini. La contrefaçon s'applique indifféremment aux produits génériques ou de marque ainsi qu'aux remèdes traditionnels.

Les produits contrefaits incluent des produits :

- présentant des ingrédients corrects ou des ingrédients incorrects.
- dépourvus de principes actifs.
- présentant une quantité insuffisante de principes actifs.
- dotés d'un emballage incorrect ou trompeur.

Ces produits peuvent également présenter diverses impuretés ou diverses quantité d'impuretés, inoffensives ou toxiques.» [45]

Hormis les risques liés au produit lui-même, la vente par des personnes non qualifiées représente également une source de danger.

En 2006, la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) lance un appel aux pharmaciens pour préserver la sécurité des patients face aux médicaments. Il en résultera la Déclaration de Beyrouth, signée par 13 pays le 18 février 2006.

Cette déclaration constate le développement dans le monde de médicaments contrefaits ou d'origine douteuse au niveau des circuits illégaux de distribution (pharmacies «de rue», ventes illégales sur internet ...) mais également au niveau des circuits légaux de distribution.

Elle met également en évidence que la banalisation du médicament aux yeux du public constitue un risque pour la santé publique. Les médicaments peuvent se révéler dangereux et ne doivent pas être considérés comme des produits commerciaux ordinaires. [46]

Enfin, elle recommande une attention et une implication de tous les acteurs de la sécurité du médicament : les pharmaciens, les pouvoirs publics et également les patients.

En 2010, le Comité des Ministres des 47 États du Conseil de l'Europe a adopté un projet de convention ouverte : la «Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique» également appelée convention MEDICRIME. (annexe 9)

Elle représente l'unique outil international qui criminalise la contrefaçon ainsi que la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.

«Reconnaissant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constituent la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, une coopération internationale étroite entre États membres et États non-membres du Conseil de l'Europe devrait être encouragée», la signature de cette convention est ouverte depuis le 28 octobre 2011 à tout État désirant agir dans le domaine de la sécurisation de l'accès au médicament.

Le 2 novembre 2011, le CIOPF présente la Déclaration de Paris afin de compléter la Déclaration de Beyrouth. Les 27 Ordres de pharmacien signataires s'engagent à :

- contribuer à l'élaboration et à l'application de législations relatives à la lutte contre les médicaments falsifiés.
- soutenir et développer les actions visant à lutter contre l'élaboration, le trafic et la diffusion des médicaments falsifiés.
- renforcer la capacité des pharmaciens à détecter les médicaments falsifiés.
- participer à la communication auprès des populations sur les dangers des médicaments falsifiés.
- sanctionner tout pharmacien qui favoriserait directement ou indirectement la fabrication ou l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique légale. [47]

Les actions des associations humanitaires pour lutter contre le marché illicite du médicament pourront donc se dérouler en coordination avec les engagements de la Déclaration de Paris mais toujours idéalement en coordination avec les autorités locales afin de ne pas perturber ce qui est déjà mis en place.

III.4. Les partenariats public-privé

«Le partenariat public-privé (PPP) pour la santé est une façon d'attaquer les problèmes de santé publique et de développement social en conjuguant les efforts d'organisations publiques, privées et de développement international. La contribution de chaque partenaire est fonction de son domaine de compétence, ce qui permet de compter sur une expertise rarement présente dans les projets de développement classique. La division du travail se fait d'un commun accord au préalable, ce qui permet aux partenaires d'un PPP de se retrouver autour d'un projet commun tout en poursuivant leurs objectifs propres.» [48]

Un bon partenariat doit :

- reposer sur des objectifs communs clairement précisés et réalistes.
- définir et délimiter clairement les rôles et responsabilités entre partenaires.
- tirer les avantages distincts pour l'ensemble des parties.
- reposer sur une transparence totale.
- imposer une participation active au partenariat.
- montrer une égalité de participation et satisfaire aux obligations convenues. [49]

Il existe différents programmes pouvant impliquer les PPP :

- **Les programmes en fonction de la nature du don :**

Ce sont des dons gratuits de médicaments au profit des systèmes de santé des pays en développement (par exemple pour des Politiques Nationales de Santé de lutte contre le VIH). [49]

- **Les programmes en fonction de la nature de l'aide :**

Il en existe plusieurs sortes :

- les dons de médicaments dans l'urgence : ils se révèlent souvent peu appropriés à la demande et sont très difficiles à gérer une fois acheminés sur place.
- les dons de médicaments pour les maladies non spécifiques : ils manquent souvent d'uniformité sur la méthodologie utilisée, les volumes et types de médicaments reçus par les pays ne sont pas prédictibles et répondent mal aux besoins.
- les dons de médicaments pour les maladies spécifiques : ils répondent à une logique d'aide au développement afin de lutter contre les maladies prioritaires. [49]

On peut classer les PPP selon leurs objectifs :

- **Les PPP destinés à améliorer l'accès aux médicaments**

Ils visent à améliorer l'accès aux médicaments ou à augmenter le taux de distribution des médicaments ou des vaccins disponibles sur les marchés des PED. Ils incluent des donations sur de longues périodes, des prix négociés, voire différenciés, des ventes à prix coûtant ou encore la subvention de certains produits.

Par exemple :

- L'initiative de Novartis et de l'OMS pour le Coartem®.
- Le programme MDR/TB.
- Le programme de don de la Malarone® et du Mectizan®.
- Accelerating Access Initiative...
- Novartis et les Multi Drug Therapy (MDT) pour l'élimination de la lèpre (donation totale). [48]

Afin d'avoir une meilleure idée de ce qu'impliquent les PPP destinés à améliorer l'accès aux médicaments, nous allons détailler l'initiative de Novartis concernant le Coartem®.

Découvert en l'an 2000 par des scientifiques chinois et développé conjointement avec Novartis, Coartem® a été la première thérapie combinatoire à base d'artémisinine à dose fixe (ACT) lancée sur le marché.

Le mémorandum d'accord non exclusif de 10 ans conclu avec l'OMS a été dévoilé en 2001. Il prévoyait des livraisons de Coartem® à prix coûtant dans les PED participant à l'opération : ces livraisons étant prévues de manière croissante pour atteindre les deux millions d'unités en 2005. Cet objectif a été complètement dépassé lorsque les pays, où le paludisme est endémique, ont adopté Coartem® pour remplacer les médicaments plus anciens et moins efficaces figurant dans leurs plans nationaux de lutte contre cette maladie. [50]

Le rôle de l'OMS dans le programme Coartem® a évolué avec le temps. Au départ, l'OMS a fourni 90 % des traitements Coartem® livrés aux pays où le paludisme est endémique. Ce chiffre est retombé à 9 % à mesure que Novartis élargissait les canaux de distribution pour y inclure des agences internationales reconnues telles que l'Unicef, le « US President's Malaria Initiative to the United Nations Development Program », Médecins Sans Frontières ...

L'accord initial signé avec l'OMS allait jusqu'en mai 2011 et des discussions sont actuellement en cours pour définir le cadre à mettre en place pour poursuivre la collaboration dans l'intérêt des patients du monde entier. Quoi qu'il en soit, Novartis maintient son engagement à fournir Coartem® à prix coûtant aux systèmes de santé publics des PED. [51]

En mars 2013, les livraisons de traitements anti-paludéens dans le cadre du PPP avec l'OMS ont franchi la barre des 600 millions d'unités, ce qui, selon les estimations, a contribué à sauver un million de vies humaines. Plus de la moitié de ces traitements a été administrée à des enfants âgés de moins de 5 ans, en Afrique principalement. [50]

Malgré tous les progrès réalisés à ce jour dans la lutte contre le paludisme, des défis majeurs doivent encore être surmontés. Même si la disponibilité de traitements efficaces s'améliore dans les systèmes de santé publics un peu partout en Afrique, il reste urgent de permettre à des millions de gens dépendants des systèmes de santé privés, pour le traitement du paludisme, d'accéder à des médicaments efficaces et abordables. [51]

Dans cette optique, Novartis a mis en place avec l'association Malaria No More une

campagne numérique mondiale de collecte de fonds afin de contribuer à l'élimination des décès dus au paludisme. Cette campagne est intitulée «Power of one».

S'appuyant sur les dernières technologies sociales, mobiles et d'e-commerce, Power of One permet au public de parrainer un traitement et de suivre son itinéraire. Les donateurs peuvent voir l'impact de leurs contributions sur le terrain, partager des informations avec leurs réseaux et recruter d'autres donateurs. Le support informatique de cette campagne est le site internet www.Po1.org.

Novartis est le sponsor « traitements » exclusif de la campagne et ainsi rejoint certaines des entreprises les plus innovantes au monde. Les autres sponsors incluent Alere Inc. (qui fournit des tests de diagnostic rapide du paludisme), 21st Century Fox, AHAlife.com, Causes.com, Time Warner, Twitter, Venmo ...

La Zambie est le premier pays à recevoir des livraisons de traitements et de tests dans le cadre de la campagne Power of One. [52]

Cette initiative a pour le moment permis de fournir 2 938 194 traitements, pour un objectif de 3 millions. [53]

● **Les PPP de recherche et de développement de produits**

Ils ciblent la découverte et/ou le développement de nouveaux médicaments, de vaccins ou d'autres produits de santé pouvant remédier au problème des maladies négligées dans les pays pauvres.

Par exemple :

- Medecine for Malaria Venture.
- Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI).
- L'initiative internationale pour un vaccin contre le sida ou encore de l'IOWH (Institute for One World Health).
- Gates Consortium for the Development of Drugs for Trypanosomiasis and Leishmaniasis (dirigé par North Carolina University). [48]

Pour donner un exemple plus précis, nous allons voir une des actions principales de la DNDI : son association avec Sanofi Aventis dans le contexte de la lutte contre le paludisme.

À partir de mi-avril 2007, un nouveau médicament nommé ASAQ a été mis à disposition des malades des pays «pauvres» afin de renforcer les possibilités de prise en charge du paludisme. Sa mise au point et sa fabrication sont le résultat d'un partenariat entre Sanofi Aventis et DNDI, organisation à but non lucratif fondée en 2003 sous l'impulsion de Médecins sans frontières rassemblant des partenaires gouvernementaux et non gouvernementaux, publics et privés.

Les avantages d'ASAQ par rapport aux traitements déjà existant sont :

- un coût réduit : trois jours des traitements anciennement utilisés coûtaient, pour un adulte 1,70 \$. Le nouveau médicament revient à moins d'1 \$ par adulte et à 0,55 \$ par enfant.
- une utilisation simplifiée : pour l'enfant on passe de 4 comprimés par jour à un seul et pour l'adulte on passe de 8 à 2.
- il n'est pas breveté : ASAQ sera proposé à prix coûtant aux structures publiques dans les pays endémiques, aux institutions internationales, aux ONG et aux pharmacies adhérant aux programmes d'accès aux antipaludiques de son fabricant : Sanofi Aventis.
- une grande efficacité : le Dr Sodiomon Sirima, du centre de recherche et de formation sur le paludisme, affirme que 4% seulement des 750 enfants qu'il a soignés au Burkina Faso en utilisant ASAQ présentaient encore des traces du parasite au bout de 28 jours. [54]

En 2007, l'usine marocaine de Sanofi Aventis pouvait produire 18 millions de traitements par an et avait pour objectif d'augmenter rapidement les capacités de production. [54]

En 2013, ce sont au final plus de 200 millions de traitements qui ont été distribués, soit une production moyenne de plus de 28 millions de traitements par an. [55]

● **Les PPP de défense, de cause/plaidoirie, de formation et d'aide à la recherche**

Ce genre de partenariat prend en charge les problèmes sanitaires qui affectent les populations les plus vulnérables. Les modes d'action variés peuvent aller de la mobilisation sociale au fund raising⁴ grâce au marketing social et humanitaire.

Par exemple :

- Secure the Future en Afrique du Sud.
- Health Internetwork. [48]

Plus précisément, le programme Health Internetwork ou HINARI (Health InterNetwork for Access to Research Initiative) a été lancé en janvier 2002 par l'OMS en collaboration avec de grands éditeurs.

Il permet aux pays en voie de développement d'avoir accès aux plus grandes collections de publications en biomédecine et en santé. Jusqu'à 13 000 revues (en 30 langues), 29 000 livres et 70 autres sources d'information en ligne sont à la disposition des institutions médicales dans plus de 100 pays, régions ou territoires, bénéficiant à plusieurs milliers de chercheurs et professionnels de la santé, contribuant ainsi à améliorer la santé mondiale.

L'offre de base de HINARI comprend deux groupes de pays, zones ou territoires (Groupe A et Groupe B).

Les établissements publics nationaux et institutions à but non lucratif peuvent s'inscrire pour demander l'accès aux publications à travers HINARI. La composition de la liste des deux groupes de pays admissibles est fondée sur quatre facteurs : le revenu national brut (chiffres de la Banque mondiale), le revenu national brut par habitant (chiffres de la Banque mondiale), la liste des pays les moins avancés selon les Nations Unies (PMA) et l'indice de développement humain (IDH).

Appartenir au groupe A permet d'accéder à la documentation gratuitement ; le groupe B bénéficie quand à lui d'un accès à prix réduit. [56] [57]

4. Collecte de fonds au profit d'associations humanitaires par envois massifs de publipostages et par publicité.

● **Les PPP de renforcement des systèmes de santé**

Ils visent à améliorer les infrastructures, l'environnement légal (lutte contre la contrefaçon) et aussi à renforcer l'usage approprié des médicaments et celui des systèmes de délivrance des soins à l'échelle des pays.

Par exemple, le programme African Comprehensive HIV/AIDS Partnership (ACHAP). [48]

Il a été établi en 2000 sur un partenariat entre le gouvernement du Botswana, la BMFG (Bill & Melinda Gates Foundation) et MSD (Merck Sharp & Dohme).

Il apporte une aide financière et un support technique au gouvernement du Botswana, aux CBOs (Community-Based Organizations) et au secteur privé.

Actuellement, ACHAP devient une entité indépendante en étendant son offre de santé et de champs d'intervention. [58]

Les projets en cours d'ACHAP dans la lutte contre le VIH sont :

- la circoncision en tant que moyen de prévention du VIH.
- les traitements associés de la tuberculose et du VIH.
- informer les populations sur le VIH et la tuberculose.
- optimiser l'accès aux traitements. [59]

● **Les PPP de transfert de technologie et de renforcement des capacités**

Les firmes pharmaceutiques tendent de plus en plus à nouer des alliances qui leur permettent de développer leurs médicaments au sein des PED via des partenariats. Bien que conscientes du manque ou de la faiblesse des capacités productives dans ces pays, elles parviennent à contourner les lacunes grâce à des partenariats ciblés. En utilisant notamment le renforcement des capacités, les licences de production, la sous-traitance des étapes de Recherche et Développement ou les licences volontaires incluant des accords de transferts technologiques.

Par exemple, le PPP entre l’OMS et Sanofi Aventis contre la trypanosomiase (maladie du sommeil), conclu en mai 2001 pour cinq ans, représente un appui financier de Sanofi Aventis à hauteur de 25 millions de dollars plus une donation à long terme des médicaments spécifiques, le transfert de technologie pour produire le médicament et la fourniture d’assistance technique après cinq ans. [48]

Ce partenariat a été renouvelé en 2006 puis en 2011. [60]

● **Les PPP de coordination globale et financière**

Ils reposent sur la coordination d’efforts divers et sur des mécanismes de financement pour garantir le succès des objectifs du Millénaire pour le développement concernant la santé. Ils ciblent en général une maladie précise ou une lacune inhérente aux systèmes de santé et associent aussi des aspects d’autres PPP : développement de produits, renforcement de l’accès aux produits, amélioration du système de santé, plaidoirie, éducation sanitaire, régulation et contrôle qualité des médicaments ...

Par exemple :

- Roll Back Malaria.
- Le fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria.
- L’Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination. [48]

La campagne Power of One de Novartis et Malaria no More, qui a été décrite précédemment, entre également dans cette catégorie de PPP.

Pour conclure, les PPP se révèlent être des moyens très efficaces pour fournir des médicaments et réaliser des campagnes de santé publique à grande échelle.

Même si une association humanitaire en pharmacie isolée ne possède pas forcément la structure ni les moyens d’en faire partie, elle peut toujours agir en coordination avec un ou plusieurs partenaires afin d’aider la réalisation des objectifs d’un PPP.

IV. Expérience personnelle

J'ai pour ma part eu l'occasion de participer à deux missions humanitaires : la première au Sénégal en février 2011, l'autre au Togo, de novembre 2012 à février 2013.

IV.1. Sénégal, février 2011

J'ai organisé cette mission en tant que bénévole de l'association Huma Pharma Poitiers dans le cadre de mon UE libre de 5ème année de pharmacie à la faculté de Poitiers.

Le lieu d'action était Sebikotane : ville située à environ 30 km à l'est de Dakar.

C'était la 5ème mission organisée sur place par Huma Pharma Poitiers, la dernière en date ayant eu lieu en avril 2010. Je l'ai préparée et effectuée avec une étudiante de 2ème année de Pharmacie la faculté de Poitiers : Laura LORICOURT.

Nous avons plusieurs interlocuteurs :

- en France : la Cité Francophone de La Rochelle qui travaille en collaboration avec l'association PHI 17.

- sur place : le Programme de Développement de l'Enfance et de la Famille (PDEF), association d'entraide communautaire à but non lucratif d'assistance à l'enfant déshérité reconnue par l'État, l'hôpital de Diamniadio (dans le secteur de Sebikotane) et le poste de santé de Sébikotane.

● Projets :

- s'assurer du bon acheminement à l'hôpital de Diamniadio d'un container de matériel médical et de médicaments essentiels envoyé par la Cité Francophone de La Rochelle.

- évaluer le fonctionnement des pharmacies de l'hôpital de Diamniadio et du poste de santé de Sebikotane.

- participer à des formations organisées par le PDEF auprès des femmes de

Sebikotane. Les sujets abordés étaient le paludisme, les diarrhées et l'allaitement maternel exclusif.

- organiser des formations auprès des élèves de CM2 et des maternelles de l'école élémentaire de Sebikotane.

Remarque : les établissements de santé dans lesquels nous sommes intervenues n'ont pas de pharmacien parmi le personnel. Les fonctions sont assurées par des infirmiers et des vendeurs n'ayant pas de formation à la gestion du médicament.

● **Constats :**

Concernant l'hôpital de Diamniadio, les dons étaient bien arrivés 6 mois plus tôt mais personne n'avait pris le temps de les ranger et les cartons étaient stockés à même le sol. Nous avons donc trié et rangé les produits dans les réserves de la pharmacie de l'hôpital. Malheureusement, une partie s'est avérée inexploitable car périmée ou ayant subi des dégradations (insectes, rongeurs, eau ...).

Ce problème d'organisation au sein de l'hôpital nous avait déjà été signalé par les précédentes missions qui avaient, elles aussi, participé au rangement des médicaments et du matériel.

Du fait du sous-effectif du personnel et de leur manque de qualification (par exemple une vendeuse savait à peine lire et reconnaissait les produits à la première lettre du nom et à la couleur de la boîte), nous n'avions pas de solution pérenne à proposer hormis de réaliser un rangement correct à chaque passage de bénévoles en pharmacie. Nous avons tout de même réalisé un protocole de réception des dons pour tout membre du personnel qui aurait pu être chargé de cette activité ou pour les futurs bénévoles.

Au poste de santé de Sebikotane en revanche, la pharmacie était gérée par un ancien infirmier militaire qui avait mis en application les conseils de gestion pharmaceutique dès le passage de la première mission. À part quelques soucis de conservation des vaccins du fait de coupures d'électricité très fréquentes, il n'y avait rien à reprendre sur le fonctionnement de ce centre.

Pour les formations, nous avons été agréablement surprises par les connaissances déjà acquises par les populations, renforcées à chaque nouvelle intervention. Le travail, organisé par le PDEF depuis quelques années, semblait être efficace. Cependant, si les élèves de l'école élémentaire nous affirmaient essayer de mettre en pratique les conseils donnés une fois rentrés chez eux, les femmes reconnaissaient ne pas forcément les suivre afin de ne pas modifier certaines de leurs habitudes traditionnelles.

● **Bilan :**

La mission, réalisée en coordination avec des pharmaciens français et une association sur place était cohérente avec les besoins de la population de Sebikotane. Du fait de sa pérennité, elle assurait une formation régulière des populations et un suivi des pharmacies hospitalières locales. Dans ce dernier cas de figure, il y a deux réactions totalement différentes suite au passage des missions : très peu d'évolution du fonctionnement au sein de l'hôpital d'une part et au contraire une refonte complète de la gestion dans le dispensaire. Cette disparité, sûrement due à la différence de qualification des employés gérant les stocks de médicaments, montre l'importance fondamentale de la formation initiale des personnels.

Malgré un bilan positif, nous avons été limitées dans nos actions au cours de cette mission à plusieurs niveaux :

- financier : afin d'aider à une meilleure conservation des produits frais et à l'éclairage des salles de soins, nous avons cherché à subventionner l'achat et l'envoi d'un ou deux générateurs qui auraient permis de pallier aux coupures d'électricité très fréquentes. Nous n'avons pas trouvé les fonds nécessaires à ce projet.

- formation personnelle : nous ne pouvions pas répondre précisément à certaines questions que l'on a pu nous poser au cours des missions d'information, par exemple des questions de nutrition dont le programme à la faculté ne commence qu'au deuxième semestre de la 5ème année.

- temporel : la pérennité de cette intervention n'a plus été assurée par la suite, du fait de manque de bénévoles au sein de l'association Huma Pharma Poitiers. Les actions de formations sont néanmoins toujours menées par le PDEF.

IV.2. Togo, novembre 2012 à février 2013

Cette mission s'est déroulée dans le cadre du Diplôme Universitaire de Pharmacie et Aide Humanitaire organisé par la faculté de Caen.

Le lieu d'action était à Dapaong, cinquième plus grande ville du Togo, située à plus de 600 km de la capitale Lomé.

C'était la deuxième mission organisée sur place par PAH : la précédente ayant eu lieu en mars 2012 et une troisième ayant eu lieu d'avril à juin 2013.

La mission a été mise en place en coopération avec le Ministère de la Santé du Togo dans le cadre de la Politique Nationale de Santé qui a pour objectif d'assurer une formation pharmaceutique sur l'ensemble du territoire. À Dapaong, le personnel des centres de santé (Hôpital d'enfants Yendube, Centre de Santé Mentale, Association Vie dans l'Espérance) où la mission s'est déroulée, était également demandeur d'un appui pharmaceutique.

La précédente mission était intervenue dans ces établissements (sauf l'association Vie dans l'Espérance) en effectuant une formation aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (rangement par forme galénique et DCI, en fonction des dates de péremption, élimination des produits périmés, pas de stockage au sol ...) et en supervisant l'application de ces conseils.

● Projets :

- à l'Hôpital d'enfants Yendube : l'objectif était de réaliser une actualisation de la liste des médicaments et dispositifs médicaux utilisés par l'établissement, de vérifier l'application des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques, de réaliser une formation à la gestion de stocks et au circuit du médicament dans les locaux, de mettre en place un protocole d'approvisionnement auprès des grossistes locaux, de mettre en place des procédures de démarche qualité, de sensibiliser à l'usage rationnel du médicament avec la création d'un comité du Médicament (l'objectif étant de renforcer le dialogue entre les médecins et le personnel de la pharmacie afin d'accorder les prescriptions des médecins avec la liste des produits disponibles à la pharmacie).

- au Centre de Santé Mentale : le personnel ayant changé depuis la précédente mission, il fallait réaliser une nouvelle formation aux Bonnes Pratiques Pharmaceutique. Les autres objectifs étaient les mêmes que pour l'Hôpital d'enfants Yendube.

- à l'association Vie dans l'Espérance : la précédente mission n'avait pas eu le temps d'y intervenir, il fallait donc dans un premier temps évaluer leurs besoins.

● **Constats :**

Étant les demandeurs directs d'un soutien pharmaceutique, les différents membres du personnel avec lesquels j'ai pu travailler, étaient très réceptifs aux formations et propositions suggérées. Point très important, les changements mis en place afin d'améliorer le fonctionnement des différentes pharmacies ont été pérennisés voire encore améliorés après la fin de la mission.

La durée de l'aide a permis d'assurer un suivi sur plusieurs mois afin de vérifier l'assimilation des nouveautés mises en place : ces modifications se faisant toujours en coopération avec le personnel afin de s'assurer de leur faisabilité.

Par manque de temps, je n'ai pas pu réellement intervenir au sein de l'association Vie dans l'Espérance, mais j'ai tout de même réalisé un audit de leur pharmacie afin de transmettre mes observations et suggestions à la mission venant juste après moi.

Les grossistes locaux étaient également enclins à travailler avec les centres de santé où je suis intervenue et l'un d'entre eux voulait même mettre en place une demande de soutien pharmaceutique en vue de l'agrandissement de son établissement.

● **Bilan :**

Pour être conforme avec le Code de la Santé Publique de la République Togolaise, la présence d'un pharmacien au sein des établissements, en particulier de l'Hôpital d'enfants Yendube est une nécessité vu que ce rôle était assuré par des infirmières pendant ma présence sur place.

La mise en place de la mission s'étant faite en total accord avec les autorités locales ainsi que les personnels concernés, elle répondait en grande partie aux besoins exprimés sur place.

Les limites mises en évidence au cours de la mission étaient :

- l'impossibilité d'informatiser la gestion de stock des médicaments de l'Hôpital d'enfants Yendube, malgré les demandes de l'infirmière responsable de la pharmacie, en raison de locaux inadaptés (pas de possibilité d'installation d'ordinateurs).

- les difficultés de mettre en place des commandes de produits régulières en raison des délais de livraison très variables : quelques jours pour les grossistes de la région à un voire plusieurs mois pour le principal grossiste du pays situé à Lomé. Il faut également tenir compte des risques de dégradation des produits (casse des bouteilles de sirops, boîtes abîmées ...) durant le trajet.

- les dons de médicaments par des voyageurs : j'ai été témoin pendant mon séjour sur place de dons «sauvages» de médicaments à l'Hôpital d'enfants Yendube et au Centre de Santé Mentale réalisés par des voyageurs français de passage.

Pour le Centre de Santé Mentale, les médicaments donnés correspondaient à des besoins exprimés pour des produits non disponibles au Togo (neuroleptiques par exemple) et les boîtes étaient neuves avec une date de péremption d'au moins 6 mois. On peut donc dire que ces dons respectaient globalement les principes directeurs applicables aux dons de médicaments de l'OMS.

Pour l'Hôpital d'enfants Yendube en revanche, les dons se sont fait sous la forme de valises de MNU déversées dans des cartons sans tenir compte des besoins de l'établissement. Ainsi, après 3 jours de tri avec le comptable de l'hôpital, il s'est avéré qu'à peine 25 % des MNU donnés étaient réellement utilisables sur place ... une partie étant périmés mais la majorité était surtout prévue pour des adultes alors que nous étions dans un établissement pédiatrique.

Enfin, les MNU qui pouvaient être utilisés n'étant pas des produits familiers des médecins de part leur présentation spécifiquement française, il y avait un risque d'entraîner des incohérences de prescription.

En plus d'avoir engendré une perte de temps considérable, ce don n'offrait pas, au final, un réel avantage pour l'hôpital malgré toute la bonne volonté des personnes y ayant contribué. Il représentait, de surcroît, un risque pour les patients ainsi que pour les relations de l'établissement avec ses fournisseurs habituels.

Conclusion

L'arrêt de la revalorisation humanitaire des Médicaments Non Utilisés a eu différents impacts.

Au niveau des associations humanitaires, le volume de médicaments donnés a globalement diminué au profit d'autres types de dons tels que des dispositifs médicaux, des produits d'hygiène ...

Les Pays en Voie de Développement n'ayant plus à gérer la sécurité d'utilisation et de gestion des MNU, la lutte contre le marché illicite des médicaments s'en est trouvée renforcée. La sécurité sanitaire s'est également accrue vu que le problème des Médicaments Non Utilisés périmés avant leur utilisation ne se pose plus.

L'activité de l'association Cyclamed, directement en relation avec les MNU, a été également impactée depuis 2009. Le fonctionnement s'est logiquement adapté à l'arrêt de la revalorisation des MNU avec la disparition de ce circuit.

On pouvait s'attendre à une diminution de la quantité de MNU récoltés au cours des années mais grâce à une bonne campagne de communication et «à cause du gaspillage» des médicaments des ménages français, la collecte a augmenté de 15 % entre 2008 et 2013.

Malgré tout, l'arrêt de la revalorisation humanitaire des MNU n'a pas réglé tous les problèmes leur étant liés.

En dépit de leur envie de bien faire, tant que les touristes feront des dons «sauvages», la sécurisation du circuit des médicaments dans les PED restera difficile à assurer. Les Politiques Nationales de Santé s'en trouveront également perturbées.

Le risque de détournement des MNU n'est de ce fait pas totalement évité que ce soit dans les PED ou au sein des officines françaises.

La communication auprès du grand public, concernant le statut particulier des médicaments, doit donc être poursuivie en insistant sur les dangers qu'ils peuvent représenter et sur la nécessité de leur destruction dans des conditions sécurisées.

Le professionnalisme, la déontologie et la rigueur des pharmaciens devraient permettre

d'éviter les accidents liés à l'utilisation frauduleuse des MNU. Sur le territoire français, les contrevenants ne peuvent cependant être stoppés que lors d'un contrôle par des inspecteurs de la pharmacie. Malheureusement, le nombre de ces derniers est faible par rapport à la multitude d'officines dispersées en France.

Les codes Datamatrix sur les boîtes de médicaments, dont l'utilisation dans les officines est devenue quasiment systématique depuis la suppression de la vignette le 1^{er} juillet 2014, sont également un moyen très efficace de suivi des produits. En effet, via les informations qu'ils contiennent (en particulier les numéros de lot), la réutilisation frauduleuse des boîtes devient presque impossible.

Les associations humanitaires, même si elles ont perdu une de leurs possibilités d'action avec la nouvelle législation des MNU de 2009, ont toujours la possibilité d'être porteuses de projets pouvant être en lien avec le médicament (don de médicaments respectant les Listes de Médicaments Essentiels, formation à leur gestion ...) ou dans d'autres domaines (don de matériel scolaire, formation à l'hygiène, aide au développement de PNS ...).

Le pharmacien aura tout particulièrement comme missions de vérifier l'opportunité des dons, en particulier ceux de médicaments et de s'assurer de la formation des bénéficiaires pour une utilisation optimale et sans danger. Il pourra aussi tenir un rôle important dans les formations sanitaires et de premiers soins, du fait de son statut de professionnel de santé publique, tant auprès des structures de santé que des habitants des lieux d'intervention.

Pour une meilleure efficacité des actions, il faut absolument que les besoins des populations soient clairement identifiés et que les objectifs des missions soient définis en coopération avec les autorités sanitaires locales. Dans le domaine du médicament, les actions doivent évidemment s'appuyer sur les principes directeurs proposés par l'OMS et respecter les lois en vigueur dans les pays d'origine et les états bénéficiaires.

Bibliographie

- [1] <http://www.cyclamed.org/association/mission> (consulté en novembre 2014)
- [2] Joëlle BAAKLINI – Les problèmes engendrés par les médicaments non utilisés (MNU) en France et à l'étranger – 2009 – 156 f. - Thèse d'exercice : Pharmacie : Châtenay-Malabry : 2009
- [3] Article L.4211-2 du Code de la Santé Publique, disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [4] Article L.5124-7 du Code de la Santé Publique, disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [5] GRASS Etienne, LALANDE Françoise. – *Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed »*. – France : Inspection générale des affaires sociales (IGAS), 2005. – 66 f. – Rapport n° 2005 001
- [6] Article L.4212-7 du Code de la Santé Publique, disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [7] BALLU Olivier. – *Statut des médicaments non utilisés (MNU)*. – 2003. – 50 f. – Mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique : Pharmacien inspecteur de santé publique : Rennes : 2003
- [8] Article L.5421-1 du Code de la Santé Publique, disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [9] BLAREAU Sophie. – *Cyclamed et le détournement des médicaments non utilisés*. – 61 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Reims : 2006
- [10] www.annuaires-environnement.com/anpcm_association_nationale_pharmaceutique_pour_la_collecte_des_medicaments_ID00031029.html (consulté en novembre 2014)
- [11] www.cyclamed.org/association (consulté en novembre 2014)
- [12] www.cyclamed.org/association/mission (consulté en novembre 2014)
- [13] www.cyclamed.org/association/chiffres (consulté en novembre 2014)
- [14] Rapport d'activité Cyclamed 2008
- [15] www.cyclamed.org/association/reglementation (consulté en novembre 2014)
- [16] Rapport d'activité Cyclamed 2007
- [17] Rapport d'activité Cyclamed 2013

- [18] Article L.4212-7 du Code de la Santé Publique, disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [19] Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments, disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [20] www.who.int/topics/essential_medicines/fr/ (consulté en novembre 2014)
- [21] www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/ (consulté en novembre 2014)
- [22] WYON Floriane. – *Dons de médicaments : quelle place pour les médicaments non utilisés ?* – 100 f. – Thèse d'exercice : Pharmacie : Lille 2 : 2006
- [23] Informations fournies par Mr MACHURON J.L, président de l'association Pharmacie et Aide Humanitaire
- [24] www.phi.asso.fr/historiquephi.html (consulté en novembre 2014)
- [25] www.phi.asso.fr/accesmedicaments.html (consulté en novembre 2014)
- [26] www.phi.asso.fr/lhygiene.html (consulté en novembre 2014)
- [27] www.phi.asso.fr/lanutrition.html (consulté en novembre 2014)
- [28] www.phi.asso.fr/femmematernite.html (consulté en novembre 2014)
- [29] www.phi.asso.fr/phial.html (consulté en novembre 2014)
- [30] www.phi.asso.fr/eptnimes.html (consulté en novembre 2014)
- [31] Rapport d'activité Tulipe 2013
- [32] www.tulipe.org/lassociation/dates-et-chiffres-cles/ (consulté en novembre 2014)
- [33] www.tulipe.org/associations-beneficiaires/presentation-2/ (consulté en novembre 2014)
- [34] www.anepf.org/membres (consulté en novembre 2014)
- [35] Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. 1946; (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n°. 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948
- [36] <http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/ISS/determinants-sante.asp> (consulté en novembre 2014)
- [37] http://www.phac-aspc.gc.ca/ph-sp/determinants/index-fra.php#health_stat (consulté en novembre 2014)

- [38] Whitehead, M., Dahlgren G. *What can we do about inequalities in health*. The lancet, 1991, n° 338 : p. 10–1063
- [39] http://www.remed.org/html/pratique_des_dons.html (consulté en novembre 2014)
- [40] http://www.novartis.com/downloads/newsroom/corporate-publications/NovartisPass_FR.pdf (consulté en novembre 2014)
- [41] <http://www.who.int/features/qa/01/fr/> (consulté en novembre 2014)
- [42] http://www.remed.org/html/lots_type.html (consulté en novembre 2014)
- [43] http://www.drugdonations.org/fr/powerpoint_mnu_VE.pdf (consulté en novembre 2014)
- [44] http://www.drugdonations.org/fr/dons_de_medicaments.html (consulté en novembre 2014)
- [45] Fédération Internationale Pharmaceutique. *Déclaration de principes de la FIP : les contrefaçons de médicaments*. 2003
- [46] Déclaration de Beyrouth : Les pharmaciens s'engagent pour préserver la sécurité des patients face aux médicaments – Position de la CIOPE, 18 février 2006
- [47] Déclaration de Paris : Lutte contre les médicaments falsifiés. Déclaration des Ordres des Pharmaciens des Pays Francophones – Position de la CIOPE, 2 novembre 2011
- [48] Les partenariats publics-privés mondiaux pour la santé, Mme Ndour, Iddri, Idées pour le débat n°07/2006
- [49] Revue ReMeD n°37, juillet 2008, Dossier «*Les partenariats public-privé en santé : Les donations de médicaments des laboratoires en question*», p 1, 3-9
- [50] <http://www.novartis.fr/citoyennete-d-entreprise/le-paludisme-objectif-sante-publique.shtml> (consulté en novembre 2014)
- [51] <http://www.novartis.fr/citoyennete-d-entreprise/le-paludisme-un-engagement-constant.shtml> (consulté en novembre 2014)
- [52] <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/fr/2013/1730583.shtml> (consulté en novembre 2014)
- [53] <https://secure.malarianomore.org/po1#home> (consulté le 7 novembre 2014 à 14h)
- [54] <http://www.unicef.fr/contenu/actualite-humanitaire-unicef/paludisme-partenariat-public-privé-pour-un-nouveau-medicament-2007-03-06> (consulté en novembre 2014)
- [55] http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1464.html (consulté en novembre 2014)
- [56] <http://www.who.int/hinari/fr/> (consulté en novembre 2014)

[57] <http://www.who.int/hinari/eligibility/fr/> (consulté en novembre 2014)

[58] <http://www.achap.org/overview> (consulté en novembre 2014)

[59] <http://www.achap.org/programmes> (consulté en novembre 2014)

[60] <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs259/fr/> (consulté en novembre 2014)

Annexes

Annexe 1

Article 8 de la loi n°2008-337 parue le 16 avril 2008 au JO

Article 8

I. - L'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4211-2. - Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

« Les médicaments ainsi collectés sont détruits dans des conditions sécurisées ou, sous la responsabilité d'un pharmacien, mis à la disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par le ministre chargé de la santé après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

« La récupération des médicaments non utilisés en vue de leur redistribution ne peut être effectuée que par des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire ayant obtenu l'agrément mentionné au deuxième alinéa.

« Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article et notamment :

« - les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;

« - les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;

« - les conditions de l'agrément des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire mentionné au deuxième alinéa et de la mise à la disposition de ces organismes des médicaments non utilisés. »

II. - À compter du 31 décembre 2008, l'article L. 4211-2 du même code est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. » ;

2° Les troisième et dernier alinéas sont supprimés.

Annexe 2

Article L.4211-2 du CSP

Version du 22 juin 2000

Article L4211-2

Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 5126-1 ou par les officines de pharmacie.

Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.

Version du 27 février 2007

Article L4211-2

- Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 32 JORF 27 février 2007

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise :

- les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée au premier alinéa ;
- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;
- les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée au deuxième alinéa.

NOTA :

Loi 2007-248 du 26 février 2007 art. 32 II et IV : A compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa

du même article est ainsi rédigé :

*Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites.
Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.*

Le sixième alinéa du même article est supprimé à compter de la date d'entrée en vigueur du deuxième alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique prévue au II du présent article.

Version du 17 avril 2008

Article L4211-2

- Modifié par LOI n°2008-337 du 15 avril 2008 - art. 8
- Abrogé par LOI n°2008-337 du 15 avril 2008 - art. 8

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Les médicaments ainsi collectés sont détruits dans des conditions sécurisées ou, sous la responsabilité d'un pharmacien, mis à la disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par le ministre chargé de la santé après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

La récupération des médicaments non utilisés en vue de leur redistribution ne peut être effectuée que par des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire ayant obtenu l'agrément mentionné au deuxième alinéa.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;
- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;
- les conditions de l'agrément des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire mentionné au deuxième alinéa et de la mise à la disposition de ces organismes des médicaments non utilisés.

NOTA :

Loi 2007-248 du 26 février 2007 art. 32 II et IV : A compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

*Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.
Le sixième alinéa du même article est supprimé à compter de la date d'entrée en vigueur du deuxième alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique prévue au II du présent article.*

Version du 31 décembre 2008

Article L4211-2

- Modifié par LOI n°2008-337 du 15 avril 2008 - art. 8

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;
- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction.

Principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Révision 1999

Organisation Mondiale de la Santé
L'Action des Eglises pour la Santé du Conseil œcuménique des
Eglises
Banque mondiale
Caritas Internationalis
Comité international de la Croix-Rouge
Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du
Croissant-Rouge
Fédération internationale pharmaceutique
Fond des Nations Unies pour l'Enfance
Fonds des Nations Unies pour la Population
Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés
Médecins sans Frontières
OXFAM

Pharmaciens sans Frontières
Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
Programme des Nations Unies pour le Développement

Le présent document est publié par le Département OMS Médicaments essentiels et autres. Les commentaires et suggestions en vue d'une future révision sont les bienvenus et peuvent être adressés au Directeur, Département Médicaments essentiels et autres, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27, Suisse.

Première édition 1996
Deuxième édition 1999

© Organisation mondiale de la Santé

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Table des matières

I.	Introduction
II.	L'importance des principes directeurs
III.	Principes fondamentaux
IV.	Principes directeurs applicables aux dons de médicaments
	<i>Choix des médicaments</i>
	<i>Assurance de la qualité et durée de conservation</i>
	<i>Présentation, emballage et étiquetage</i>
	<i>Information et gestion</i>
V.	Autres moyens d'aide à la disposition des donateurs
	<i>Le nouveau kit sanitaire d'urgence</i>
	<i>Dons en espèces</i>
	<i>Principes directeurs additionnels concernant les dons de médicaments dans le cadre de l'aide au développement</i>
VI.	Mise en œuvre d'une politique réglementant les dons de médicaments
	<i>Gestion des dons de médicaments par le pays bénéficiaire</i>
	<i>Action requise des organismes donateurs</i>
	Annexe : Exemples de problèmes posés par les dons de médicaments
	Remerciements
	Références

Changements apportés à la première édition

- Page 1 Mise à jour de l'introduction
- Pages 8-9 Modification et développement du principe directeur 6, de la justification et de l'explication
- Page 13 Ajout d'un paragraphe : Gérer les médicaments dont la durée de conservation est inférieure à un an
- Page 13 Ajout d'un paragraphe : Dédouaner rapidement les dons de médicaments
- Pages 13-14 Ajout d'un paragraphe : Éviter les dons de médicaments ayant une durée de conservation courte
- Page 14 Ajout d'un paragraphe : Assurer la coordination entre donateurs
- Page 16 Trois autres exemples de problèmes posés par les dons de médicaments
- Page 17 Remerciements

Les numéros de page renvoient à l'édition présente.

I. Introduction

Les présents *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* ont été élaborés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en coopération avec les principales organisations internationales actives dans le domaine de l'aide humanitaire d'urgence.

La première édition, parue en mai 1996, traduisait un consensus entre l'Organisation mondiale de la Santé, l'Action des Eglises pour la Santé du Conseil œcuménique des Eglises, le Comité international de la Croix-Rouge, la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, le Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés, Médecins sans Frontières et OXFAM. En 1999, d'autres organismes se sont joints aux auteurs : la Banque mondiale, Caritas Internationalis, la Fédération internationale pharmaceutique, le Fonds des Nations Unies pour la Population, l'ONUSIDA, Pharmaciens sans Frontières et le Programme des Nations Unies pour le Développement.

Les *principes directeurs* visent à améliorer la qualité des dons de médicaments et non à les entraver. Ils ne constituent pas une réglementation internationale mais sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments.

Les premiers principes reposaient sur plusieurs séries de consultations et sur les observations formulées par une centaine d'organisations humanitaires et d'experts. En 1996, l'Assemblée mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA49.14, a demandé à l'OMS de faire le point sur la mise en pratique des principes au bout d'un an. Le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels a donc fait un bilan mondial en automne 1997. Les résultats de cette analyse seront présentés dans un document à paraître intitulé *Principes directeurs interinstitutions applicables aux dons de médicaments : bilan de la première année*. Les principes ont été modifiés en fonction des résultats de cette évaluation. D'une manière générale, le bilan est très positif. Certains déplorent cependant que les autorités de certains pays bénéficiaires se conforment strictement aux principes sans tenir compte des exceptions expressément indiquées, refusant ainsi des dons pourtant utiles. Les problèmes constatés dans l'application du principe 6, à savoir qu'à leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année, tiennent à une mauvaise compréhension ou à l'omission des exceptions prévues à la règle. Le principe a donc été revu. Sont désormais admis les dons de médicaments ayant durée de conservation inférieure à un an destinés à des établissements de santé déterminés, à condition qu'on obtienne l'assurance qu'ils seront utilisés avant la date de péremption.

Les dons de médicaments sont effectués dans différentes conditions. Ils peuvent avoir lieu dans une situation d'urgence aiguë ou dans le cadre de l'aide au développement, où ils n'ont pas de caractère d'urgence. Il peut s'agir de dons d'entreprises (acheminés directement ou par l'intermédiaire d'organisations bénévoles privées), d'une aide publique ou de dons destinés directement à des établissements de santé déterminés. Et s'il existe des différences tout à fait justifiées entre ces différentes situations, un certain

nombre de principes fondamentaux sont applicables en tout temps. Les *principes directeurs* visent à décrire ce cadre commun de "bonnes pratiques en matière de dons".

Le présent document commence par une discussion sur l'importance des principes directeurs, qui est suivie de la présentation des quatre principes fondamentaux applicables aux dons de médicaments. Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments sont énoncés au chapitre IV. Le cas échéant, des exceptions possibles aux principes généraux sont indiquées. Le chapitre V fait des suggestions concernant d'autres formes d'aide et le chapitre VI donne des conseils pratiques sur la façon d'appliquer une politique en matière de dons de médicaments.

Ces principes directeurs ne constituent pas une réglementation internationale ; ils sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments.

II. Importance des principes directeurs

Face à une catastrophe et aux souffrances humaines, la réaction naturelle de l'homme est d'essayer de porter secours à ceux qui en ont besoin. Les médicaments sont un élément essentiel pour soulager les souffrances et des dons de médicaments adaptés peuvent considérablement faciliter l'action humanitaire internationale d'urgence.

Helas, dans bien des cas, les dons de médicaments posent des problèmes au lieu d'être utiles. Une catastrophe importante n'est pas toujours suivie d'une évaluation objective des besoins médicaux sur la base de données épidémiologiques et de l'expérience antérieure. Trop souvent, un appel à une assistance médicale massive est lancé dans le feu de l'action sans que des indications ne soient données quant aux besoins prioritaires. De nombreux exemples de dons de médicaments inappropriés ont ainsi été signalés (voir annexe). Les principaux problèmes qui se posent peuvent être récapitulés comme suit :

- Les dons de médicaments ne sont pas toujours adaptés à la situation d'urgence, au profil épidémiologique ou au niveau de soins qui peuvent être dispensés. Souvent, les agents de santé ou les patients ne connaissent pas ces médicaments, qui n'obéissent pas toujours aux politiques pharmaceutiques en vigueur localement ni aux directives thérapeutiques standardisées ; ils peuvent même parfois être dangereux.
- Beaucoup de médicaments ainsi offerts parviennent sur place sans avoir été triés et sont étiquetés dans une langue qui n'est pas comprise localement. Certains médicaments sont présentés sous des noms de marque qui ne sont pas enregistrés dans le pays bénéficiaire et sans mention de la dénomination commune internationale (DCI) ou du nom générique sur l'étiquette.
- La qualité des médicaments ne correspond pas toujours aux normes en vigueur dans le pays donateur. Ainsi, les médicaments offerts sont parfois périmés avant d'atteindre le patient, ou bien il s'agit d'échantillons gratuits ou de médicaments rendus aux pharmacies par des patients ou des membres de professions de santé.
- L'organisme donateur ignore parfois les procédures administratives locales de réception et de distribution des fournitures médicales. Le plan de distribution des organismes donateurs n'est pas toujours conforme aux souhaits des autorités nationales.
- La valeur déclarée des médicaments est parfois élevée, c'est-à-dire qu'elle correspond à la valeur marchande dans le pays donateur et non aux prix du marché mondial. Cela peut se traduire par des taxes sur les importations et des frais généraux de stockage et de distribution inutilement élevés et la valeur (exagérée) du don vient parfois en déduction du budget pharmaceutique de l'Etat.
- Les quantités de médicaments offertes ne correspondent pas toujours aux besoins et des stocks de médicaments doivent parfois être détruits. Ce gaspillage pose alors au bénéficiaire des problèmes d'élimination.

Il y a plusieurs raisons à ces problèmes. Le facteur probablement le plus important est l'opinion très répandue, bien que fausse, selon laquelle dans une situation d'urgence, n'importe quel médicament vaut mieux que pas de médicament du tout. Un autre facteur important tient à l'absence générale de communication entre les donateurs et les bénéficiaires, qui se traduit par de nombreux dons inutiles. Cela est regrettable car en situation d'urgence et dans les zones de conflit, les dons inappropriés de médicaments entraînent une charge de travail supplémentaire pour le triage, le stockage et la distribution, qui peut facilement dépasser la capacité des ressources humaines précieuses ou le volume des transports disponibles. Bien souvent, les dépenses totales de manutention (taxes, entreposage, transport) dépassent la valeur des médicaments eux-mêmes. Le stockage des médicaments non utilisés peut encourager le chapardage et le marché noir.

Les dons de médicaments retournés (médicaments non utilisés rendus aux pharmacies afin que celles-ci les éliminent correctement, ou les échantillons gratuits distribués aux membres des professions de santé) sont une illustration de l'absence de politique universelle car, dans la plupart des pays, leur utilisation serait interdite aux termes des réglementations relatives au contrôle de qualité. En dehors des aspects liés à la qualité, ces dons vont également à l'encontre des efforts de gestion faits pour administrer les stocks de médicaments de manière rationnelle. Les prescripteurs sont alors confrontés à un grand nombre de médicaments et de marques différents et à des formes pharmaceutiques qui changent constamment ; les patients qui suivent des traitements de longue durée en subissent les conséquences car ils ne retrouvent pas toujours le même médicament. C'est pourquoi ce type de dons est interdit dans un nombre croissant de pays et découragé d'une manière générale.

Au début des années 80, les premiers principes directeurs applicables aux dons de médicaments ont été mis au point par des organisations humanitaires internationales telles que le Comité international de la Croix-Rouge et la Commission médicale chrétienne du Conseil œcuménique des Eglises, devenue par la suite Action des Eglises pour la Santé.¹ En 1990, le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels a publié, en étroite collaboration avec les principaux organismes d'aide internationale d'urgence, un premier ensemble de recommandations aux donateurs,² affiné par la suite par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels.³ En 1994, le Bureau de l'OMS à Zagreb a publié des directives précises concernant l'assistance humanitaire à l'ex-Yougoslavie.⁴

Compte tenu de l'existence de différentes lignes directrices en la matière, il est apparu nécessaire de définir un ensemble complet de principes directeurs qui soient approuvés et appliqués par les principaux organismes internationaux œuvrant dans le domaine des secours d'urgence. C'est pourquoi un premier projet a été établi par le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels, affiné par la suite en étroite collaboration avec la Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques et la Division des Opérations de Secours d'Urgence et de l'Action humanitaire, les principales organisations internationales d'aide et un grand nombre de spécialistes internationaux. Le texte définitif représentait donc le consensus auquel étaient parvenus l'Organisation mondiale de la Santé, l'Action des Eglises pour la Santé du Conseil œcuménique des Eglises, le Comité international de la Croix-Rouge, la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, le Fonds des Nations Unies pour

l'Enfance, le Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés, Médecins sans Frontières et OXFAM. Les commentaires d'une centaine d'organismes humanitaires et d'experts ont aussi été pris en considération.

Les exemples de dons inadaptés susmentionnés constituent des raisons suffisantes pour l'élaboration de principes directeurs internationaux applicables aux dons de médicaments. En résumé, des principes directeurs s'imposent pour les raisons suivantes :

- Les donateurs sont bien intentionnés, mais ne sont pas toujours conscients des inconvénients possibles et des conséquences indésirables que peuvent avoir leurs dons pour le bénéficiaire.
- Donateurs et bénéficiaires ne communiquent pas d'égal à égal. Il convient donc d'aider les bénéficiaires à préciser de quelle façon ils souhaitent qu'on les aide.
- Les besoins en médicaments peuvent varier selon les pays et selon les situations. Les dons de médicaments doivent reposer sur une analyse approfondie des besoins, et leur choix et leur distribution doivent être adaptés aux politiques pharmaceutiques et aux systèmes administratifs en vigueur. Des dons de médicaments non sollicités et inutiles entraînent un gaspillage et ne devraient plus avoir lieu.
- Les exigences de qualité pour les médicaments ne sont pas les mêmes que pour d'autres articles faisant l'objet de dons, qu'il s'agisse de produits alimentaires ou de vêtements. Les médicaments peuvent être nocifs s'ils sont mal utilisés ; on doit donc pouvoir les identifier facilement au moyen d'étiquettes et d'informations écrites ; ils ont une date de péremption et doivent être éliminés de façon méthodique.

III. Principes fondamentaux

Les douze articles composant les principes directeurs applicables aux dons de médicaments reposent sur quatre principes fondamentaux. Le premier principe essentiel est le suivant : le don de médicament doit être le plus utile possible au bénéficiaire. Cela suppose que tous les dons soient basés sur les besoins exprimés et que l'on décourage les dons de médicaments non sollicités.

Le second principe, c'est qu'un don doit être effectué en respectant pleinement les souhaits et l'autorité du bénéficiaire, et doit être conforme aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur dans le pays.

Le troisième principe, c'est qu'il ne doit pas y avoir deux poids deux mesures en matière de qualité. Si le produit ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur, il ne peut faire l'objet d'un don.

Le quatrième principe, c'est qu'il doit y avoir une communication effective entre le donateur et le bénéficiaire. Les dons doivent être basés sur des besoins exprimés et ne pas être envoyés sans avoir été sollicités.

Principes fondamentaux applicables aux dons de médicaments	
---	--

- | | |
|----|---|
| 1. | Utilité maximale pour le bénéficiaire |
| 2. | Respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire |
| 3. | Respect de normes de qualité identiques |
| 4. | Communication efficace entre donateur et bénéficiaire |

IV. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Choix des médicaments

1. Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.

Justification et explication

Cette disposition souligne que c'est avant tout au bénéficiaire qu'il incombe de définir ses besoins. Elle a pour but d'éviter les dons non sollicités, et les dons non annoncés et non demandés. Elle permettra au bénéficiaire de refuser des dons non désirés.

Exceptions possibles

En cas de situation d'urgence aiguë, la clause du consentement préalable du bénéficiaire peut être levée, à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels⁵ inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations Unies en cas de situation d'urgence aiguë.⁶

2. L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.

Justification et explication

Cette disposition vise à faire en sorte que les dons de médicaments soient conformes aux politiques pharmaceutiques nationales et aux programmes de médicaments essentiels. Elle a pour but d'accroître l'impact positif du don et d'éviter les dons de médicaments inutiles et/ou inconnus dans le pays bénéficiaire.

Exceptions possibles

Une exception peut être faite pour les médicaments nécessaires en cas de flambée épidémique soudaine d'une maladie rare ou d'une nouvelle maladie émergente, étant donné que, dans ce cas, les médicaments peuvent ne pas encore avoir été approuvés dans le pays bénéficiaire.

3. La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.

Justification et explication

La plupart des personnes travaillant aux différents niveaux des soins de santé dans le pays bénéficiaire ont été formées à utiliser certaines formes pharmaceutiques et certains schémas thérapeutiques et ne peuvent pas modifier en permanence leurs pratiques de traitement. En outre, elles n'ont pas toujours la formation suffisante

pour calculer les posologies nécessaires compte tenu de la modification des formes pharmaceutiques.

Assurance de la qualité et durée de conservation

4. Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international⁹ devrait être utilisé.

Justification et explication

Cette disposition évite qu'il y ait deux poids deux mesures : des médicaments dont la qualité n'est pas acceptable dans le pays donateur ne peuvent être offerts à d'autres pays. Les médicaments offerts doivent être autorisés à la vente dans le pays d'origine et fabriqués conformément aux normes internationales des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Exceptions possibles

Dans les situations d'urgence aiguë, l'utilisation du système de certification n'est pas toujours possible. Toutefois le donateur devra justifier le fait qu'il n'ait pas été utilisé. Lorsque les donateurs offrent des fonds pour l'achat de médicaments auprès de producteurs locaux, ceux qui se conforment aux normes nationales ne doivent pas être exclus pour la seule raison qu'ils ne répondent pas aux normes de qualité fixées par le pays donateur.

5. Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.

Justification et explication

Les patients retournent les médicaments non utilisés aux pharmacies pour qu'ils soient éliminés dans des conditions de sécurité; il en va de même pour les échantillons de médicaments reçus par les agents de santé. Dans la plupart des pays, il est interdit de délivrer ces médicaments à d'autres patients, car leur qualité ne peut pas être garantie. C'est pourquoi les médicaments retournés ne doivent pas être offerts non plus. Outre des problèmes de qualité, ces médicaments posent des problèmes de gestion pour le bénéficiaire, car les emballages ne sont pas intacts et les quantités sont réduites.

6. À leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

Justification et explication

De nombreux pays bénéficiaires, surtout dans les situations d'urgence, connaissent des problèmes logistiques. Souvent, le système de distribution normal des médicaments ne dispose que de moyens limités pour une distribution immédiate. La distribution normale par les différents niveaux de stockage (pharmacie centrale, pharmacie de province, hôpital de district, par exemple) peut prendre de six à neuf mois. Cette clause vise donc à éviter que des médicaments soient offerts juste avant la date de péremption, car il est vraisemblable que dans la plupart des cas ils seront périmés lorsqu'ils parviendront aux patients. Il est important que le bénéficiaire officiel à qui il incombe d'accepter le don soit pleinement informé de la quantité de médicaments faisant l'objet du don, car un excédent pourrait conduire à un gaspillage. L'argument selon lequel des produits sur le point d'expirer peuvent être donnés en cas de situation d'urgence aiguë, parce qu'ils seront rapidement utilisés, n'est pas valable. Dans les situations d'urgence, les systèmes de réception, de stockage et de distribution des médicaments sont très souvent désorganisés et surchargés, et de nombreux dons de médicaments ont tendance à s'accumuler.

Autre exception

Hormis l'exception pour les dons directs mentionnée ci-dessus, une exception devrait être consentie pour les médicaments ayant une durée de conservation inférieure à deux ans, pour lesquels il doit rester au moins un tiers de la durée de conservation.

Présentation, emballage et étiquetage

7. Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

Justification et explication

Tous les médicaments faisant l'objet de dons, y compris sous des noms de marque, devraient être étiquetés également sous leur DCI ou sous leur nom générique officiel. La plupart des programmes de formation reposent sur l'utilisation des noms génériques. Lorsqu'ils reçoivent des médicaments sous des noms de marque différents qui leur sont souvent inconnus et sans la DCI, les agents de santé ont du mal à s'y retrouver, ce qui peut même être dangereux pour les patients. Pour les injections, la voie d'administration doit être impérativement indiquée.

8. Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux.

Justification et explication

Les emballages en grandes quantités sont meilleur marché, moins encombrants à transporter et plus adaptés au système d'approvisionnement du secteur public dans la plupart des pays en développement. Cette disposition évite également les dons de médicaments sous forme d'échantillons, peu pratiques à gérer. Dans des situations incertaines, les dons de sirops ou de préparations pédiatriques peuvent

être inadaptés en raison des problèmes logistiques et des risques de mauvaise utilisation.

9. Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Justification et explication

Cette disposition vise à faciliter l'administration, le stockage et la distribution des dons dans les situations d'urgence, l'identification et la gestion de cartons non marqués contenant des médicaments en vrac demandant beaucoup de temps et de travail. Elle vise expressément à décourager les dons de petites quantités de médicaments non triés. Le poids maximum de 50 kg vise à faire en sorte que chaque carton puisse être manipulé sans matériel spécial.

Information et gestion

10. Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.

Justification et explication

De nombreux dons de médicaments arrivent sans avoir été annoncés. Des informations préalables détaillées sont pourtant indispensables pour permettre aux bénéficiaires de planifier la réception des colis et de coordonner les dons avec d'autres sources d'approvisionnement. Les donateurs devraient indiquer au minimum : le type et les quantités de médicaments offerts, y compris leur dénomination commune internationale (DCI) ou leur nom générique, le dosage, la forme pharmaceutique, le nom du fabricant et la date de péremption, les références à toute correspondance antérieure (lettre d'accord du bénéficiaire, par exemple) ; la date prévue d'arrivée et le port d'entrée ; l'identité et l'adresse du donateur.

11. Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.

Justification et explication

Cette disposition est seulement nécessaire pour éviter que le prix des dons de médicaments dans le pays bénéficiaire soit fixé sur la base du prix au détail du produit dans le pays donateur, ce qui pourrait donner lieu à des frais généraux élevés sous forme de taxe à l'importation, droits de douane et manutention dans le pays bénéficiaire. Cela risquerait également d'entraîner une diminution correspondante du budget pharmaceutique du secteur public dans le pays bénéficiaire.

Exception possible

En cas de médicament breveté (pour lequel il n'existe pas d'équivalent générique), on pourra prendre comme référence le prix de gros de l'équivalent thérapeutique le plus proche.

12. Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

Justification et explication

Cette disposition évite aux bénéficiaires d'avoir à consacrer des fonds et des efforts au dédouanement et au transport de colis non annoncés contenant des articles non sollicités et permet également aux bénéficiaires de prendre connaissance de la liste des articles offerts à un stade précoce.

V. Autres moyens d'aide à la disposition des donateurs

Le nouveau kit sanitaire d'urgence

Pendant la phase aiguë d'une situation d'urgence, ou en cas de déplacements de populations réfugiées qui n'ont pas accès à des soins médicaux, le mieux est d'envoyer un colis standard de médicaments et de fournitures médicales, expressément conçu pour être utilisé dans ces conditions. Par exemple, le nouveau kit sanitaire d'urgence^a largement utilisé depuis 1990, contient des médicaments, des fournitures renouvelables et du matériel de base nécessaire pour dispenser des soins médicaux généraux à une population de 10 000 personnes pendant trois mois. Sa mise au point est le fruit d'un consensus entre les principaux organismes d'aide internationaux, qui avaient déjà publié des recommandations aux donateurs. Il est détenu en permanence par plusieurs grands fournisseurs internationaux (le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, l'IDA et Médecins sans Frontières, par exemple) et peut être disponible en 48 heures. Il est particulièrement adapté en l'absence de demandes précises.

Dons en espèces

Après la phase d'urgence aiguë, un don en espèces pour l'achat de médicaments essentiels au niveau local ou régional est généralement plus utile que de nouveaux dons de médicaments. Une contribution en espèces permet de soutenir l'action des autorités locales ou des comités de coordination, apporte également un soutien à l'industrie pharmaceutique locale et régionale et peut se révéler plus rentable. En outre, les prescripteurs et les patients connaissent généralement mieux les médicaments produits localement.

Principes directeurs additionnels concernant les dons de médicaments dans le cadre de l'aide au développement

Lorsque les dons de médicaments ont lieu entre gouvernements au titre de l'aide humanitaire en cas de situation d'urgence complexe et durable, ou dans le cadre de l'aide au développement, les donateurs disposent généralement de plus de temps pour examiner les besoins spécifiques du destinataire. En revanche, ce temps peut également être mis à profit pour lier le don à davantage de restrictions, c'est-à-dire utiliser les produits provenant de fabricants du pays donateur ou limiter le don aux médicaments homologués dans le pays bénéficiaire.

Il faut bien comprendre que les médicaments n'arrivent pas dans une situation de vide administratif. Les dons de médicaments ne doivent pas créer une situation anormale qui risque d'entraver ou de retarder les capacités nationales de sélection, d'achat, de stockage, de distribution et d'usage rationnel des médicaments. On veillera donc particulièrement à ce que les dons de médicaments répondent à un besoin exprimé, soient conformes à la politique pharmaceutique nationale ainsi qu'aux principes thérapeutiques appliqués dans le pays bénéficiaire. Administrativement, les dons de médicaments doivent être traités comme s'il s'agissait d'achats. Cela signifie qu'ils doivent être enregistrés ou que leur utilisation doit être autorisée dans le pays selon les mêmes procédures que celles qui sont appliquées aux adjudications publiques. Ils doivent figurer sur l'inventaire, être distribués par les voies de distribution existantes et

être soumis aux mêmes procédures d'assurance de la qualité. Si le pays bénéficiaire a mis en place des modalités de participation aux coûts, les médicaments offerts ne devraient pas être automatiquement distribués gratuitement.

VI. Mise en œuvre d'une politique réglementant les dons de médicaments

Gestion des dons de médicaments par le pays bénéficiaire

Définir des directives nationales applicables aux dons de médicaments

Il est difficile pour le bénéficiaire de refuser un don à son arrivée. Mieux vaut donc prévenir que guérir. Les bénéficiaires doivent indiquer aux donateurs éventuels le type d'assistance dont ils ont besoin et sous quelle forme ils aimeraient la recevoir. Si ces informations sont fournies de manière professionnelle, la plupart des donateurs en tiendront compte et s'y conformeront.

Aussi, les bénéficiaires doivent-ils formuler d'abord leurs propres directives nationales applicables aux dons de médicaments sur la base des présents principes directeurs internationaux. Ces directives peuvent également s'inscrire dans une politique pharmaceutique nationale. Les directives nationales devront alors être officiellement présentées et expliquées à l'ensemble des donateurs. Ce n'est qu'une fois présentées et officiellement publiées qu'elles peuvent être appliquées.

Définir des procédures administratives pour la réception des dons de médicaments

Il ne suffit pas que le bénéficiaire adopte et publie des principes directeurs généraux relatifs à la sélection, à la qualité, à la présentation et à la gestion des dons de médicaments. Il lui faut également mettre en place des procédures administratives pour pouvoir tirer le meilleur parti des dons de médicaments. Dans la mesure du possible, ces arrangements doivent être liés aux systèmes existants d'approvisionnement en médicaments mais plusieurs décisions concernent uniquement les dons de médicaments. Voici par exemple certaines questions auxquelles il conviendra de répondre dans chaque pays :

- Qui est chargé de définir les besoins et qui est chargé d'établir un ordre de priorité ?
- Qui est chargé de coordonner les dons de médicaments ?
- Quels documents faut-il produire lorsque l'on envisage un don ; à qui doivent-ils être adressés ?
- Quelle est la procédure à suivre lorsque les dons ne sont pas conformes aux principes directeurs ?
- Quels sont les critères à appliquer pour accepter/refuser un don ; qui prend la décision définitive ?
- Qui coordonne la réception, le stockage et la distribution des médicaments offerts ?
- Comment les dons sont-ils chiffrés et comment leur valeur est-elle consignée dans les documents comptables/budgétaires ?
- Comment les médicaments inutilisables seront-ils éliminés ?

Préciser les besoins en médicaments

La troisième mesure importante que doit prendre le bénéficiaire consiste à préciser dans la mesure du possible ses besoins en médicaments. C'est donc au bénéficiaire qu'il incombe de préparer avec soin les demandes de médicaments en indiquant les quantités

requis et en établissant une liste de priorités. Plus il donnera d'informations, mieux ce sera. Des informations sur les dons déjà promis sont très utiles aux autres donateurs. Les donateurs apprécient beaucoup de pouvoir disposer d'informations complètes de la part du bénéficiaire, et considèrent cette démarche comme payante à long terme.

Gérer les médicaments ayant une durée de conservation inférieure à un an

Les médicaments ne deviennent pas toxiques ou inopérants à la date même de péremption, mais se détériorent lentement selon le produit, la formule et les conditions de conservation. Si certains deviennent toxiques, la plupart perdent tout simplement leur efficacité. La date de péremption figure sur l'emballage individuel (en général sur l'étiquette) d'un produit pharmaceutique ; le produit devrait garder ses caractéristiques jusqu'à cette date comprise s'il est correctement conservé. La date de péremption est établie pour chaque lot en ajoutant la durée de conservation à la date de fabrication. La recommandation selon laquelle tous les médicaments doivent avoir une durée de conservation d'au moins un an à leur arrivée dans le pays bénéficiaire tient compte des retards que prend malheureusement très souvent la distribution dans le pays. On a ainsi plus de garanties que les malades recevront des médicaments de bonne qualité.

Une exception peut être consentie pour autant qu'il s'agisse de dons directs à des établissements de santé déterminés, que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation et que la quantité et la durée de conservation permettent de les distribuer, de les prescrire et de les utiliser avant la date de péremption. L'expérience a montré que certains pays bénéficiaires appliquent les principes de manière très stricte sans tenir compte des exceptions possibles à la règle. Des dons utiles ont été ainsi malencontreusement saisis et éliminés.

Dédouaner rapidement les dons de médicaments

Tous les médicaments faisant l'objet d'un don doivent être dédouanés rapidement. Les services des douanes et les responsables du ministère de la santé qui s'occupent des dons de médicaments visés par les principes directeurs ont pour responsabilité de laisser entrer les dons utiles et de refuser les médicaments dont la durée de conservation est trop courte pour qu'on ait pu prendre des dispositions satisfaisantes concernant leur distribution.

Gérer les dons de médicaments avec soin

La valeur des médicaments offerts peut être très élevée et le don doit être traité avec la diligence et le soin voulus. À leur arrivée, les médicaments doivent être inspectés et le destinataire doit en accuser réception à l'organisme donateur. Ils doivent ensuite être entreposés et distribués conformément aux principes normaux des bonnes pratiques pharmaceutiques et sous la responsabilité de professionnels adéquatement formés. On exercera la vigilance nécessaire pour faire en sorte que les produits offerts ne soient pas détournés pour l'exportation, la revente ou d'autres usages illicites. Une bonne gestion des dons passe aussi par l'obligation de rendre compte.

Action requise des organismes donateurs

Les donateurs doivent toujours respecter les quatre principes fondamentaux applicables aux dons de médicaments énumérés ci-dessus. Les donateurs doivent également respecter les directives nationales applicables aux dons de médicaments et se conformer

aux besoins prioritaires indiqués par le pays destinataire. Les dons non annoncés doivent être dans la mesure du possible évités.

Eviter de donner des médicaments sur le point d'expirer

Le problème fondamental que posent les dons de médicaments sur le point d'expirer tracasse les bénéficiaires depuis longtemps. Plusieurs exemples de par le monde montrent néanmoins qu'avec une bonne gestion, les organismes donateurs et les compagnies pharmaceutiques peuvent généralement éviter de donner des produits dont la durée de conservation est courte. Certaines grandes firmes ont des programmes de proximité au titre desquels elles font don de produits provenant de stocks normaux, selon un calendrier préétabli, afin de répondre aux besoins des bénéficiaires.

L'un des objectifs des principes directeurs est de limiter les dons de médicaments sur le point d'expirer en incitant les entreprises donatrices et les intermédiaires à mieux contrôler les stocks et en encourageant une meilleure communication. Donateurs et intermédiaires doivent dans la mesure du possible éviter les dons de médicaments sur le point d'expirer.

Informier le public

Dans le pays donateur, le grand public n'est pas toujours conscient des problèmes courants que posent les dons de médicaments. Il est donc important que les pouvoirs publics fassent un effort de sensibilisation du public en l'informant sur les "bonnes pratiques en matière de dons". Le meilleur moment pour cela est sans doute celui où on lance un appel au public dans les moyens d'information.

Assurer la coordination entre donateurs

Dans le pays bénéficiaire, il est recommandé que les différents donateurs collaborent à la création d'un organisme de coordination, indispensable en situation d'urgence. Cet organisme définira les besoins, les priorités, les moyens logistiques et les modalités de stockage et de distribution et pourra également faire office de point de contact central pour les discussions avec les autorités du pays bénéficiaire.

L'administration responsable devrait fournir aux organismes d'aide autant d'informations que possible sur les dons qu'elle a demandés et approuvés. De leur côté, les organismes d'aide devraient tenir l'organisme de coordination des dons et l'administration responsable pleinement informés de la nature, de la date d'arrivée, de la quantité et de la date de péremption des médicaments offerts. Cela aidera considérablement l'organisme chargé de la coordination dans le pays bénéficiaire à planifier la réception des marchandises et à déterminer si d'autres fournitures sont encore nécessaires.

Dans les pays bénéficiaires, toutes les organisations devraient également constituer un organe de coordination au niveau de leur siège pour veiller au bien-fondé des politiques et pratiques en matière de dons.

L'argument selon lequel des produits sur le point d'expirer peuvent être donnés en cas de situation d'urgence aiguë, parce qu'ils seront rapidement utilisés, n'est pas valable.

Dans les situations d'urgence, les systèmes de réception, de stockage et de distribution des médicaments sont très souvent désorganisés et surchargés, et de nombreux dons de médicaments ont tendance à s'accumuler.

Annexe:

Exemples de problèmes posés par les dons de médicaments

Arménie, 1988

À la suite du tremblement de terre, 5000 tonnes de médicaments et de fournitures médicales représentant une valeur de US \$55 millions ont été envoyés en Arménie. Or, ces quantités dépassaient largement les besoins. Il a fallu six mois à 50 personnes pour dresser un inventaire précis des médicaments reçus. Huit pour cent des médicaments étaient périmés à leur arrivée et 4 % ont été détruits par le gel. Sur les 88 % restants, 30 % seulement étaient facilement identifiables et 42 % adaptés à la situation d'urgence. La majorité des médicaments n'étaient étiquetés que sous leur nom de marque.⁹

Erythrée, 1989

Pendant la guerre d'indépendance, et malgré les mises en garde figurant dans les appels, un grand nombre de dons inadaptés ont été reçus. Par exemple : sept chargements entiers de comprimés d'aspirine périmés qu'il a fallu six mois pour brûler ; un conteneur entier de médicaments cardio-vasculaires non demandés à deux mois de la date de péremption ; et 30 000 bouteilles d'un demi-litre de perfusion amino-acide périmée qui n'ont pu être éliminées nulle part à proximité des camps en raison de l'odeur.¹⁰

Soudan, 1990

Une importante livraison de médicaments a été envoyée dans le sud du Soudan dévasté par la guerre. Chaque colis contenait une série de petits paquets de médicaments quelquefois en partie utilisés. Tous étaient étiquetés en français, langue qui n'est pas comprise au Soudan. La plupart des médicaments étaient inappropriés, voire dangereux : solution pour lentilles de contact, stimulants de l'appétit, inhibiteurs de la mono-amine oxydase (dangereux au Soudan), produits de contraste, médicaments contre l'hypercholestérolémie, et antibiotiques périmés. Sur 50 cartons, 12 contenaient des médicaments pouvant être de quelque utilité.¹¹

France, 1991

Pharmaciens sans Frontières a recueilli 4000 tonnes de médicaments non utilisés auprès de 4000 pharmacies en France. Ces médicaments ont été triés dans 88 centres du pays. Vingt pour cent seulement ont pu être utilisés dans le cadre de programmes d'aide internationale et 80 % ont été incinérés.¹²

Fédération de Russie, 1992

La production pharmaceutique russe est tombée bien au-dessous de son niveau de 1990 et les dons de médicaments étaient donc les bienvenus. Toutefois, l'enthousiasme initial est tombé lorsque l'on a constaté la nature de certains dons. C'est ainsi que parmi les dons figuraient : 189 000 bouteilles de sirop pour la toux au dextrométhorfan ; de la pentoxifylline et de la clonidine en guise d'hypertenseurs ; du triamterène et de la spironolactone, des diurétiques ; une enzyme pancréatique et des préparations à base de bismuth comme seuls médicaments gastro-intestinaux.¹³

Guinée-Bissau, 1993

En septembre 1993, le pays a reçu huit tonnes de médicaments sous forme de dons ; tous avaient été recueillis auprès de pharmacies dans des quantités comprises entre 1 et 100 comprimés. Le don contenait 22 123 emballages de 1 714 médicaments différents et a donc été très difficile à gérer, gênant considérablement les efforts des pouvoirs publics pour rationaliser l'approvisionnement en médicaments et l'utilisation des médicaments.¹⁴

Lituanie, 1993

Onze femmes ont temporairement perdu la vue après avoir absorbé un médicament ayant fait l'objet d'un don. Ce médicament, le closantel, était un antihelminthique à usage vétérinaire et leur avait été administré par erreur pour traiter une endométrite. Le médicament avait été

envoyé sans notice d'emballage ou information sur le produit et les médecins avaient tenté d'identifier le produit en rapprochant son nom de ceux qui figuraient sur les notices d'autres produits.¹⁵

Ex-Yougoslavie, 1994, 1995

Sur l'ensemble des dons de médicaments reçus par le bureau de terrain de l'OMS à Zagreb en 1994, 15 % étaient tout à fait inutilisables et 30 % étaient inutiles.¹⁶ À la fin de 1995, 340 tonnes de médicaments périmés étaient stockées à Mostar. La plupart avaient été offerts par différents pays européens.¹⁷

Rwanda, 1994

Au Rwanda, les camps de réfugiés ont reçu de grandes quantités d'un antibiotique élaboré. Les médicaments avaient été livrés en vrac par l'intermédiaire d'organismes bénévoles privés. Les agents de santé qui s'occupaient des réfugiés n'avaient pas l'habitude d'utiliser ce médicament ; la plus grande partie du don a dû être renvoyée, le reste a posé des problèmes d'élimination.^{18,19}

Bosnie-Herzégovine, 1992-1996

On estime qu'entre 1992 et le milieu de l'année 1996, la Bosnie-Herzégovine a reçu 17 000 tonnes de médicaments inadaptés dont l'élimination aurait coûté US \$34 millions.²⁰

Albanie, 1999

L'OMS a fait une enquête sur les dons de médicaments reçus par l'Albanie en mai 1999. De sérieux problèmes de qualité ont été constatés. On estime que 50% des médicaments envoyés en Albanie pendant l'afflux de réfugiés kosovars étaient inadaptés ou inutilisables et devront être détruits. Pour soixante-cinq pour cent des médicaments, il y avait un problème de date de péremption (non mentionnée ou échue moins d'un an après le don) et 32% ne portaient que leur nom de marque, inconnu des professionnels de la santé albanais. Aucun des médicaments sur le point d'expirer n'avait été demandé et d'après le personnel humanitaire, il était totalement impossible de les distribuer et de les utiliser avant la fin de l'année.²¹

Remerciements

Nous remercions les personnes dont le nom suit de leurs observations et de la contribution qu'elles ont apportée au bilan et à la révision de ces principes directeurs ; nous les remercions vivement de leur aide.

N.D.Achu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Cameroun), M.G.Andersen (Rotary Australie), S.Anderson (Astra Pharmaceuticals Pty. Ltd., Australie), Sr. Angelina, (Trinity Hospital, Malawi), B.Assam (South West Provincial Special Fund for Health, Cameroun), S.Barbureau (Pharmaciens sans Frontières, Comité International, France), B.Barnes (Glaxo Wellcome plc., Royaume-Uni), P.G.Bindokas (Commission de l'aide humanitaire, Lituanie), L.Blok (MSF, Hollande), O.Brasseur (International Centre for Childhood and the Family, France), A.Brūzas (Ordre de Malte, Lituanie), F.Berger & K.Zwingenberger (Grünenthal GmbH., Allemagne), K.Carter & J.Desautelle (AmeriCares, Etats-Unis), J.Chamousset (Ordre de Malte, Bénin), L.S. Charimari (Provincial Medical Directorate, Zimbabwe), N. Chebotarenko (Association "Médicaments", République de Moldova), P.M.Chenaparampil (Alleppey Diocesan Charitable and Social Welfare Society, Inde), A.Chidarikire (Ministère de la santé et de la protection de l'enfance, Zimbabwe), J.C.Chin Loy (Sisters of the Poor, Philippines), Z.Chlap (Ordre de Malte, Pologne), B.D.Colatrella (Merck & Co. Inc., Etats-Unis), D.Collier (Janssen Pharmaceutica, Belgique), E.M.Connolly (Hoechst Marion Roussel Inc., Etats-Unis), G.Coughlin (Ordre de Malte, El Salvador), A.Damdinsuren (Agence pour l'assurance de la qualité des médicaments, Mongolie), R.A.Davey (Memorial Christian Hospital, Bangladesh), C.Dedza (Mlambe Hospital, Malawi), C.Dick (Ekwendeni Hospital, Malawi), L.Dindonis (International Veterinary Educational Assistance, Etats-Unis), K.Ditz (Merck KGaA, Allemagne), D.Djamilatou (PEV/SSP/ME, Conakry, Guinée), C.Drown (Service des fournitures médicales, Népal), T.Dubuque (Crudem Foundation, Etats-Unis), R.B.Elens (Holy Family Hospital, Malawi), K.Ellerbroek (Bayer AG, Allemagne), A.J.Elphick (Novo Nordisk A/S, Danemark), A.Fadoul (Centres pour le développement et la santé, Haïti), G. Fiorentino (Ordre de Malte, Panama), G.Folkedal (Norvège), Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (Division des approvisionnements, Copenhague), G.-B.Forte (OMS/EURO), M.Gastellu Etchegorry (MSF, France), Cpt. N.Gaza (MOD, Zimbabwe), G.Gedevanishvili (UMCOR,

Georgie), R.Geursen & G.Kusters (Hoechst Marion Roussel, Allemagne), P.A. Gibson (Eli Lilly and Company, Etats-Unis), J.Glenn (SmithKline Beecham, Etats-Unis), M.Greiff (Intercare, Royaume-Uni), F.C.Griz-Tesorero (Ordre de Malte, Chili), C.Gursky (Bayer Corporation, Etats-Unis), S.Gvögy (Malteska Dobrotvorna Organizacija, Yougoslavie), H.Haga (Nippon Glaxo Ltd.), M.Healy (Trócaire, Irlande), E.Hesse (MSF, Luxembourg), H.Hoppe (Bristol-Myers Squibb GmbH, Allemagne), Horizons Santé (Cameroun), B.Irvine (Pharmaceutical Society of New Zealand), B.Jøldal (Sandvika Apotek, Norvège), P.A.Jotterand (Pharmaciens sans Frontières, Comité International, France), K.Kafidi (Ministère de la santé et des services sociaux, Namibie), T.Kaneko (Kirin Brewery Co.Ltd., Japon), J.P.Kelsall (MAP International, Canada), R.V.Kesteren-Archen (Fédération internationale pharmaceutique, Pays-Bas), H.Kienzl (Zeneca GmbH, Allemagne), G.Kimball (UMCOR, Haïti), W.Kollmann (Knoll AG, Allemagne), W.Kotkowski (Centre hospitalier Sihanouk de HOPE, Cambodge), J.Krauskopf (Ordre de Malte, Croatie), C.E.Kuhinka (Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, Etats-Unis), M.Kurian (Commission médicale chrétienne, L'Action des Eglises pour la Santé, Conseil oecuménique des Eglises, Suisse), E.Larsson (DANIDA, Kenya), J.F.Ledesma (St. Luke's Medical Centre, Philippines), P.Le Jacq (Maryknoll Missioners, République-Unie de Tanzanie), D.Lejoyeux (Tulipe, France), J.P.Lepers (Institut Léprologie Appliquée, Sénégal), D.Lockyer (Overseas Pharmaceutical Aid for Life, Australie), J-D.Lormand (MSF, Suisse), A.Lungu (Swaziland), J.McDonald (St. Vincent de Paul Society, Australie), H.Maisano (World Vision, Australie), J.Mamedov (UMCOR, Azerbaïdjan), A.Masel & K-J. Schlabe (Berlin-Chemie AG, Allemagne), F.Matthys (MSF, France), S.Meier (MAP International, Etats-Unis), M.Minkaila (Direction Nationale de la Santé Publique, Mali), A.Møller (Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Danemark), Mongolemimpex (Mongolie), C.Mugadza (Datlabs Pvt. Ltd., Zimbabwe), C.Y.Mwasha (Muhimbili Health Centre, République-Unie de Tanzanie), Y.Nakano (Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd., Japon), G.Nanu (Cible, Cameroun), H.Norikyo & I.Kitamaru (Fuso Pharmaceutical Industries Ltd., Japon), M.O'Donohue (Catholic Medical Mission Board Inc., Etats-Unis), G.B.Okello (University of Tropical Medicine and Technology, Kenya), B.Olsen (Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Suisse), E.M.A.Ombaka (Pharmaceutical Programme, Community Initiatives Support Services International, Kenya), J.O'Neill (Save the Children Fund, Australie), Ordre de Malte (République dominicaine), A.L.Oviedo (Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia), D.M.Padgett (Interchurch Medical Assistance Inc., Etats-Unis), R.Paltridge

(Crusade Mercy Ministries, Australie), T.Parts (Agence du médicament, Estonie), B.Pastors (Action Medeor, Allemagne), C.Person (Johnson and Johnson, Etats-Unis), A.Petersen (DIFM, Allemagne), Pharmaceutical Product Donation Steering Committee (Etats-Unis), The Pharmacist, (Health Services Department, Zimbabwe), G.H. de Pommery (Oeuvres Hospitalières Françaises de l'Ordre de Malte, France), W.L.Prelesnik (International Aid Inc., Etats-Unis), S.K Proctor (Mayaka Health Centre, Malawi), F.T.Puls (Memisa Medicus Mundi, Pays-Bas), N.Que (Christian Health Association of Malawi), M. Rajmakers (Wemos, Pays-Bas), Ramakrishna Mission Ashrama (Inde), Dr. Rakotomanana (Direction des Pharmacies, Madagascar), R.W.Rice (Asian Outreach Australia Inc., Australie), E.J.Ridder (Ministère de la coopération au développement, Pays-Bas), J.Rigal (MSF), C.C.Robert (Presbyterian Medical Institutions, Cameroun), M.C.Robert (Hôpital Général de Kinshasa, République démocratique du Congo), L.Rolver (Nycomed Amersham, Etats-Unis), J.Roos (Centro de Obras Sociales, Pérou), C.J.Rumball (CAN MAP, Canada), J.Russo (Partnership for Quality Medical Donations, Etats-Unis), Sr. Sabina (Our Lady of Providence Hospital, Inde), Sadebay (Cameroun), H.Sandbladh (Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Suisse), M.Sarkar (Community Development Medicinal Unit, Inde), H.Sassounian (United Armenian Fund, Etats-Unis), C.Saunders (FNUAP, New York), P.Saunders (Essential Drug Project, OXFAM, Royaume-Uni), R. Scharf (Institut d'hématologie et de transfusion sanguine, Pologne), J.Schmick (World Vision, Etats-Unis), Cpt. Sekouba-Bangoura (Ordre de Malte, Guinée), N.S.Snarskis (Ordre de Malte, Lettonie), J.B.Snell (Macfarlane Burnet Center for Medical Research, Australie), A.Soltz (Prosalud, Bolivie), S. Sopczynski, (Medical Mission Sisters, Ethiopie), G.Stark (Kalene Mission Hospital, Zambie), U.Suna (Evangelical Mission Hospital, Inde), J.Svendsen (Bureau des services d'achats interinstitutions, Programme des Nations Unies pour le Développement, Danemark), G. Szalay (OMS/ SUP /DBP), D.W.Tarkieh (Needy Children Centre of Africa International, Ghana), L.Taylor (Kirghizistan), S.Teper (Ministère de la santé et de la protection sociale, Pologne), D.Thierry (Centre de Santé de Lagdo, Cameroun), K.Timmermans (Bureau de l'OMS, Indonésie), M.Torongu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Zimbabwe), A.Toumi (Direction de la Pharmacie et du Médicament, Tunisie), I.V.Valdés (Ordre de Malte, Chili), W.Vandersmissen (SmithKline Beecham, Belgique), N.van der Veer (Akzonobel, Pays-Bas), L.Vanoyan (UMCOR, Arménie), M.Viquez (MSF, Espagne), R.S.Villonco (Ordre de Malte, Philippines), J.Volkman & F.B.Bauer, (Fundación San Gabriel, Bolivie), K.

Weerasuriya (Département de pharmacologie, Colombo, Sri Lanka), D.Whymys (DFID, Bolivie). R.Wood (Samaritans Purse-World Medical Mission, Etats-Unis), G.Zeana & F.Ionescu (Asociatia Salvavita, Roumanie).

Couverture

Il y a toutes sortes de dons de médicaments : secours rapides en cas de situation d'urgence aiguë, aide au développement, médicaments offerts par de grandes compagnies dans un but philanthropique, dons modestes destinés à des établissements de santé déterminés. Trop souvent, malheureusement, les dons sont inadaptés et leur élimination pose problème aux bénéficiaires.

En définissant les "bonnes pratiques en matière de dons", ces principes directeurs visent à améliorer la qualité des dons de médicaments. Servant de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, ils peuvent être adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent ce type d'aide.

Parus pour la première fois en 1996, les principes directeurs ont été révisés après un vaste bilan de leur application pratique. Cette seconde édition commence par une discussion sur leur importance, puis énonce quatre règles fondamentales et 12 principes directeurs concernant notamment la sélection des médicaments, l'assurance de la qualité, la présentation et l'emballage. Des exceptions aux principes généraux sont prévues afin tenir compte des cas particuliers. Enfin, on trouvera des suggestions concernant d'autres formes d'aide et des conseils sur la façon dont les bénéficiaires peuvent appliquer une politique en matière de dons de médicaments.

Il s'agit d'un document consensuel publié par le *Département OMS Médicaments essentiels* et autres au nom des organismes cités.

Références

- 1 CMC. Lignes directrices destinées à ceux qui sont donateurs et bénéficiaires de médicaments, Genève : Commission médicale chrétienne du Conseil œcuménique des Eglises, 1990 (disponible en allemand, anglais, espagnol et français).
- 2 OMS. Nouveau kit sanitaire d'urgence. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1990. OMS/DAP/90.1, p. 5.
- 3 OMS. L'utilisation des médicaments essentiels, Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1992. Série de Rapports techniques N° 825; p. 15.
- 4 OMS. Medical supplies donor guidelines for WHO humanitarian assistance for former Yugoslavia. Zagreb. Organisation mondiale de la Santé, 1994.
- ¹ Reproduit dans : L'utilisation des médicaments essentiels, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998. Série de Rapports techniques, N° 882.
- ² Emergency Relief Items. Compendium of basic specifications. Vol. 2: Medical supplies, equipment and selected essential drugs. New York: Programme des Nations Unies pour le Développement, 1996.
- ³ Reproduit dans : Comité OMS d'experts des Specifications relatives aux Preparations pharmaceutiques, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1992. Série de Rapports techniques, N° 823.
- ⁴ OMS. Nouveau kit sanitaire d'urgence. 2e éd. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998. OMS/DAP/98.10.
- 9 Autier P. et al. Drug supply in the aftermath of the 1988 Armenian earthquake. Lancet 1990; i:1388-90
- 10 Woldeyesus K., Snell B. Eritrea's policy on donations. Lancet 1994; ii: 879.
- 11 Cohen S. Drug donations to Sudan. Lancet 1990; i: 745.
- 12 PIMED. Les médicaments non utilisés en Europe : recueil, destruction et réutilisation à des fins humanitaires. Paris : Pour une information médicale éthique et le développement ; 1994.
- 13 Offerhaus L. Russia: emergency drug aid goes awry. Lancet 1992; i: 607.
- 14 Maritoux J. Rapport soumis à l'OMS en octobre 1994.
- 15 't Hoen E., Hodgkin C. Harmful use of donated veterinary drug. Lancet 1993; ii: 308-9.
- 16 Forte G. B. An ounce of prevention is worth a pound of cure. Exposé à la Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique, La Haye, 1994.
- 17 Lettre adressée par le Maire de Mostar à l'Ambassadeur de L'Union européenne, le 2 octobre 1995.
- ¹⁸ Pharma aid for Rwanda, SCRIP, No 1946, 5 août 1994, p. 15.
- 19 Purvis A. The goodwill pill mess. Time, 29 avril 1996.
- ²⁰ Berckmans P. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996. New England Journal of Medicine 1997; 337(25):1842-1845.
- ²¹ OMS. Communiqué de presse 9915, EURO/15/99, 30 juin 1999. Copenhague : Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Europe.

Annexe 4

Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments

NOR: SJSP0818923A

Version consolidée au 20 août 2008

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 5124-63-1,

Arrête :

Article 1

Les bonnes pratiques de dons de médicaments mentionnées à l'article R. 5124-63-1 du code de la santé publique sont fixées en annexe au présent arrêté.

Article 2

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

- Annexe

Article Annexe

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent aux distributeurs en gros à vocation humanitaire mentionnés au 8° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, exportant des médicaments issus de dons, dans le cadre de programmes d'aide médicale.

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire respectent les conditions d'attribution des donations de médicaments suivantes, qui sont conformes aux Principes directeurs applicables aux dons de médicaments » édités par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) :

I. — Evaluation des besoins en médicaments

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire veillent à ce que les médicaments issus de dons qu'ils exportent tiennent compte des besoins exprimés et soient adaptés au profil

épidémiologique du pays destinataire.

Les médicaments ne sont pas exportés sans demande préalable du bénéficiaire.

La demande de don s'accompagne des documents suivants :

- une évaluation des besoins (nom du produit, dosage et quantité) ;
- un accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire ;
- la liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe ;
- une description des pathologies correspondant aux dons sollicités.

L'utilisation des médicaments offerts ou leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays destinataire. Ces médicaments figurent sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, sauf demande contraire du bénéficiaire.

Sauf si le don intervient en exécution d'accords internationaux, ou en conformité avec des protocoles nationaux en vigueur dans les pays destinataires, les distributeurs en gros à vocation humanitaire veillent à ce qu'aucun don ne soit effectué pour la prise en charge des trois grandes endémies, qui bénéficient de programmes spécifiques en lien avec des financements internationaux, à savoir le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida.

En cas de situation d'urgence aiguë, la clause du consentement préalable du bénéficiaire peut être levée, à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations unies.

II. — Assurance de la qualité et durée de conservation

Les médicaments faisant l'objet de dons proviennent de sources fiables et sont conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays destinataire. Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international peut être utilisé.

A leur arrivée dans le pays destinataire, les médicaments faisant l'objet de dons sont encore valables au moins une année. Une exception pourra être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le pharmacien responsable de l'établissement s'assure que les médicaments concernés sont utilisés avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

III. — Présentation, emballage et étiquetage

La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts sont, dans la mesure du possible, analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays destinataire.

Les étiquettes des médicaments sont libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays destinataire. L'étiquette, figurant sur chaque emballage individuel, mentionne au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

Les dons de médicaments sont expédiés conformément aux règlements internationaux en vigueur en la matière et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un

même carton ne devra pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

IV. — Utilisation des dons

dans les structures sanitaires attributaires

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire s'assurent de la bonne utilisation des dons de médicaments. Pour ce faire, le bénéficiaire des dons doit fournir également à l'appui de sa demande de dons prévue au I de cette annexe :

- un descriptif du personnel médical, et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation ;
- un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure sanitaire attributaire des dons ;
- une attestation du responsable de la structure sanitaire attributaire s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation.

V. — Réception et stockage des dons dans le pays destinataire

Le transport international des dons attribués par les distributeurs en gros à vocation humanitaire est effectué en accord avec les dispositions prévues au 2° de l'article R. 5124-36 du code de la santé publique.

La prise en charge des dons à l'arrivée dans le pays destinataire est effectuée par un correspondant du bénéficiaire préalablement identifié et qui est responsable :

- du contrôle du bon état des donations au port ou à l'aéroport d'arrivée ;
- du dédouanement des donations ;
- de la répartition des dons telle que prévue par le bénéficiaire lors de la demande de don ;
- de l'acheminement des dons vers toutes les structures sanitaires attributaires ;
- de la remise des donations à tous les responsables des structures sanitaires attributaires ;
- du recueil des formulaires d'accusé de réception signé par chaque responsable de chaque structure sanitaire attributaire et de leur renvoi au bénéficiaire, qui en fera suivre un exemplaire au distributeur en gros à vocation humanitaire.

Pour chaque structure de soins attributaire, le bénéficiaire doit garantir aux distributeurs en gros à vocation humanitaire que :

- les dons sont stockés dans un lieu sécurisé ;
- leur accès est limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation du médicament ;
- le stockage assure de bonnes conditions de conservation des médicaments, et notamment une protection contre la lumière, la chaleur et l'humidité.

La demande de don prévue au I comporte un descriptif de ces conditions de stockage.

Fait à Paris, le 18 août 2008.

Roselyne Bachelot-Narquin

Annexe 5

La totalité de la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels pour adultes est consultable sur le site internet de l'OMS :

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>

Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels

**17^e liste
(Révision mars 2011)**

Situation de ce document

Ceci est une reproduction du texte qui se trouve sur le site internet de l'OMS
relatif aux médicaments

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Médicaments essentiels

Liste modèle de l'OMS (mars 2011)

Note explicatives

La **liste principale** correspond aux besoins minimaux en médicaments d'un système de soins de santé de base et indique les médicaments qui ont la meilleure efficacité, la meilleure innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité concernant les maladies prioritaires. Ces maladies sont sélectionnées en fonction de leur importance actuelle et future estimée pour la santé publique, ainsi que de l'existence éventuelle d'un traitement sans danger et d'un bon rapport coût/efficacité.

La **liste complémentaire** présente des médicaments essentiels pour des maladies prioritaires pour lesquelles des moyens de diagnostic ou de surveillance spécifiques et/ou des soins médicaux spécialisés et/ou une formation spécialisée sont nécessaires. En cas de doute, des médicaments peuvent également être rangés dans la liste complémentaire en raison de leur coût systématiquement plus élevé et/ou de leur rapport coût/efficacité moins bon dans certains contextes.

Le **symbole carré** (□) sert essentiellement à indiquer une efficacité clinique comparable au sein d'une famille pharmacologique. Le médicament figurant dans la liste doit être un représentant de la famille connu comme le plus efficace et le plus sûr. Dans certains cas, c'est le premier médicament qui a reçu l'autorisation de mise sur le marché qui pourra être indiqué; dans d'autres, des molécules ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché ultérieurement peuvent être plus sûres ou plus efficaces. Lorsqu'il n'y a aucune différence d'efficacité ou d'innocuité, le médicament figurant dans la liste sera celui qui est généralement disponible au prix le plus bas, d'après l'indicateur des prix internationaux des médicaments.

L'équivalence thérapeutique n'est mentionnée que sur la base des données d'efficacité et d'innocuité et lorsqu'elle correspond aux recommandations cliniques de l'OMS. Les listes nationales ne doivent pas utiliser de symbole comparable et doivent comporter un choix final de médicaments qui leur est propre, et qui dépend des produits disponibles localement et de leur prix. À l'intérieur des différentes sections de la liste, les médicaments sont classés par ordre alphabétique.

Le symbole  indique une limite d'âge (ou de poids) pour l'utilisation des médicaments; le détail correspondant à chaque médicament figure dans le Tableau 1.

Lorsque le symbole  figure à côté de la liste complémentaire il signifie que le(s) médicament(s) nécessite(nt) un diagnostic par un spécialiste, ou des installations de surveillance, et/ou des soins médicaux spécialisés, et/ou une formation spécialisée relative à leur utilisation chez l'enfant.

Lorsque le symbole  figure à côté d'un médicament donné ou de son dosage il signifie qu'il y a une raison particulière pour restreindre son utilisation à l'enfant.

La présence d'un médicament sur la liste des médicaments essentiels n'implique aucune assurance quant à sa qualité pharmaceutique. Il incombe à chaque autorité locale de réglementation d'assurer que chaque spécialité (produit de marque) est de qualité pharmaceutique appropriée (y compris en ce qui concerne la stabilité) et que, le cas échéant, différentes spécialités sont interchangeables.

Pour les recommandations et les conseils relatifs à tous les aspects de l'assurance de la qualité des médicaments, voir le site web de l'OMS:

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/index.html

Les formes galéniques des médicaments sont présentées par ordre alphabétique; la mention de plusieurs formes n'implique aucune préférence de l'une par rapport aux autres. On consultera les directives thérapeutiques standard pour toute information sur les formes les plus appropriées.

On trouvera à l'annexe 1 les principaux termes employés pour les formes galéniques dans la liste des médicaments essentiels.

Les définitions de bon nombre de ces termes et les normes de qualité applicables aux différentes catégories sont publiées dans l'édition actuelle de *La pharmacopée internationale*.

<http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/en/index.html>.

1. ANESTHÉSIQUES	
1.1 Anesthésiques généraux et oxygène	
1.1.1 Médicaments inhalables	
halothane	Inhalation.
isoflurane	Inhalation.
oxygène	Inhalation (gaz à usage médical).
protoxyde d'azote	Inhalation.
1.1.2 Médicaments injectables	
kétamine	Solution injectable: 50 mg (sous forme de chlorhydrate)/ml, en flacon de 10 ml.
propofol*	Solution injectable: 10 mg/ml; 20 mg/ml. * Le thiopenthal peut être utilisé comme une alternative selon la disponibilité locale et le coût.
1.2 Anesthésiques locaux	
☐ bupivacaine	Solution injectable: 0,25%; 0,5% (chlorhydrate) en flacon. Solution injectable pour rachianesthésie: 0,5% (chlorhydrate) en ampoule de 4 ml à mélanger avec une solution de glucose à 7,5%.
☐ lidocaïne	Formes pour application locale: 2% à 4% (chlorhydrate). Solution injectable: 1%; 2% (chlorhydrate) en flacon. Solution injectable pour rachianesthésie: 5% (chlorhydrate) en ampoule de 2 ml à mélanger avec une solution de glucose à 7,5%.
lidocaïne + épinéphrine (adrénaline)	Cartouche pour usage dentaire: 2% (chlorhydrate) + épinéphrine 1:80 000. Solution injectable: 1%; 2% (chlorhydrate ou sulfate) + épinéphrine 1:200 000 en flacon.
<i>Liste complémentaire</i>	
éphédrine	Solution injectable: 30 mg (chlorhydrate)/ml en ampoule de 1 ml. (Pour rachianesthésie pendant l'accouchement, pour éviter l'hypotension).
1.3 Prémédication anesthésique et sédation pour interventions de courte durée	
atropine	Solution injectable: 1 mg (sulfate) en ampoule de 1 ml.
☐ midazolam	Comprimé: 7,5 mg; 15 mg. Forme buvable: 2 mg/ml [C]. Solution injectable: 1 mg/ml.
morphine	Solution injectable: 10 mg (sulfate ou chlorhydrate) en ampoule de 1 ml.

2. ANALGESIQUES, ANTIPYRETIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS (AINS), ANTIGOUTTEUX ET MEDICAMENTS UTILISES POUR LE TRAITEMENT DE FOND DES AFFECTIONS RHUMATISMALES	
2.1 Analgésiques non opioïdes et anti-inflammatoires non stéroïdiens	
acide acétylsalicylique	Comprimé: 100 mg à 500 mg. Suppositoire: 50 mg à 150 mg.
ibuprofène ^[a]	Comprimé: 200 mg; 400 mg. Forme buvable: 200 mg/5 ml. ^[a] > 3 mois.
paracétamol*	Comprimé: 100 mg à 500 mg. Forme buvable: 125 mg/5 ml. Suppositoire: 100 mg. * N'est pas recommandé comme anti-inflammatoire en l'absence d'intérêt prouvé dans cette indication.
<i>Liste complémentaire [c]</i>	
acide acétylsalicylique*	Comprimé: 100 mg à 500 mg. Suppositoire: 50 mg à 150 mg. * A utiliser en cas de rhumatisme articulaire aigu, de polyarthrite juvénile ou de maladie de Kawasaki.
2.2 Analgésiques opioïdes	
codéine*	Comprimé: 30 mg (phosphate). * Le Comité d'Experts a demandé un examen comparé de l'efficacité et de la sécurité, en vue de l'éventuelle suppression de ce médicament lors de sa prochaine réunion.
morphine	Comprimé: 10 mg (sulfate de morphine). Comprimé (libération prolongée): 10 mg; 30 mg; 60 mg (sulfate de morphine). Forme buvable: 10 mg (chlorhydrate de morphine ou sulfate de morphine)/5 ml. Solution injectable: 10 mg (chlorhydrate de morphine ou sulfate de morphine) en ampoule de 1 ml.
2.3 Antigoutteux	
allopurinol	Comprimé: 100 mg.

2.4 Médicaments utilisés pour le traitement de fond des affections rhumatismales	
chloroquine*	Comprimé: 100 mg; 150 mg (sous forme de phosphate ou sulfate). * Le Comité d'Experts a demandé un examen comparé de l'efficacité et de la sécurité, en vue de l'éventuelle suppression de ce médicament lors de sa prochaine réunion.
<i>Liste complémentaire</i>	
azathioprine	Comprimés 50 mg.
hydroxychloroquine [c]	Forme solide pour voie orale: 200 mg (sous forme de sulfate).
méthotrexate	Comprimés 2,5 mg (sous forme de sel de sodium).
pénicillamine	Forme solide pour voie orale: 250 mg.
sulfasalazine	Comprimés 500 mg.
3. ANTIALLERGIQUES ET ANTIANAPHYLACTIQUES	
☐ chlorphénamine [a]	Comprimés: 4 mg (hydrogénomaléate). Forme buvable: 2 mg/5 ml (hydrogénomaléate) [c]. Solution injectable: 10 mg (hydrogénomaléate) en ampoule de 1 ml. [a] >1 an.
dexaméthasone	Solution injectable: 4 mg/ml en ampoule de 1 ml (sous forme de sel de phosphate disodique).
épinéphrine (adrénaline)	Solution injectable: 1 mg (sous forme de chlorhydrate ou d'hydrogénotartrate) en ampoule de 1 ml.
hydrocortisone	Poudre pour préparation injectable: 100 mg (sous forme de succinate sodique) en flacon.
☐ prednisolone	Comprimés: 5 mg; 25 mg. Forme buvable: 5 mg/ml [c].
4. ANTIDOTES ET AUTRES SUBSTANCES UTILISÉES POUR LE TRAITEMENT DES INTOXICATIONS	
4.1 Non-spécifiques	
charbon activé	Poudre.
4.2 Spécifiques	
acétylcystéine	Forme buvable: 10% [c]; 20% [c]. Solution injectable: 200 mg/ml en ampoule de 10 ml.
atropine	Solution injectable: 1 mg (sulfate) en ampoule de 1 ml.
chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)	Solution injectable: 10 mg/ml en ampoule de 10 ml.
gluconate de calcium	Solution injectable: 100 mg/ml en ampoule de 10 ml.

Médicaments essentiels
Liste modèle de l'OMS

17^e édition (Mars 2011)

hexacyanoferrate (II) de potassium et de fer (bleu de Prusse)	Poudre pour voie orale.
naloxone	Solution injectable: 400 microgrammes (chlorhydrate) en ampoule de 1 ml.
nitrite de sodium	Solution injectable: 30 mg/ml en ampoule de 10 ml.
pénicillamine*	Forme solide pour voie orale: 250 mg. * Le Comité d'Experts a demandé un examen comparé de l'efficacité et de la sécurité, en vue de l'éventuelle suppression de ce médicament lors de sa prochaine réunion.
thiosulfate de sodium	Solution injectable: 250 mg/ml en ampoule de 50 ml.
<i>Liste complémentaire</i>	
calcium édétate de sodium	Solution injectable: 200 mg/ml en ampoule de 5 ml.
déféroxamine	Poudre pour préparation injectable: 500 mg (mésylate) en flacon.
dimercaprol	Solution injectable dans un excipient huileux: 50 mg/ml en ampoule de 2 ml.
succinyl	Forme solide pour voie orale: 100 mg.
5. ANTICONVULSANTS/ANTIEPILEPTIQUES	
acide valproïque (valproate de sodium)	Comprimé (à écraser): 100 mg. Comprimé (gastro-résistant): 200 mg; 500 mg (valproate de sodium). Forme buvable: 200 mg/5 ml.
carbamazépine	Comprimé (à croquer): 100 mg; 200 mg. Comprimé (sécable): 100 mg; 200 mg. Forme buvable: 100 mg/5 ml.
diazépam	Gel ou solution pour voie rectale: 5 mg/ml en tube de 0,5 ml; 2 ml; 4 ml.
□ lorazépam	Formulation parentérale: 2 mg/ml en ampoule de 1 ml; 4 mg/ml en ampoule de 1 ml.
phénobarbital	Comprimé: 15 mg à 100 mg. Forme buvable: 15 mg/5 ml. Solution injectable: 200 mg/ml (phénobarbital sodique).

phénytoïne	Comprimé (à croquer): 50 mg. Forme buvable: 25 mg à 30 mg/5 ml.* Forme solide pour voie orale: 25 mg; 50 mg; 100 mg (sel de sodium). Solution injectable: 50 mg/ml en flacon de 5 ml (sel de sodium). * La présence de deux dosages (25 mg/5 ml et 30 mg/5 ml) sur le même marché peut entraîner des confusions lors de la prescription et de la dispensation et doit être évitée.
sulfate de magnésium*	Solution injectable: 500 mg/ml en ampoule de 2 ml; 500 mg/ml en ampoule de 10 ml. * Indiqué en cas d'éclampsie ou de prééclampsie sévère, à l'exclusion des autres troubles convulsifs.
<i>Liste complémentaire</i>	
éthosuximide	Capsule: 250 mg. Forme buvable: 250 mg/5 ml.
6. ANTI-INFECTIEUX	
6.1 Anthelminthiques	
6.1.1 Médicaments contre les helminthes intestinaux	
albendazole	Comprimé (à croquer): 400 mg.
lévamisole*	Comprimé: 50 mg; 150 mg (sous forme de chlorhydrate). * Le Comité d'Experts a demandé que ce médicament soit revu pour suppression lors de sa prochaine réunion. Doit être utilisé en association avec d'autres anthelminthiques.
mébendazole	Comprimé (à croquer): 100 mg; 500 mg.
niclosamide*	Comprimé (à croquer): 500 mg. * Le niclosamide figure dans la liste en cas d'échec thérapeutique avec le praziquantel. Le Comité d'Experts a demandé que ce médicament soit revu pour suppression lors de sa prochaine réunion.
praziquantel	Comprimé: 150 mg; 600 mg.
pyrantel	Comprimé (à croquer): 250 mg (sous forme d'embonate ou de pamoate). Forme buvable: 50 mg (sous forme d'embonate ou de pamoate)/ml.
6.1.2 Antifilarieus	
albendazole	Comprimé (à croquer): 400 mg.
diéthylcarbamazine	Comprimé: 50 mg; 100 mg (dihydrogénocitrate).

Médicaments essentiels
Liste modèle de l'OMS

17^e édition (Mars 2011)

ivermectine	Comprimé (sécable): 3 mg; 6 mg.
6.1.3 Schistosomocides (antibilharziens) et antitrimatodes	
praziquantel	Comprimé: 600 mg.
triclabendazole	Comprimé: 250 mg.
<i>Liste complémentaire</i>	
oxantiquine*	Capsule: 250 mg. Forme buvable: 250 mg/5 ml. * L'oxantiquine figure dans la liste en cas d'échec thérapeutique avec le praziquantel.
6.2 Antibactériens	
6.2.1 Bêta-lactamines	
amoxicilline	Forme solide pour voie orale: 250 mg; 500 mg (sous forme de trihydrate). Poudre pour forme buvable: 125 mg (sous forme de trihydrate)/5 ml; 250 mg (sous forme de trihydrate)/5 ml [c].
amoxicilline + acide clavulanique	Comprimé: 500 mg (sous forme de trihydrate) + 125 mg (sous forme de sel de potassium). Forme buvable: 125 mg amoxicilline + 31,25 mg acide clavulanique/5 ml ET 250 mg amoxicilline + 62,5 mg acide clavulanique/5 ml [c].
ampicilline	Poudre pour préparation injectable: 500 mg; 1 g (sous forme de sel de sodium) en flacon.
benzathine benzylpénicilline	Poudre pour préparation injectable: 900 mg benzylpénicilline (= 1,2 million UI) en flacon de 5 ml [c]; 1,44 g benzylpénicilline (= 2,4 millions UI) en flacon de 5 ml.
benzylpénicilline	Poudre pour préparation injectable: 600 mg (= 1 million UI); 3 g (= 5 millions UI) (sel de sodium ou de potassium) en flacon.
céfalexine [c]	Poudre à reconstituer avec de l'eau: 125 mg/5 ml; 250 mg/5ml (anhydre). Forme solide pour voie orale: 250 mg (sous forme monohydratée).
□ céfazoline* [a]	Poudre pour préparation injectable: 1 g (sous forme de sel de sodium) en flacon. * Pour la prophylaxie en chirurgie. [a] > 1 mois.
céfixime*	Capsule: 400 mg (sous forme de trihydrate). * Ne figure dans la liste que pour le traitement uridose de la gonococcie ano-génitale non compliquée.

ceftriaxone* [a]	Poudre pour préparation injectable: 250 mg; 1 g (sous forme de sel de sodium) en flacon. * Ne pas administrer avec du calcium et à éviter chez les nourissons présentant une hyperbilirubinémie. [a] Age gestationnel corrigé > 41 semaines.
□ cloxacilline	Capsule: 500 mg; 1 g (sous forme de sel de sodium). Poudre pour forme buvable: 125 mg (sous forme de sel de sodium)/5 ml. Poudre pour préparation injectable: 500 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon.
phénoxyéthylpénicilline	Comprimé: 250 mg (sous forme de sel de potassium). Poudre pour forme buvable: 250 mg (sous forme de sel de potassium)/5 ml.
procaine benzylpénicilline*	Poudre pour préparation injectable: 1 g (= 1 million UI); 3 g (= 3 millions UI) en flacon. * La procaine benzylpénicilline n'est pas recommandée en première intention pour le traitement des infections néonatales, sauf dans les situations où la mortalité néonatale est élevée lorsqu'elle est alors administrée par des agents de santé qualifiés si l'hospitalisation est impossible.
<i>Liste complémentaire</i>	
céfotaxime* [c]	Poudre pour préparation injectable: 250 mg par flacon (sous forme de sel de sodium). * Céphalosporine de 3^e génération de choix pour les nouveau-nés hospitalisés.
ceftazidime	Poudre pour préparation injectable: 250 ml ou 1 g (sous forme pentahydratée) en flacon.
imipénem* + cilastatine*	Poudre pour préparation injectable: 250 mg (sous forme monohydratée) + 250 mg (sous forme de sel de sodium); 500 mg (sous forme monohydratée) + 500 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon. * Ne figure dans la liste que pour le traitement des infections nosocomiales mortelles dues à une infection polypharmaconrésistante présumée ou prouvée. Le méropénem est indiqué pour le traitement de la méningite et est homologué pour son usage chez l'enfant de plus de 3 mois.
6.2.2 Autres antibactériens	
azithromycine*	Capsule: 250 mg; 500 mg (anhydre). Forme buvable: 200 mg/5 ml. * Ne figure dans la liste que pour le traitement unidose des infections génitales à <i>Chlamydia trachomatis</i> et du trachome.

chloramphénicol	Capsule: 250 mg. Forme buvable: 150 mg (sous forme de palmitate)/5 ml. Poudre pour préparation injectable: 1 g (succinate sodique) en flacon. Suspension huileuse pour injection*: 0,5 g (sous forme de succinate sodique)/ml en ampoule de 2 ml. * Uniquement pour le traitement présomptif de la méningite épidémique chez l'enfant de plus de 2 ans.
☐ ciprofloxacine*	Comprimé: 250 mg (sous forme de chlorhydrate). Forme buvable: 250 mg/5 ml (anhydre) [c]. Solution pour perfusion IV: 2 mg/ml (sous forme d'hyclate) [c]. * Le symbole carré ne s'applique qu'aux adultes.
clarithromycine*	Forme solide pour voie orale: 500 mg. Pour utilisation en association avec les traitements d'éradication de <i>H. Pylori</i> chez l'adulte.
doxycycline [a]	Forme buvable: 25 mg/5 ml [c]; 50 mg/5 ml (anhydre) [c]. Forme solide pour voie orale: 50 mg [c]; 100 mg (sous forme d'hyclate). [a] A n'utiliser chez l'enfant de moins de 8 ans qu'en cas d'infection engageant le pronostic vital si aucun autre traitement n'existe.
☐ érythromycine	Forme solide pour voie orale: 250 mg (sous forme de stéarate ou d'estolate ou d'éthylsuccinate). Poudre pour forme buvable: 125 mg/5 ml (sous forme de stéarate ou d'estolate ou d'éthylsuccinate). Poudre pour préparation injectable: 500 mg (sous forme de lactobionate) en flacon.
☐ gentamicine	Solution injectable: 10 mg; 40 mg (sous forme de sulfate)/ml en flacon de 2 ml.
☐ métronidazole	Comprimé: 200 mg à 500 mg. Forme buvable: 200 mg (sous forme de benzoate)/5 ml. Solution injectable: 500 mg en flacon de 100 ml. Suppositoire: 500 mg; 1 g.
nitrofurantoïne	Comprimé: 100 mg. Forme buvable: 25 mg/5 ml [c].
spectinomycine	Poudre pour préparation injectable: 2 g (sous forme de chlorhydrate) en flacon.

sulfaméthoxazole + triméthoprine	Comprimé: 100 mg + 20 mg; 400 mg + 80 mg; 800 mg + 160 mg. Forme buvable: 200 mg + 40 mg/5 ml. Solution injectable: 80 mg + 16 mg/ml en ampoule de 5 ml; 80 mg + 16 mg/ml en ampoule de 10 ml.
triméthoprine [a]	Comprimé: 100 mg; 200 mg. Forme buvable: 50 mg/5 ml [c]. [a] > 6 mois.
<i>Liste complémentaire</i>	
clindamycine	Capsule: 150 mg (sous forme de chlorhydrate). Forme buvable: 75 mg/5 ml (sous forme de palmitate) [c]. Solution injectable: 150 mg (sous forme de phosphate)/ml.
vancomycine	Poudre pour préparation injectable: 250 mg (sous forme de chlorhydrate) en flacon.
6.2.3 Antilépreux	
Les médicaments indiqués dans le traitement de la lèpre ne doivent être administrés qu'en association. Le traitement par une association thérapeutique est indispensable pour empêcher la survenue d'une pharmacorésistance. On utilisera des plaquettes thermoformées (blister packs) chromocodées, contenant une association classique de deux médicaments (lèpre paucibacillaire) ou de trois médicaments (lèpre multibacillaire) destinée à l'adulte ou à l'enfant. Ces plaquettes peuvent être obtenues gratuitement en s'adressant à l'OMS.	
clofazimine	Capsule: 50 mg; 100 mg.
dapsone	Comprimé: 25 mg; 50 mg; 100 mg.
rifampicine	Forme solide pour voie orale: 150 mg; 300 mg.
6.2.4 Antituberculeux	
éthambutol	Comprimé: 100 mg à 400 mg (chlorhydrate). Forme buvable: 25 mg/ml [c].
éthambutol + isoniazide	Comprimé: 400 mg + 150 mg.
éthambutol + isoniazide + pyrazinamide + rifampicine	Comprimé: 275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg.
éthambutol + isoniazide + rifampicine	Comprimé: 275 mg + 75 mg + 150 mg.
isoniazide	Comprimé: 100 mg à 300 mg. Comprimé (sécable): 50 mg. Forme buvable: 50 mg/5 ml [c].

Médicaments essentiels
Liste modèle de l'OMS

17^e édition (Mars 2011)

isoniazide + pyrazinamide + rifampicine	Comprimé: 75 mg + 400 mg + 150 mg. 150 mg + 500 mg + 150 mg (pour traitement intermittent, trois fois par semaine).
isoniazide + rifampicine	Comprimé: 75 mg + 150 mg; 150 mg + 300 mg. 60 mg + 60 mg (pour traitement intermittent, trois fois par semaine). 150 mg + 150 mg (pour traitement intermittent, trois fois par semaine).
pyrazinamide	Comprimé: 400 mg. Comprimé (dispersible): 150 mg. Comprimé (sécable): 150 mg. Forme buvable: 30 mg/ml [c].
rifabutine	Capsule: 150 mg.* * A n'utiliser chez les patients infectés par le VIH et relevant des inhibiteurs de protéase.
rifampicine	Forme buvable: 20 mg/ml [c]. Forme solide pour voie orale: 150 mg; 300 mg.
streptomycine	Poudre pour préparation injectable: 1 g (sous forme de sulfate) en flacon.
<i>Liste complémentaire</i>	
<i>Les médicaments de réserve pour le traitement de deuxième intention de la tuberculose multirésistante seront utilisés dans les centres spécialisés se conformant aux normes de l'OMS en matière de lutte antituberculeuse.</i>	
acide p-aminosalicylique	Comprimés 500 mg. Granulés: 4 g en sachet.
amikacine	Poudre pour préparation injectable: 100 mg; 500 mg; 1 g (sous forme de sulfate) en flacon.
capréomycine	Poudre pour préparation injectable: 1 g (sous forme de sulfate) en flacon.
cyclosérine	Forme solide pour voie orale: 250 mg.
éthionamide	Comprimés 125 mg; 250 mg.
kanamycine	Poudre pour préparation injectable: 1 g (sous forme de sulfate) en flacon.
ofloxacin*	Comprimés 200 mg; 400 mg. * La lévofloxacin peut être utilisée en remplacement pour des questions de disponibilité ou selon les options du programme.

6.3 Antifongiques	
clotrimazole	Comprimé vaginal: 100 mg; 500 mg. Crème vaginale: 1%; 10%.
☐ fluconazole	Capsule: 50 mg. Forme buvable: 50 mg/5 ml. Solution injectable: 2 mg/ml en flacon.
griséofulvine	Forme buvable: 125 mg/5 ml [c]. Forme solide pour voie orale: 125 mg; 250 mg.
nystatine	Comprimé: 100 000 UI; 500 000 UI. Comprimé vaginal: 100 000 UI. Forme buvable: 50 mg/5 ml [c]; 100 000 UI/ml [c]. Pastille: 100 000 UI.
<i>Liste complémentaire</i>	
amphotéricine B	Poudre pour préparation injectable: 50 mg en flacon. Sous forme de désosycolate de sodium ou de complexe liposomique.
flucytosine	Capsule: 250 mg. Solution pour perfusion: 2,5 g en 250 ml.
iodure de potassium	Solution saturée.
6.4 Antiviraux	
6.4.1 Antiherpétiques	
☐ aciclovir	Comprimé: 200 mg. Forme buvable: 200 mg/5 ml [c]. Poudre pour préparation injectable: 250 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon.
6.4.2 Antirétroviraux	
En l'état actuel des connaissances et d'après l'expérience de leur utilisation, les médicaments entrant dans les trois classes d'antirétroviraux ci-dessous sont inscrits sur la liste des médicaments essentiels pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH (prévention de la transmission mère-enfant et prophylaxie post-exposition). Le Comité insiste sur l'importance d'utiliser ces produits conformément aux directives internationales et nationales. Il recommande et approuve l'emploi d'associations fixes et le développement de nouvelles associations fixes appropriées, notamment de formes pharmaceutiques modifiées, de produits n'ayant pas besoin d'être réfrigérés et de formes pédiatriques de qualité pharmaceutique assurée. Les comprimés sécables peuvent être utilisés chez l'enfant et on peut donc envisager de les inclure dans la liste des comprimés, pour autant que des produits de qualité suffisante soient disponibles.	

6.4.2.1 Inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse	
abacavir (ABC)	Comprimé: 300 mg (sous forme de sulfate). Forme buvable: 100 mg (sous forme de sulfate)/5 ml.
didanosine (ddI)	Capsule (gastro-résistante non tamponnée): 125 mg; 200 mg; 250 mg; 400 mg. Comprimé (dispersible tamponné, à croquer): 25 mg; 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg. Poudre tamponnée pour forme buvable: 100 mg; 167 mg; 250 mg en sachets.
emtricitabine (FTC)* [a]	Capsule: 200 mg. Forme buvable: 10 mg/ml. * La FTC constitue une alternative acceptable à la 3TC d'après les résultats d'essais cliniques et les connaissances actuelles sur la pharmacologie et les profils de résistance des antirétroviraux. [a] > 3 mois.
lamivudine (3TC)	Comprimé: 150 mg. Forme buvable: 50 mg/5 ml.
stavudine (d4T)	Comprimé: 15 mg; 20 mg; 30 mg. Poudre pour forme buvable: 5 mg/5 ml.
ténofovir disoproxil fumarate (TDF)	Comprimé: 300 mg (ténofovir disoproxil fumarate - correspondant à 245 mg de ténofovir disoproxil).
zidovudine (ZDV ou AZT)	Capsule: 100 mg; 250 mg. Comprimé: 300 mg. Forme buvable: 50 mg/5 ml. Solution pour perfusion IV: 10 mg/ml en flacon de 20 ml.
6.4.2.2 Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse	
éfavirenz (EFV ou EFZ) [a]	Capsule: 50 mg; 100 mg; 200 mg. Comprimé: 600 mg. Forme buvable: 150 mg/5 ml. [a] > 3 ans ou poids > 10 kg.
névirapine (NVP)	Comprimé: 200 mg. Forme buvable: 50 mg/5 ml.

6.4.2.3 Inhibiteurs de protéase	
Le choix des inhibiteurs de protéase à partir de la liste modèle devra être établi par chacun des pays en tenant compte des directives thérapeutiques internationales et nationales et des données de l'expérience. Le ritonavir est recommandé dans les associations en tant que potentialisateur pharmacologique et non comme antirétroviral à part entière. Tous les autres inhibiteurs de protéase doivent être utilisés sous des formes renforcées (par exemple, avec du ritonavir).	
atazanavir [a]	Forme solide pour voie orale: 100 mg; 150 mg; 300 mg (sous forme de sulfate). [a] Poids > 25 kg.
indinavir (IDV)	Forme solide pour voie orale: 400 mg (sous forme de sulfate).
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	Capsule: 133,3 mg + 33,3 mg. Comprimé (thermostable): 100 mg + 25 mg; 200 mg + 50 mg. Forme buvable: 400 mg + 100 mg/5 ml.
ritonavir	Comprimé (thermostable): 25 mg; 100 mg. Forme buvable: 400 mg/5 ml. Forme solide pour voie orale: 100 mg.
saquinavir (SQV) [a]	Forme solide pour voie orale: 200 mg; 500 mg (sous forme de mésylate). [a] Poids > 25 kg.
ASSOCIATIONS FIXES	
éfavirenz + emtricitabine* + ténofovir	Comprimé: 600 mg + 200 mg + 300 mg (fumarate de ténofovir disoproxil correspondant à 245 mg de ténofovir disoproxil). * La FTC constitue une alternative acceptable à la 3TC d'après les résultats d'essais cliniques et les connaissances actuelles sur la pharmacologie et les profils de résistance des antirétroviraux.
emtricitabine* + ténofovir	Comprimé: 200 mg + 300 mg (fumarate de ténofovir disoproxil correspondant à 245 mg de ténofovir disoproxil). * La FTC constitue une alternative acceptable à la 3TC d'après les résultats d'essais cliniques et les connaissances actuelles sur la pharmacologie et les profils de résistance des antirétroviraux.
lamivudine + névirapine + stavudine	Comprimé: 150 mg + 200 mg + 30 mg. Comprimé (dispersible): 30 mg + 50 mg + 6 mg [c]; 60 mg + 100 mg + 12 mg [c].
lamivudine + névirapine + zidovudine	Comprimé: 30 mg + 50 mg + 60 mg [c]; 150 mg + 200 mg + 300 mg.
lamivudine + zidovudine	Comprimé: 30 mg + 60 mg [c]; 150 mg + 300 mg.

6.4.3 Autres antiviraux	
oseltamivir*	Capsules: 30 mg; 45 mg; 75 mg (sous forme de phosphate). Poudre pour voie orale: 12 mg/ml. * L'oseltamivir devrait être utilisé uniquement conformément aux recommandations thérapeutiques de l'OMS, c'est-à-dire 1) pour le traitement des patients atteints d'une pathologie clinique grave ou évolutive et chez qui la présence du virus de la grippe pandémique A (H1N1) 2009 est présumée ou confirmée, 2) pour le traitement des patients chez qui l'on a confirmé ou l'on présume une pathologie sans complications due à l'infection par le virus de la grippe pandémique appartenant aux groupes les plus exposés, notamment les femmes enceintes et les enfants de moins de deux ans.
ribavirine*	Forme solide pour voie orale: 200 mg; 400 mg; 600 mg. Solution injectable pour administration intraveineuse: 800 mg et 1 g dans 10 ml de solution tamponnée au phosphate. * Uniquement pour le traitement des fièvres hémorragiques virales.
6.5 Antiprotozoaires	
6.5.1 Antiamibiens et anti-giardiens	
diloxanide 	Comprimé: 500 mg (furoate).  Poids > 25 kg.
 métronidazole	Comprimé: 200 mg à 500 mg. Forme buvable: 200 mg (sous forme de benzoate)/5 ml. Solution injectable: 500 mg en flacon de 100 ml.
6.5.2 Antileishmaniens	
amphotéricine B	Poudre pour préparation injectable: 50 mg en flacon. Sous forme de désoxycholate de sodium ou de complexe liposimique.
miltéfosine	Forme solide pour voie orale: 10 mg; 50 mg.
paromomycine	Solution pour injection intramusculaire: 750 mg de composé de paromomycine (sous forme de sulfate).
stibogluconate de sodium ou antimoniate de méglumine	Solution injectable: 100 mg/ml, 1 flacon = 30 ml ou 30%, correspondant à environ 8,1% d'antimoine (pentavalent) en ampoule de 5 ml.
6.5.3 Antipaludiques	
6.5.3.1 Traitement curatif	
Les médicaments destinés au traitement du paludisme à <i>P. falciparum</i> doivent être utilisés en association. La liste recommande actuellement les associations mentionnées dans les directives thérapeutiques. Le Comité admet qu'il n'existe pas encore toutes les associations et encourage leur développement et leur essai rigoureux. Il encourage également le développement et l'essai de formes destinées à la voie rectale.	

amodiaquine*	Comprimé: 153 mg ou 200 mg (sous forme de chlorhydrate). * A utiliser en association avec l'artésunate 50 mg.
artéméthér*	Solution injectable huileuse: 80 mg/ml en ampoule de 1 ml. * A utiliser pour la prise en charge du paludisme grave.
artéméthér + luméfantrine*	Comprimé: 20 mg + 120 mg. Comprimé (dispersible): 20 mg + 120 mg [c]. * Déconseillé pendant le premier trimestre de la grossesse et chez l'enfant de moins de 5 kg.
artésunate*	Comprimé: 50 mg. Forme rectale: capsules de 50 mg [c]; 200 mg (pour le traitement du paludisme grave avant transfert uniquement; les malades doivent être emmenés dans un centre de santé approprié pour les soins de suivi) [c]. Solution injectable: ampoules contenant 60 mg d'acide artésunique anhydre, avec une ampoule séparée de solution de bicarbonate de sodium à 5%. A utiliser dans la prise en charge du paludisme grave. * A utiliser en association avec l'amodiaquine, la méfloquine ou la sulfadoxine + pyriméthamine.
artésunate + amodiaquine*	Comprimé: 25 mg + 67.5 mg; 50 mg + 135 mg; 100 mg + 270 mg. * D'autres associations délivrant les doses requises, par exemple 153 mg ou 200 mg d'amodiaquine (sous forme de chlorhydrate) et 50 mg d'artésunate, pourraient constituer des solutions de remplacement.
chloroquine*	Comprimé: 100 mg; 150 mg (sous forme de phosphate ou de sulfate). Forme buvable: 50 mg (sous forme de phosphate ou de sulfate)/5 ml. * A n'utiliser que pour le traitement de l'infection à <i>P. vivax</i> .
doxycycline*	Capsule: 100 mg (sous forme de chlorhydrate ou d'hydrate). Comprimé (dispersible): 100 mg (sous forme monohydratée). * A n'utiliser qu'en association avec la quinine.
méfloquine *	Comprimé: 250 mg (sous forme de chlorhydrate). * A utiliser en association avec l'artésunate 50 mg.
primaquine*	Comprimé: 7,5 mg; 15 mg (sous forme de diphosphate). * A n'utiliser que pour obtenir la guérison radicale des infections à <i>P. vivax</i> et <i>P. ovale</i> : administrer pendant 14 jours.

quinine*	Comprimé: 300 mg (sulfate de quinine) ou 300 mg (bisulfate de quinine). Solution injectable: 300 mg quinine (chlorhydrate)/ml en ampoule de 2 ml. * A n'utiliser que pour la prise en charge du paludisme grave; doit être utilisée en association avec la doxycycline.
sulfadoxine + pyriméthamine*	Comprimé: 500 mg + 25 mg. * A n'utiliser qu'en association avec l'artésunate 50 mg.
6.5.3.2 Prophylaxie	
chloroquine*	Comprimé: 150 mg (sous forme de phosphate ou sulfate). Forme buvable: 50 mg (sous forme de phosphate ou sulfate)/5 ml. * A n'utiliser qu'en Amérique centrale contre les infections à <i>P. vivax</i> .
doxycycline [a]	Forme solide pour voie orale: 100 mg (sous forme de chlorhydrate ou d'hydrate). [a] > 8 ans.
méfloquine [a]	Comprimé: 250 mg (sous forme de chlorhydrate). [a] > 5 kg ou > 3 mois.
proguanil*	Comprimé: 100 mg (sous forme de chlorhydrate). * A n'utiliser qu'en association avec la chloroquine.
6.5.4 Médicaments contre la pneumocystose et la toxoplasmose	
pyriméthamine	Comprimé: 25 mg.
sulfadiazine	Comprimé: 500 mg.
sulfaméthoxazole + triméthoprime	Comprimé: 100 mg + 20 mg; 400 mg + 80 mg [c]. Forme buvable: 200 mg + 40 mg/5 ml [c]. Solution injectable: 80 mg + 16 mg/ml en ampoule de 5 ml; 80 mg + 16 mg/ml en ampoule de 10 ml.
Liste complémentaire	
pentamidine	Comprimé 200 mg; 300 mg (sous forme d'isétionate).

Annexe 6

CAHIER DES CHARGES entre TULIPE et les ORGANISMES FRANÇAIS QUALIFIES

Objet :

Le présent cahier des charges a pour objet de définir les conditions d'attributions des donations de médicaments, par Tulipe, aux associations humanitaires françaises (nommées ci-après Associations) ne possédant pas le statut d'établissement pharmaceutique pour leurs programmes médicaux, à l'exclusion de tous les programmes d'urgence.

Principes :

Les dons de médicaments doivent s'effectuer en accord avec le Code de la Santé Publique. Ils doivent également se conformer aux « Principes directeurs applicables aux dons de médicaments » édités par l'OMS.

Modalités techniques :

Statut de l'Association :

L'Association française, à vocation première médicale, qui effectue des dons de médicaments pour soutenir ponctuellement quelques structures sanitaires en parallèle à ses programmes médicaux sur quelques destinations seulement peut ne pas solliciter le statut d'établissement pharmaceutique. La donation ainsi effectuée par Tulipe reste alors sous la responsabilité du pharmacien responsable de Tulipe jusqu'à son utilisation par le patient dans la structure bénéficiaire.

Préalables obligatoires pour que Tulipe étudie une telle demande de don :

Une évaluation précise des besoins de la structure bénéficiaire doit être transmise par l'Association à Tulipe, au minimum 4 à 6 semaines avant le départ envisagé de la donation.

1. Evaluation des besoins :

Pour être en accord avec les principes directeurs de l'OMS et notamment avec le premier article, l'Association doit garantir à Tulipe que la demande tient compte des besoins exprimés par les bénéficiaires.

Pour ce faire, toute demande de don doit s'accompagner :

- d'une évaluation des besoins (nom du produit, dosage, et quantité)
- d'un descriptif de la structure bénéficiaire selon un formulaire type¹
- de la liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe
- d'un accord express selon un formulaire type² signé par les autorités sanitaires régionales du pays destinataire.

¹ Modèle de formulaire « Description de la structure bénéficiaire » fourni par Tulipe

² Modèle de formulaire « Accord des autorités sanitaires régionales » fourni par Tulipe

Chaque demande de don doit être conforme à la liste nationale des médicaments essentiels du pays lorsqu'elle existe, et sinon à la dernière liste des médicaments essentiels de l'OMS.

Aucun don ne sera effectué pour la prise en charge des trois grandes endémies qui bénéficient de programmes spécifiques en lien avec des financements internationaux, à savoir : malaria, tuberculose et VIH/SIDA

2. Prise en charge et transport des dons :

Les donations attribuées par Tulipe sont mises à la disposition de l'Association pour enlèvement dans les entrepôts de Tulipe à Garonor.

La prise en charge et le transport en France des donations sont à la charge de l'Association mais sont effectués sous la responsabilité du pharmacien responsable de Tulipe, en accord avec le Code de la Santé Publique, article R.5124-36 alinéa 2.

L'Association doit donc fournir les informations suivantes concernant les conditions de transport et de stockage³ :

- nom et coordonnées du transporteur prenant en charge la donation à Garonor
- surface, accès et emplacement du lieu de stockage de la donation avant son départ de France
- nom et coordonnées du transporteur international
- itinéraire et voie de transport international

3. Réception et stockage des dons dans les pays destinataires :

Le transport international des donations attribuées par Tulipe, est à la charge de l'Association, mais reste sous la responsabilité pharmaceutique de Tulipe.

L'Association devra faire suivre à Tulipe l'attestation de sortie de territoire dès que les procédures de la douane française auront été effectuées⁴.

La prise en charge de la donation à l'arrivée dans le pays destinataire devra être effectuée par un membre de l'Association ou par un correspondant de l'Association préalablement identifié⁵ et qui, sous le contrôle de l'Association, sera responsable :

- du contrôle du bon état des donations au port/aéroport d'arrivée
- du dédouanement des donations
- de la répartition des donations telle que prévue par l'Association et telle que transmise à Tulipe lors de la demande de don
- de l'acheminement de la donation vers la structure sanitaire bénéficiaire
- de la remise des donations au responsable de la structure sanitaire bénéficiaire
- du recueil des formulaires d'accusé réception⁶ signés par le responsable de la structure bénéficiaire et de leur renvoi à l'Association qui en fera suivre un exemplaire à Tulipe.

Pour cette structure bénéficiaire, l'Association doit garantir à Tulipe⁷ que:

- les donations sont stockées dans un lieu sécurisé
- leur accès est limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation du médicament
- le stockage assure de bonnes conditions de conservation des médicaments et notamment une protection contre la lumière, la chaleur l'humidité.

³ Modèle de formulaire « Conditions de stockage et de transport » fourni par Tulipe

⁴ Modèle de formulaire « Attestation de sortie de territoire » fourni par Tulipe

⁵ Modèle de formulaire « Fiche d'identification du correspondant local » fourni par Tulipe

⁶ Modèle de formulaire « Accusé réception de la donation » fourni par Tulipe

⁷ Modèle de formulaire « Garanties des conditions de stockage » fourni par Tulipe

4. Utilisation des dons dans la structure bénéficiaire :

L'Association doit garantir la bonne utilisation des donations. Pour ce faire elle doit fournir pour la structure bénéficiaire⁸ :

- un descriptif du personnel médical et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation
- un profil des pathologies rencontrées
- un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure
- une attestation du responsable s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation.

L'Association doit également mettre en place son propre système de monitoring et effectuer une mission si possible à l'arrivée de la donation dans le pays bénéficiaire et au maximum dans les 8 mois qui suivent l'envoi de la donation.

L'association doit garantir à Tulipe un accès total lors des audits que Tulipe pourra effectuer seul afin de s'assurer notamment de la bonne utilisation des dons mais aussi de la conformité de la structure bénéficiaire avec le descriptif fourni par l'Association.

L'ensemble des conditions citées ci-dessus représente un préalable obligatoire à l'étude d'une demande de don par Tulipe.

La donation de Tulipe :

Si l'ensemble des conditions et formulaires mentionnés dans le paragraphe « Préalables obligatoires pour que Tulipe étudie la demande de don » sont remplis :

Tulipe étudiera alors la demande et proposera une donation à l'Association.

Le pharmacien responsable de Tulipe tiendra compte des besoins exprimés, de leur corrélation avec le descriptif de la structure bénéficiaire et des capacités d'acheminement de l'Association pour effectuer la donation, en accord avec l'article R.5124-36 du Code de la santé Publique.

La donation sera mise à disposition de l'Association dans les locaux de Tulipe.

Le transport de cette donation vers les locaux de l'Association sera à la charge de l'Association, de même que l'acheminement vers les pays destinataires et tous les frais de douane afférents.

Un accès illimité à cette donation doit être garanti au pharmacien responsable de Tulipe qui reste, selon le code de la santé publique, juridiquement le seul responsable de cette donation jusqu'à son utilisation par les patients.

Dès réception de la donation dans la structure bénéficiaire, et dans un délai maximum de 3 mois suivant cette réception, l'Association doit retourner à Tulipe le formulaire « Accusé réception de la donation » daté et signé par le responsable de la structure bénéficiaire.

Une fois la donation acheminée sur place et consommée, l'Association doit faire parvenir à Tulipe un rapport de mission sur l'utilisation de cette donation.

Tout retard rencontré lors de l'acheminement de la donation, de son dédouanement, ou tout vol constaté devra être immédiatement rapporté par l'Association au pharmacien responsable de Tulipe sous peine de résiliation irrévocable du protocole d'accord à l'initiative de Tulipe.

De même tout manquement de l'Association aux engagements pris lors de la signature du cahier des charges et du protocole d'accord entraînera la résiliation immédiate et irrévocable dudit protocole.

⁸ Modèle de formulaire « Descriptif de la structure » fourni par Tulipe

Modalités administratives :

L'Association doit permettre à Tulipe d'accéder aux sites et programmes ainsi approvisionnés dans les pays bénéficiaires pour s'assurer de la bonne utilisation de la donation et de la conformité des programmes avec les descriptions fournies.

Elle doit aussi permettre au pharmacien responsable d'accéder à la donation en toute circonstance et doit le tenir informé dans les plus brefs délais de toute difficulté rencontrée lors de l'acheminement et la distribution de cette donation.

L'Association devra afficher clairement la provenance de la donation (don de Tulipe) tant dans ses rapports d'activité, auprès des autorités sanitaires du pays destinataire et dans la structures bénéficiaire.

Annexe 7

Questionnaire dans le cadre de la soutenance de thèse pour l'obtention du diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Depuis le 1er janvier 2009, la redistribution humanitaire à partir de la collecte de Médicaments Non Utilisés (MNU) est interdite.

Ce questionnaire a pour vocation de faire un bilan à l'heure actuelle des moyens mis en place par les associations humanitaires en pharmacie pour l'accès aux médicaments au cours de leurs missions.

Nom de l'association :

Nom(s) et fonction(s) de la (des) personne(s) répondant au questionnaire :

1) Avant 2009, l'association utilisait-elle des MNU dans le cadre des missions ? :

☐ oui ☐ non

(Si non, allez directement à la question n°3)

2) A l'heure actuelle, l'association organise-t-elle toujours des dons de médicaments au cours des missions ? :

☐ oui ☐ non

Si oui, quels moyens sont mis en œuvre pour l'approvisionnement en médicaments ?

3) L'association a-t-elle développé d'autres types de dons ? (type produits d'hygiène, dispositifs médicaux ...)

☐ oui ☐ non

Si oui, quels sont ces dons et les moyens mis en œuvre pour l'approvisionnement ?

La mise en place de ces dons s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?

☐ oui ☐ non

4) L'association a-t-elle mis en place des actions de santé publique au cours de ses missions ? (sensibilisation au médicament, lutte contre les fraudes, développement de politiques de santé locale ...)

☐ oui ☐ non

Si oui, quelles sont ces actions ?

La mise en place de ces actions s'est-elle faite suite à la nouvelle législation sur l'utilisation des MNU ?

☐ oui ☐ non

5) Si vous avez répondu « non » à la question n°1 :

L'association organise-t-elle des dons de médicaments au cours de ses missions ?

☐ oui ☐ non

Si oui, quels moyens sont mis en œuvre pour l'approvisionnement en médicaments ?

6) Avez-vous des remarques ? :

Merci de l'attention que vous avez-porté à ce questionnaire.

Annexe 8

Annuaire associations humanitaires des facultés de pharmacie

	Nom de l'association	Adresse	Mail	Téléphone
Amiens	Solimeda	3 rue des Louvets 80000 AMIENS	https://www.facebook.com/Solimeda	06.11.40.38.51
Angers	ACEPA – Commission Moldavie (Association Corporative des Etudiants en Pharmacie d'Angers)	16 bd Daviers 49100 ANGERS	huma.moldavie.acepa@gmail.com	02.41.48.70.45
Besançon				
Bordeaux	ACEPB (Amicale Corporative des Etudiants en Pharmacie de Bordeaux)	146 rue Léo Saignat BP 27 33000 BORDEAUX	santapub.pharmabordeaux@gmail.com corpo.acepb@gmail.com	05.56.96.82.10
Caen	PELICaenSH	UFR des Sciences pharmaceutiques Bld bequereel 14032 CAEN Cedex	pelicaensh@gmail.com	06.06.47.93.83
Clermont- Ferrand	Fifadji	Faculté de médecine et pharmacie 28 place Henri Dunant 63001 Clermont-Ferrand BP38	fifadji.clermont@gmail.com	06.45.12.14.70
Dijon	ABEP (Association Bourguignonne des Etudiants en Pharmacie)	Faculté de pharmacie 7 Bd Jeanne d'arc 21000 Dijon	adip.pharmadijon@gmail.com	03.80.39.32.50
Grenoble				
Lille	AVERTEM (Association de Valorisation de l'Ethnopharmacologie en Régions Tropicales Et Méditerranéennes)	3 rue du Professeur Laguesse BP 83 59000 LILLE	info.avertem@gmail.com	
Limoges	ACENIFL (Amicale Corporative Etudiants Médecine Pharmacie Limoges)	2 rue du Docteur Mardand 87000 LIMOGES	acempl@gmail.com	05.55.05.32.32
Lyon	FLH (Pharma Lyon Humanitaire)	8 avenue Rochefeller 69008 LYON	pharmalyonhumanitaire@gmail.com	06.77.98.67.52
Marseille	AE2P (Association des Etudiants en Pharmacie de Provence)	Faculté de Pharmacie 27 bd Jean Moulin 13385 MARSEILLE Cedex 05	ae2p@ae2p.com	04.91.79.02.30
Montpellier	Pharma Humanitaire Montpellier	15 avenue Charles Flahaut Faculté de Pharmacie 34060 MONTPELLIER Cedex 2	pharmahumanitairemontpellier@yahoo.fr	

Annuaire associations humanitaires des facultés de pharmacie

Nancy	AHNEP (Association Humanitaire Nancéenne des Etudiants en Pharmacie)	5 rue Albert Lebrun 54000 NANCY	contact_ahnep@gmail.com	06.73.40.48.74
Nantes				
PD	Huma Pharma	4 avenue de l'Observatoire 75006 PARIS	humapharma@hotmail.com	01.53.73.96.86
PXI	Phasol	Faculté de Pharmacie Université Paris-Sud 5 rue Jean-Baptiste Clément 92290 CHATENAY-MALABRY	phasolpxi@gmail.com	
Poitiers (en sommeil Depuis 09/2014)	HPP (Huma Pharma Poitiers)	Faculté de Médecine et Pharmacie 6 rue de la Mairie – BP 199 86034 POITIERS Cedex	humaphamapoitiers@yahoo.fr	05.49.45.43.68
Reims				
Rennes	AAEPR (Association Amicale des Etudiants Pharmacie Rennes)	Université de Rennes 1 Faculté de Médecine Pharmacie 2 Avenue du Professeur Léon Bernard 35043 RENNES cedex	aaep@ yahoo.fr	02.23.23.48.61
Rouen	Association des Amis de Mabar	177 rue Descroizilles 76000 ROUEN	asso.mabar@gmail.com	09.53.06.89.20
Strasbourg	AAEPS (Association Amicale des Etudiants en Pharmacie de Strasbourg) Dite H2S	74 route du Rhin 67400 ILKIRCH	aaepditeh2s@gmail.com	03.88.66.56.13
Toulouse	AEPT (Association des Etudiants en Pharmacie de Toulouse) Commission Pharma\$IEL (Solidarité Internationale Et Locale)	35 chemin des Maraichers 31062 TOULOUSE Cedex 04	sie@pharmatoulouse@hotmail.fr	05.61.55.00.32
Tours	Lafi Bala	31 avenue Monge 37200 TOURS	contact@lafibala.fr	06.17.02.27.16

Annexe 9



Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

Moscou, 28.X.2011

Texte corrigé conformément à la décision du Comité des Ministres (1151^e réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012).

Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé – La Convention
MEDICRIME

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature même, menacent gravement la santé publique;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens;

Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STE n° 50) et son protocole (1989, STE n° 134), la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997, STE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STE n° 185);

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions », et 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire sur « La qualité des médicaments en Europe », ainsi que les programmes pertinents menés par le Conseil de l'Europe;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier les

travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, ainsi que ceux menés dans le cadre du G8;

Déterminés à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions;

Considérant que le but de la présente Convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, la mise en œuvre des dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel devra être effectuée en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité;

Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique;

Reconnaissant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constituent la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, une coopération internationale étroite entre Etats membres et Etats non-membres du Conseil de l'Europe devrait être encouragée,

Sont convenus de ce qui suit :

Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 – Objet et but

1 La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :

- a en incriminant certains actes;
- b en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention;
- c en promouvant la coopération nationale et internationale.

2 Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 2 – Principe de non-discrimination

La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

Article 3 – Champ d'application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

Article 4 – Définitions

Aux fins de la présente Convention :

- a le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux;
- b le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :
- i toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;
 - ii toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;
 - iii un médicament mis au point à des fins d'étude;
- c le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament;
- d le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini;
- e le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :
- i de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
 - ii de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
 - iii d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
 - iv de maîtrise de la conception;
- et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
- f le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;
- g les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité;
- h le terme « document » désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution;
- i le terme « fabrication » désigne :

- i concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient;
- ii concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;
- iii concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire;
- j le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;
- k le terme « victime » désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

Chapitre II – Droit pénal matériel

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.
- 2 Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.
- 3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.
- 2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

Article 7 – Falsification de documents

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.
- 2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration

adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 :

a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :

i de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou
ii de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;

b l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

Article 9 – Complicité et tentative

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.

3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

Article 10 – Compétence

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise :

a sur son territoire; ou
b à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie; ou
c à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie; ou
d par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.

4 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration

adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.

5 Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.

6 Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes :

- a un pouvoir de représentation de la personne morale;
- b une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;
- c une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.

2 Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.

3 Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.

4 Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

Article 12 – Sanctions et mesures

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que :

- a des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;
- b un placement sous surveillance judiciaire;
- c une mesure judiciaire de dissolution.

3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires :

- a pour permettre la saisie et la confiscation :
 - i des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments,

matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;

ii des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits;

b pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention;

c pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention :

a l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale;

b l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel;

c l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;

d les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

e l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;

f l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.

Article 14 – Condamnations antérieures

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

Chapitre III – Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 16 – Enquêtes pénales

1 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en

prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

2 Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :

a de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique;

b de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.

4 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

Chapitre V – Mesures de prévention

Article 18 – Mesures préventives

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.

3 Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment :

a la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes;

b l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits;

c la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

Chapitre VI – Mesures de protection

Article 19 – Protection des victimes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les

droits et les intérêts des victimes, et notamment :

- a en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé;
- b en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social;
- c en veillant à ce que son droit interne prévoient un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment :

- a en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant;
- b en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte;
- c en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte;
- d en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.

2 Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.

3 Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès à une assistance judiciaire, accordée gratuitement quand cela se justifie.

4 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur Etat de résidence.

5 Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

Chapitre VII – Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

1 Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.

2 Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à

l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

3 Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

1 Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.

2 Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

3 Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Article 23 – Comité des Parties

1 Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.

2 Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.

3 Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.

4 Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.

5 Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

Article 24 – Autres représentants

1 L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2 Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.

3 Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

4 Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

5 Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

6 Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.

7 Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

1 Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2 Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.

3 Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :

a de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention;

b d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;

c d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;

4 Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

Chapitre IX – Relations avec d'autres instruments internationaux

Article 26 – Relations avec d'autres instruments internationaux

1 La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.

2 Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

Chapitre X – Amendements à la Convention

Article 27 – Amendements

1 Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention.

2 Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, qui soumettent au Comité des Parties leurs avis sur l'amendement proposé.

3 Le Comité des Ministres, ayant examiné l'amendement proposé et l'avis soumis par le Comité des Parties, peut adopter l'amendement.

4 Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.

5 Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre XI – Clauses finales

Article 28 – Signature et entrée en vigueur

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un Etat non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres Etats/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.

2 La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Etat ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 29 – Application territoriale

1 Tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de

la notification par le Secrétaire Général.

Article 30 – Réserves

1 Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.

2 Toute Partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 31 – Règlement amiable

Le Comité des Parties suivra en étroite coopération avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

Article 32 – Dénonciation

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 – Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 28 :

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation;
- c toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément à l'article 28;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement;
- e toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 30;
- f toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 32;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Moscou, le 28 octobre 2011, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout autre Etat invité à signer la présente Convention.

Résumé

Depuis le 31 décembre 2008, la revalorisation des Médicaments Non Utilisés (MNU) sous la forme de dons à visée humanitaire est interdite. En effet, cette pratique s'est avérée être à l'origine de dérives frauduleuses et s'est révélée d'une efficacité limitée auprès des populations bénéficiaires.

On peut alors se demander dans quelles proportions les activités des associations humanitaires en pharmacie, actrices principales du don de médicaments, ont évolué.

Après un rappel sur les raisons qui avaient amené les autorités françaises à interdire la redistribution humanitaire des MNU, ce travail fait un point sur l'évolution de leur gestion depuis 2009. Nous avons ensuite étudié les moyens pouvant être mis en place actuellement par les associations humanitaires en pharmacie pour organiser des dons de médicaments. Par l'intermédiaire d'une enquête, nous avons vu dans quelles mesures les missions ont été affectées par le changement de législation des MNU. Enfin, nous avons décrit les autres possibilités d'actions et d'investissement qui peuvent être envisagées par ces associations.

Les associations humanitaires, même si elles ont perdu une de leurs possibilités d'action avec la nouvelle législation des MNU de 2009, ont toujours la possibilité d'être porteuses de projets pouvant être en lien avec le médicament ou dans d'autres domaines.

Mots-clefs

Humanitaire, dons de médicaments, associations, missions, Médicaments Non Utilisés, Pays En voie de Développement, Organisation Mondiale de la Santé, pharmacien.

SERMENT DE GALIEN

~~~~

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

**D'honorer** ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

**D'exercer**, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

**De ne jamais oublier** ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

**En aucun cas**, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**Que les hommes m'accordent** leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé** de mes confrères si je manque à mes engagements.

---

**Nom-Prénom : VERGNE Marine**

**TITRE DE LA THÈSE :**

**Approvisionnement en médicaments au cours de leurs missions par les associations humanitaires en pharmacie : évolution du fonctionnement des associations depuis l'interdiction de la redistribution des Médicaments Non Utilisés en France.**

**RÉSUMÉ DE LA THÈSE :**

Depuis le 31 décembre 2008, la revalorisation des Médicaments Non Utilisés (MNU) sous la forme de dons à visée humanitaire est interdite. En effet, cette pratique s'est avérée être à l'origine de dérives frauduleuses et s'est révélée d'une efficacité limitée auprès des populations bénéficiaires. On peut alors se demander dans quelles proportions les activités des associations humanitaires en pharmacie, actrices principales du don de médicaments, ont évolué.

Après un rappel sur les raisons qui avaient amené les autorités françaises à interdire la redistribution humanitaire des MNU, ce travail fait un point sur l'évolution de leur gestion depuis 2009. Nous avons ensuite étudié les moyens pouvant être mis en place actuellement par les associations humanitaires en pharmacie pour organiser des dons de médicaments. Par l'intermédiaire d'une enquête, nous avons vu dans quelles mesures les missions ont été affectées par le changement de législation des MNU. Enfin, nous avons décrit les autres possibilités d'actions et d'investissement qui peuvent être envisagées par ces associations.

Les associations humanitaires, même si elles ont perdu une de leurs possibilités d'action avec la nouvelle législation des MNU de 2009, ont toujours la possibilité d'être porteuses de projets pouvant être en lien avec le médicament ou dans d'autres domaines.

**Mots-clefs :** Humanitaire, dons de médicaments, associations, missions, Médicaments Non Utilisés, Pays En voie de Développement, Organisation Mondiale de la Santé, pharmacien.

---

**JURY :** Pr IMBERT Christine, Professeur en Parasitologie  
Dr HOUNKANLIN Lydwin, Maître de conférences associé  
Dr BLÉAS Jean-Jacques, Maître de conférences