



RAPPORT D'INSPECTION

**INSPECTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DU
BENIN DANS LA PERIODE D'AOUT A NOVEMBRE 2018**



RAPPORT GENERAL
OFFICINES DE PHARMACIES

16 NOVEMBRE 2018

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES EXPLORATIONS
DIAGNOSTIQUES
01 BP 2048 COTONOU

INTRODUCTION

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) est la structure du Ministère de la Santé qui conçoit et assure l'application de la Politique Pharmaceutique Nationale. Un de ses objectifs clés est d'assurer la disponibilité des médicaments de qualité en vue de contribuer à l'amélioration des soins reçus par la population. Ainsi, elle se doit de surveiller la qualité des produits mis à disposition des populations et de s'assurer de la mise en application des dispositions prises dans le sens de la protection des patients contre tout produit de santé de qualité inférieure. Parmi les multiples activités lui permettant d'atteindre cet objectif, l'**inspection pharmaceutique** apparaît de près comme de loin comme étant le maillon indispensable. En effet, conformément à la Loi 97-020 du 17 Juin 1997 et plus précisément en son **article 20**, il est procédé au moins deux fois l'an à des inspections dans les établissements pharmaceutiques en vue de vérifier ou de contrôler le respect des lois et des règlements en vigueur.

A cet effet, la DPMED a bénéficié, pour le compte de l'année 2018, au titre des activités inscrites dans le PITA 2018 un financement sur le budget national pour assurer l'inspection des établissements pharmaceutiques dans les départements de l'Atlantique, du Littoral, du Mono, du Couffo, du Zou, des Collines, de l'Atacora, de la Donga, du Borgou et de l'Alibori (**10/12 départements**). Sur la base du financement obtenu, la Direction a initié à la signature du Secrétaire Général du Ministre la note de Service (**Voir annexe : Note de service N°5391/MS/DC/SGM/DAF/DPMED/DA/SEP/SA du 02 AOUT 2018**) désignant les cadres devant participer à ladite activité avec les périodes de déroulement de la mission. Au total, **19 équipes** ont été formées pour exécuter les travaux d'inspection des 10 départements faisant objet du financement obtenu pendant la période du **06 août 2018 au 02 novembre 2018**.

Soucieuse et consciente des exigences techniques de la mission à elle confiée et du déficit en personnel qualifié dont elle souffre, la DPMED, en plus des dispositions prises sur le budget national, a opté pour le renforcement des équipes inscrites sur le budget national en désignant certains de ces cadres qualifiés (personnes ressources). Aussi, en vue de disposer au bout de cette activité des données pouvant être exploitées à l'échelle nationale, la Direction a-t-elle accédé à la demande du Directeur Départemental de la Santé des

départements du Plateau et de l'Ouémé, d'inclure dans cette vague d'inspection lesdits départements sur fonds propres.

OBJECTIFS

A. OBJECTIF GENERAL

L'objectif général de cette mission est de présenter la situation générale de l'exercice de la profession de la pharmacie et de grossistes répartiteurs.

B. OBJECTIFS SPECIFIQUES

- Vérifier les bonnes pratiques relatives à la détention, la distribution et la dispensation des produits de santé dans notre pays ;
- Produire des données au comité en charge des travaux relatifs à la réforme du secteur pharmaceutique en vue de les accompagner dans la mission ;
- Améliorer la qualité de dispensation des médicaments au Bénin.

II. CONTEXTE

Un médicament est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Par extension, un médicament comprend toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'être humain ou l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Il est donc un maillon important dans la prise en charge des malades. Cependant, des précautions particulières s'imposent pour obtenir les résultats pour lesquels il est fabriqué. De même que sa fabrication demande des exigences, il l'est également pour l'exercice de la profession qui doit être conduite par le respect des bonnes pratiques en matière d'officine et de grossiste afin de maintenir la qualité du produit pendant sa période de validité ; autrement l'efficacité du médicament n'est plus garantie tandis que la période de sa validité prévue par le fabricant n'est pas à terme.

Les précautions fondamentales entre autres qui résultent des bonnes pratiques de l'exercice de la profession d'officine de pharmacie, de grossiste répartiteur sont en lien avec le transport, le local de détention, la variation de la température, l'humidité, l'hygiène, la

propriété et la lumière. De même, le contrôle permanent du stock donnera l'assurance de la disponibilité de ce produit vital pour lequel les précautions de sa qualité seront assurées.

III. DEROULEMENT

L'inspection des établissements pharmaceutiques s'est déroulée conformément aux grilles d'inspection préparées à cet effet. Les différents composants des grilles ont touché aux facteurs successibles d'avoir l'impact sur la qualité et la disponibilité du médicament ainsi que l'amélioration de la fréquentation du circuit formel au détriment du marché parallèle.

En effet, les facteurs et ou aspects les plus importants qu'il faut maîtriser ou contrôler pour une conservation de qualité utile au produit pharmaceutique sont :

- Transport
- Conservation
 - o Local
 - o Température (appareil de mesure : thermomètre)
 - o Lumière (appareil de mesure : luxmètre)
 - o Humidité (appareil de mesure : hygromètre)
 - o Propreté
- Gestion du stock
 - o Contrôle du stock
 - o Surveillance du flux de vente
 - o Respect des prix
- Gestion des périmés

Aussi, la qualité et la disponibilité des produits ainsi que l'accueil des clients sont-ils nécessaires à la réussite de la promotion des structures sanitaires pharmaceutiques.

Le présent rapport rend-compte de ces différents aspects de la grille qui sont abordés lors du déroulement des inspections.

IV. RECAPITULATIF DES STRUCTURES INSPECTEES

Le tableau suivant présente le récapitulatif de toutes les structures inspectées.

GROSSISTES REPARTITEURS			OFFICINES PHARMACIE			DEPOTS PHARMACEUTIQUES			CS/DRZS
C	E	%	C	E	%	C	E	%	
ATLANTIQUE									
00	00			56		00	06	00	
LITTORAL									
08	06			101		00	00	00	
OUEME									
00	01		12	50		00	06	00	01
PLATEAU									
00	00		06	06		04	10	40	02
MONO									
00	00		08	07		00	12	00	02
COUFFO									
00	00		05	05	100	01	05	20	03
ZOU									
00	01		14	15		00	34	00	00
COLLINES									
00	00		10	11		00	02	00	00
BORGOU									
00	03		21	21 Ecart -2	100	01	18	5,55	00
ALIBORI									
00	00		05	05	100	00	09	00	05
ATACORA									
00	01		03	03	100	00	04	00	05
DONGA									
00	00		02	03	67	03	11	27,27	03
TOTAL									
06	06					09	117	7,7	

C : Ciblés

E : Existant

% : Ratio (C/E) X 100

V. RESULTATS

A. PLAN D'ANALYSE

Dans cette partie intitulée Résultat général, il est question de faire une présentation sommaire des grandes tendances statistiques des facteurs clés identifiés comme pouvant influencer sur la qualité du médicament dispensé aux patient et ayant été abordés au cours de la présente mission. Ces facteurs identifiés se présentent comme suit :

- **Adresse complète** : ici on évalue la disponibilité et le fonctionnement effectif des contacts de la pharmacie ; il s'agit en l'occurrence de la boîte postale, du numéro de téléphone et d'une adresse e-mail. Ce facteur est sanctionné d'un OUI lorsque la structure dispose des trois éléments fonctionnels. Lorsqu'au moins un de ces éléments est absent ou n'est pas opérationnel, c'est NON.
- **Façade** : l'observation sur la façade prend en compte d'autres sous-éléments que sont :
 - o La présence (OUI) ou non (NON) du caducée
 - o La présence (OUI) ou non (NON) de l'enseigne
 - o La présence (OUI) ou non (NON) du nom de la pharmacie
 - o La présence (OUI) ou non (NON) du tableau des tours de garde
 - o La présence (OUI) ou non (NON) du tableau des heures d'ouverture de la pharmacie
- **Boîte à suggestion** : l'existence (OUI) ou non (NON) d'une boîte à suggestion permettant aux usagers de la pharmacie de laisser leurs plaintes et sur laquelle est mentionné un numéro personnel du pharmacien titulaire.
- **Salle de vente** : elle est évaluée par le biais de plusieurs autres facteurs notamment :
 - o Superficie du hall : qui est sanctionnée de OUI si elle est supérieure ou égale à 40m². Dans le cas contraire, c'est un NON
 - o Propreté : elle est évaluée par l'inspecteur et peut prendre trois côtes. Le niveau de propreté peut donc être BON (lorsque tout est propre et brillant), MOYEN (le juste milieu) ou MAUVAIS (l'opposé parfait du bon avec la présence des toile d'araignée, des tâches un peu partout sur le mur, etc.)

- Aération : permet de juger la qualité de l'air qui circule dans la salle de vente. Elle est souvent liée à la superficie du hall et à la présence ou non des brasseurs et ventilateurs. Elle est soit mauvaise (NON) ou bonne (OUI).
- Rayons : ici, d'autres sous-facteurs seront observés ; notamment :
 - La disposition : qui permet d'évaluer le positionnement des rayons au sein du hall ceci par rapport au mur, au comptoir, au plancher, aux sources lumineuses, aux climatiseurs et au sol. En cas de conformité, la mention BONNE est attribuée ; mais lorsqu'un de ces éléments fait défaut, il s'agit de la mention MOYENNE. En cas de non-conformité totale, ce volet est sanctionné par la mention MAUVAISE.
 - La propreté : permet d'évaluer la qualité du système de nettoyage des rayons mis en place et de prévenir la présence de la poussière et des insectes dans les boîtes de médicaments. Trois niveaux d'évaluations sont proposés. La propreté est BONNE ou MAUVAISE. Le juste milieu est qualifié de MOYEN.
 - La surcharge : permet de jauger la disposition des produits dans les rayons. Ce paramètre permet de mesurer le système mis en place pour le contrôle de flux de sortie des médicaments et de réapprovisionnement.
- **Vestiaire** : évalue la disponibilité ou non d'un vestiaire
- **Toilette** : évalue la disponibilité ou non d'une toilette
- **Magasin** : évalue la disponibilité ou non d'un magasin ainsi que l'état du magasin.
- **Préparatoire** : évalue la disponibilité ou non d'un préparatoire ainsi que son état.
- **Conservation** : évalue les conditions de conservation des produits pharmaceutiques. Les éléments examinés ici sont :
 - La disponibilité ou non d'un réfrigérateur,
 - La disponibilité ou non d'un thermomètre mini-maxi
 - La disponibilité ou non d'un thermomètre mural

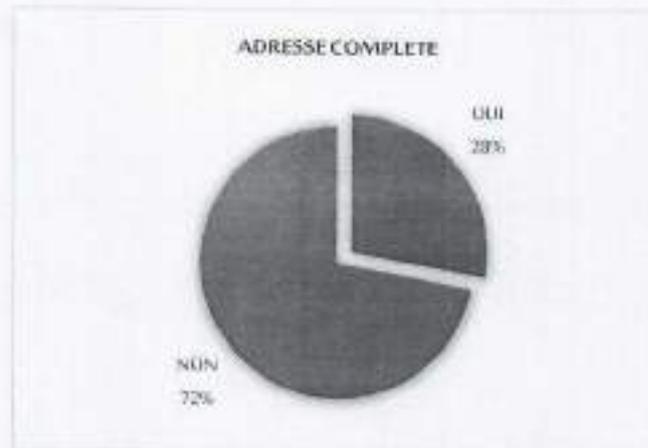
- La disponibilité ou non d'une fiche de relevé de température dûment remplie
 - Les modalités d'entreposage des produits
 - La mesure ou non de l'humidité relative
 - Bonne ou mauvaise exposition à la lumière
- **Gestion des périmés** : évalue le niveau de connaissance sur la gestion des périmés sur la base des questions clés posées et de certaines observations faites. Elle évalue aussi la présence ou non des périmés dans le stock ainsi que les conditions de leur stockage.
 - **Vente sur ordonnance** : évalue la présence ou non des substances sous contrôle international. Elle évalue aussi la qualité de la vente sur ordonnance ou non des produits sous contrôle, la disponibilité ou non d'un ordonnancier et d'une armoire sous clé pour ces substances.
 - **Respect du prix public** : évalue le respect ou non des prix publics
 - **Médicaments génériques** : évalue la présence en quantité suffisante ou non des médicaments génériques.
 - **Agents d'entretien** : évalue le nombre de pharmacie ayant contractualisé avec une structure en charge de l'entretien des locaux.
 - **Gestion informatisée** : évalue l'usage de l'outils informatique pour la gestion des opérations de la pharmacie
 - **Disponibilité des produits** : évalue la disponibilité des produits à partir de quelques produits traceurs.

B. OBSERVATIONS GENERALES ET ANALYSES

Au total 132 officines de pharmacie ont été inspectées dans les douze départements. Les observations générales suivantes ont été faites sur la base des facteurs statistiques identifiés comme pouvant influencer soit la qualité et la disponibilité ou et soit la prestation des activités officinales.

Les statistiques ont été faites sur la base des données de 107 des officines inspectées à cause de la complétude des données.

Le graphe suivant présente le taux des pharmacies selon la disponibilité ou non d'une adresse complète.



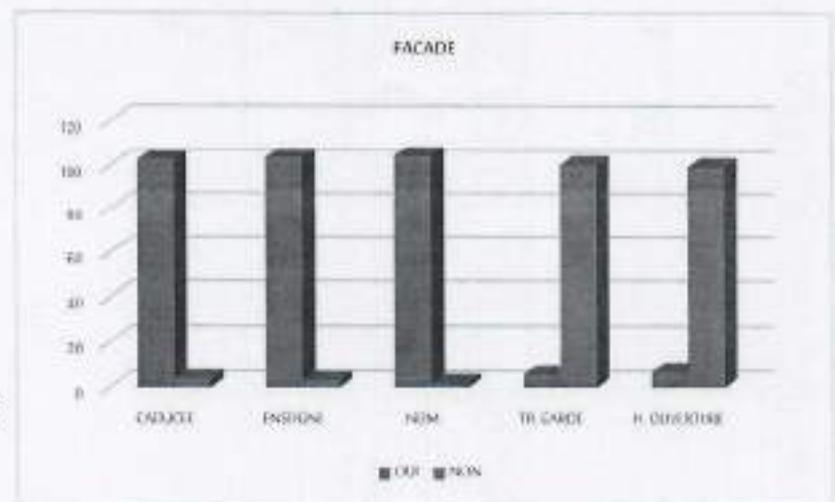
Graphe 1 : Disponibilité ou non d'une adresse complète des officines de pharmacie.

72% des officines de pharmacie au Bénin ne disposent pas d'une adresse complète. Ce qui pose des difficultés en terme de communication non seulement avec les populations mais aussi et surtout avec l'autorité nationale de réglementation.

L'histogramme regroupé suivant présente une vue générale sur l'état des façades des officines de pharmacies.

	OUI	NON
CADUCEE	103	4
ENSEIGNE	104	3
NOM	105	2
TR. GARDE	6	101
H. OUVERTURE	7	100

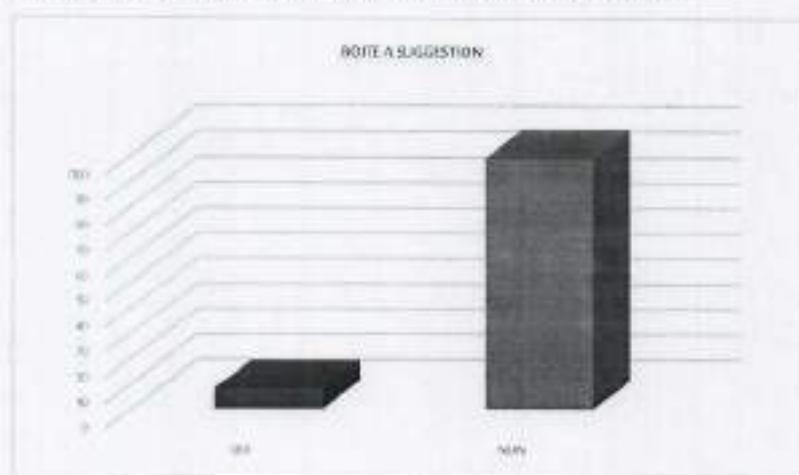
Tableau 1 : Etat des façades des officines de pharmacies



Graphe 2 : Etat de la façade des officines de pharmacies au Bénin.

On remarque de l'observation et de l'analyse du tableau ou du graphe qu'environ 94% des officines de pharmacies n'affiche ni ses heures d'ouverture ni les tours de garde sur sa façade. Il se pose à ce niveau un véritable problème de communication avec la population

pouvant lui permettre de savoir quand peut-elle être rassurée de pouvoir s'approvisionner dans telle ou telle pharmacie. Il faut cependant noter que l'absence des tableaux de tours de garde pourraient être liée à la non planification des gardes dans la majorité des départements du pays. Mais cela ne peut en soit être une raison valable. On note aussi qu'environ 3,78% des pharmacies n'ont pas leur caducée en place et que 2,8% n'ont pas leur enseigne non plus. Il se pose un véritable problème de l'identification physique de la structure puisque, même s'il faut reconnaître que pratiquement toutes les pharmacies ont leurs noms inscrits sur leurs façades (98,13%), ces deux éléments que sont notamment le caducée et l'enseigne sont indispensable en ce sens qu'ils permettent de reconnaître qu'il s'agit d'une structure de santé et de dispensation de médicament.



Graph 3: Existence ou non d'une boîte à suggestion

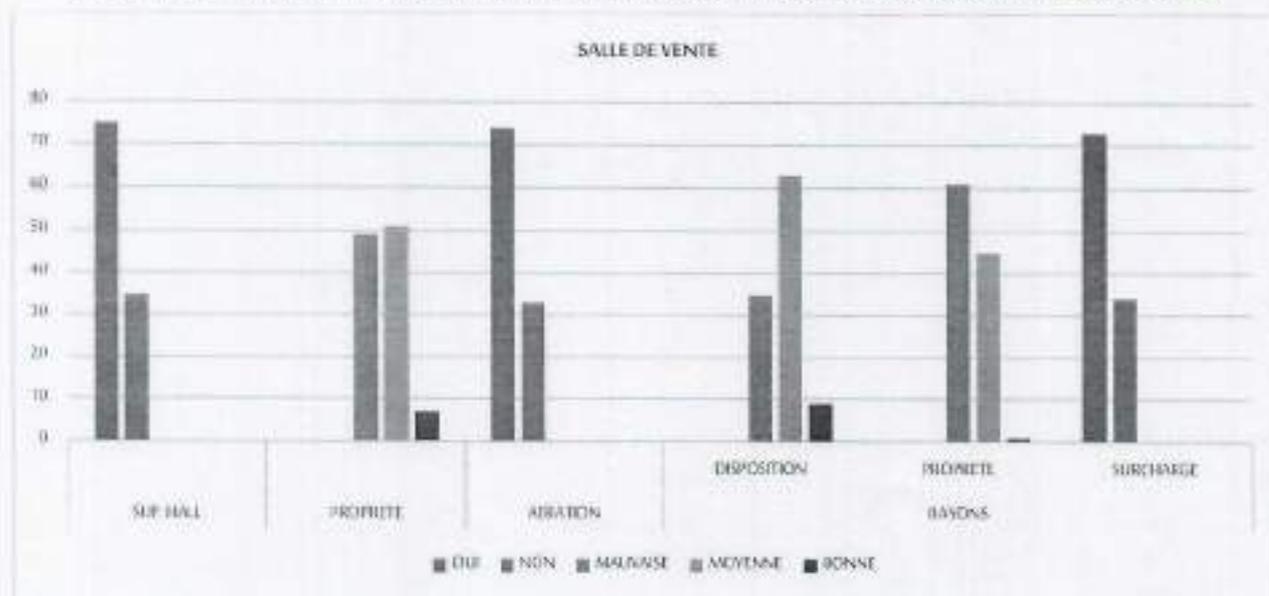
99 des officines de pharmacies (93% environ) ne disposent pas de boîte à suggestions bien positionnée et accessible aux patients et portant un numéro personnel du pharmacien titulaire.

Le tableau 2 graph 4 donne l'aperçu globale de la présentation des salles de vente des officines de pharmacie du plateau. On remarque 71% ont une superficie du hall supérieur ou égale à 40 m² et donc que 29% ne respectent pas cette norme. Aussi, est-il aisé de constater à partir de ce graph la corrélation directe de ce facteur sur l'aération de la pharmacie qui reste dans les mêmes proportions de 70%/30%. La superficie du hall est de ce fait un facteur très important en ce qu'étant très influent dans la qualité des conditions de conservation surtout des produits positionnés dans les rayons. A ce titre, même 1% de non-conformité

représente un risque de santé publique. La mission a constaté aussi qu'aucune officine de pharmacie presque ne présente un niveau de propreté optimal tel que recommandé ; sinon 45,8% ont un niveau moyen et 46,66% présentent sont dans un mauvais état de propreté et 7,54% sont propres.

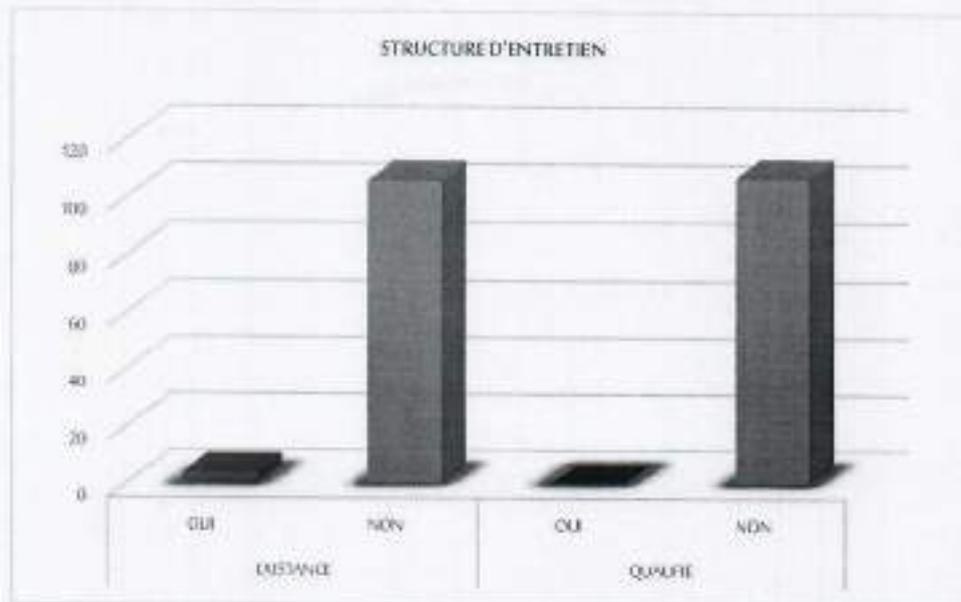
	OUI	NON	MAUVAISE	MOYENNE	BONNE
SUP. HALL	75	35			
PROPRETE			49	51	7
AERATION	74	33			
RAYONS					
DISPOSITION			35	63	9
PROPRETE			61	45	1
SURCHARGE	73	34			

Tableau 2 : Evaluation de l'état des salles de vente des médicaments des officines de pharmacies



Graph 4 : Evaluation de l'état des salles de vente des médicaments des officines de pharmacies

Cet niveau de propreté que présente ces officines est en parfaite corrélation avec l'absence de contractualisation avec des structures qualifiées pour assurer le nettoyage. C'est ce que montre le graphique suivant :



Grappe 5 : Contractualisation ou non de l'entretien des officines de pharmacies.

On voit aisément qu'il n'y qu'un nombre négligeable d'officines de pharmacies qui ait un contrat avec une structure de nettoyage. En plus, lorsqu'on essaye de pousser le raisonnement plus loin, on peut conclure qu'aucune d'entre elles n'en possède vraiment ; puisque même dans les officines où ces structures ont contracté avec les officines, la mission n'a rien obtenue ou vu qui prouve que ces structures soient qualifiées pour cette activité.

De façon générale, les rayons sont surchargés dans 70% des officines des pharmacies inspectées. Il s'agirait là certainement de la conséquence directe de l'absence de données concrètes sur les flux de sortie des médicaments de la pharmacie et de l'absence des magasins de détail permettant de faire la transition entre les magasins de gros et les rayons. En terme de disposition, les rayons sont bien disposés dans 5,3% des pharmacies. Le reste se repartit en 62% de disposition moyenne et 32,7% en mauvaise disposition. Les conséquences de cette observation se font ressentir immédiatement sur la propreté des rayons qui est mauvaise dans 57% des cas, moyenne dans 42% des cas et bonne que dans 11% des cas. En effet l'accès aux rayons et leur nettoyage sont conditionnés par le qualité du rangement. Aussi il faut ajouter l'absence de structure de nettoyage qualifié. Et bien-que le nettoyage des rayons soit dans la plupart des cas confié aux auxiliaires de pharmacie, il reste beaucoup à faire dans ce sens.

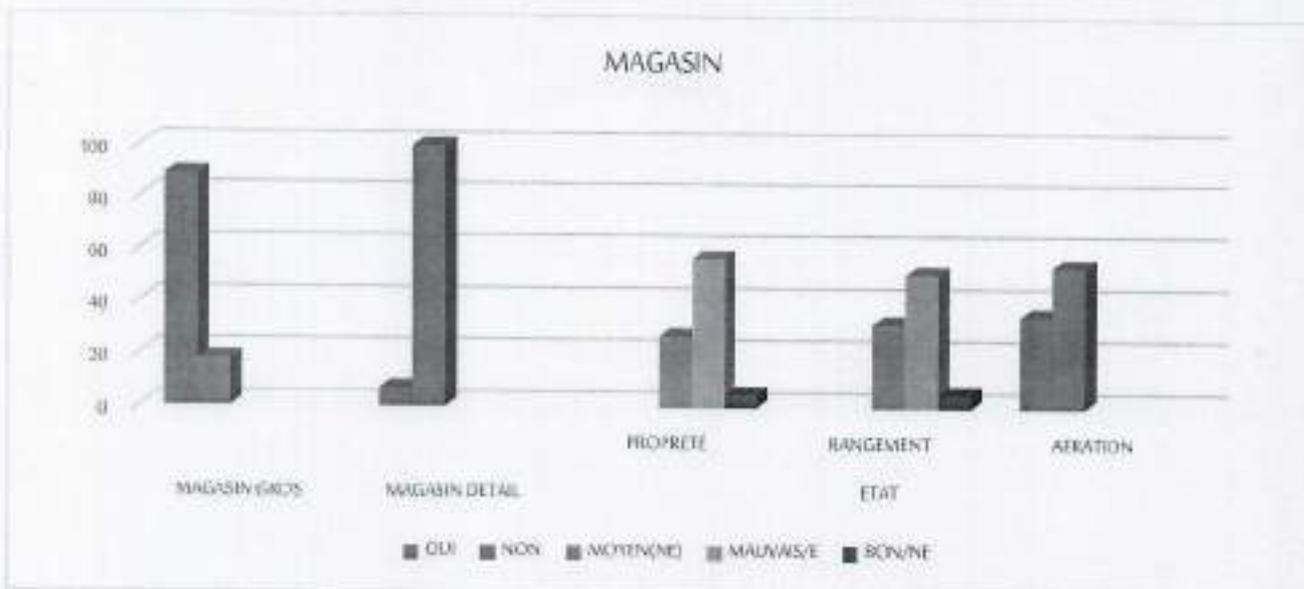
Comme le montre le graphique suivant, 70 à 80% des officines de pharmacie inspectées ont leur toilette et leur vestiaire. Cependant, la mission a déploré l'état impropre dans lequel se trouvait la majorité de ces toilettes et vestiaires.



Le graphique suivant présente l'état des magasins des établissements ciblés.

		OUI	NON	MOYEN(NE)	MAUVAIS/E	BON/NE
MAGASIN GROS		89	18			
MAGASIN DETAIL		7	100			
ETAT	PROPRETE			27	57	5
	RANGEMENT			32	51	5
	AERATION	35	54			

Tableau 3 : Etat des magasins

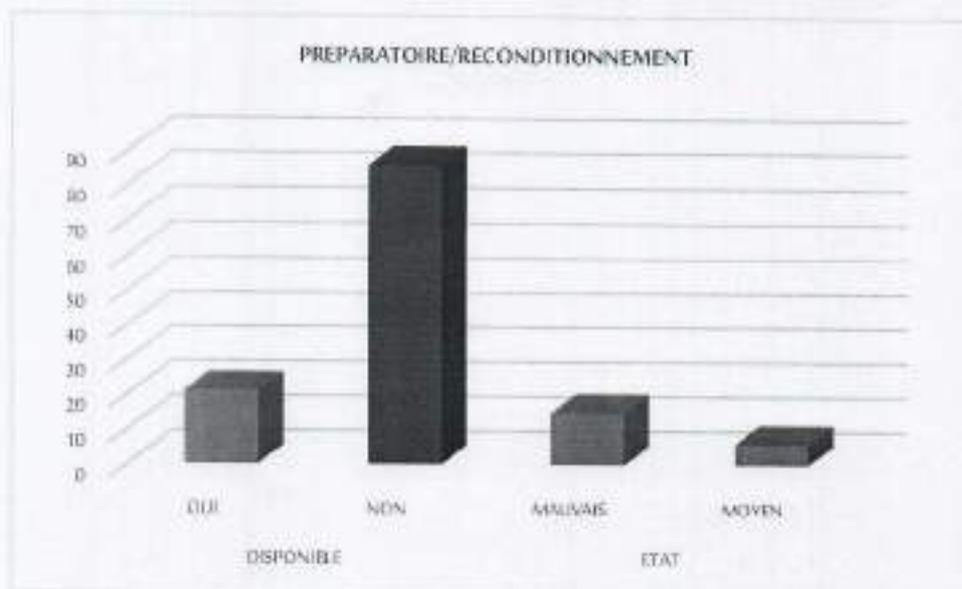


Graph 6 : Etat des magasins

On remarque que 93,45% des officines de pharmacie ne dispose d'un magasin détail qui fait le lien entre le magasin de gros et les rayons ; d'où la surcharge des rayons expliquée plus haut.

D'une façon générale, les magasins disponibles sont dans un mauvais état. En effet 57,30% de ces magasins sont très mal rangés ; 64% sont dans un état impropre. A tout cela s'ajoute le fait que 61% de ces magasins ne pas aérés. Cette situation est d'autant plus grave que dans ces conditions il ne peut plus être une certitude de ce qu'il en est de la qualité des médicaments qui s'y conservent même s'il ne s'agit pas ici de dire que ces produits sont systématiques défaillants.

Les préparatoires sont des blocs indispensables dans les officines de pharmacies car sont les lieux de reconditionnement des produits et autres actions allant dans le sens des préparations officinales. Le graphe suivant présente l'état des préparatoires inspectés.

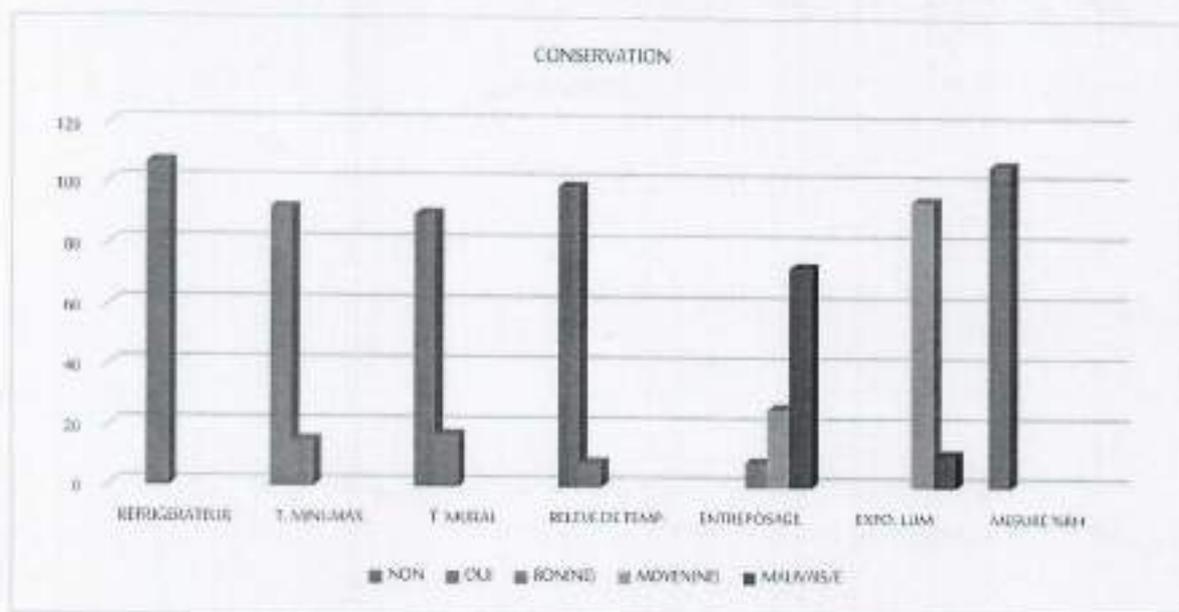


Graphe 7 : Etat des préparatoires

Ce graphe montre que 81% des officines n'a pas de préparatoire. La véritable question qui se pose est de savoir comment et où donc font ils les actions qui ne peuvent se faire que dans un préparatoire ? La mission a remarqué que ces actions se menaient soit dans les vestiaires ou dans les magasins ; ce qui est contraire à la pratique officinale. Si on va plus loin, on remarque de l'observation du graphe que dans les rangs des officines disposant de préparatoire, 71% sont dans un mauvais état d'usage. Et il n'y a que 29% dans un état à moyen. Lorsqu'on croise toute ces informations, on se rend compte que seulement 5,6% des officines dispose d'un préparatoire exploitable.

	NON	OUI	BON(NE)	MOYEN(NE)	MAUVAIS/E
REFRIGERATEUR		107			
T. MINI-MAX	92	15			
T. MURAL	90	17			
RELEVE DE TEMP.	99	8			
ENTREPOSAGE			8	26	73
EXPO. LUM				95	11
MESURE %RH	107				

Tableau 6 : Conditions de conservation des produits pharmaceutiques



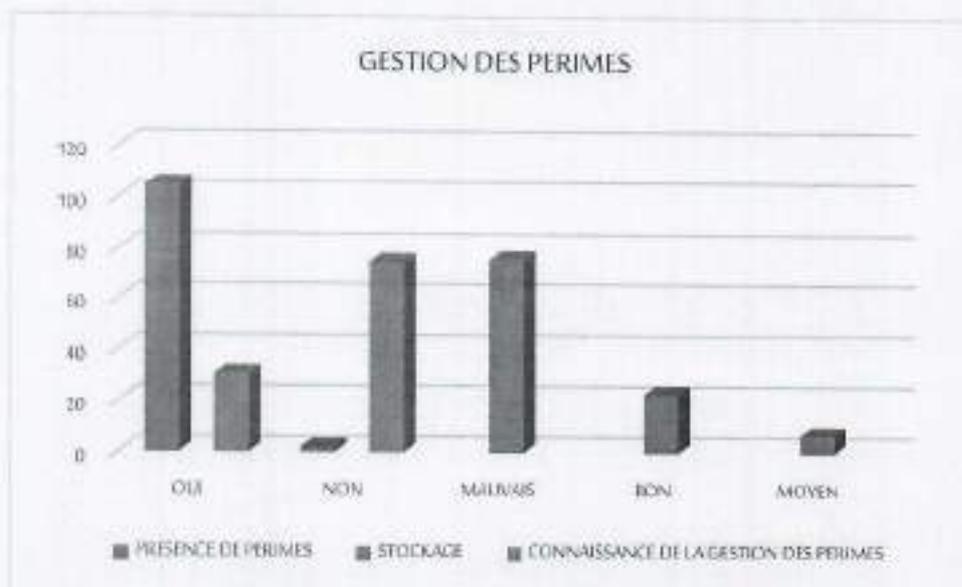
Graph 6 : Conditions de conservation des produits pharmaceutiques

Le tableau et le graphe ci-haut, donnent l'état général des facteurs qui influencent la conservation du produit pharmaceutique. 100% des officines de pharmacie ont un réfrigérateur pour les produits de la chaîne froide cependant, 86% (92 sur 107) ne disposent pas de thermomètre mini-maxi afin de suivre les variations de température au niveau du réfrigérateur. Au niveau du Hall, la mission a remarqué que 90 sur les 107 établissements ciblés n'avaient pas de thermomètre mural. Les variations de températures ne sont donc pas sous contrôle à ce niveau également. Bien-que certaines officines affirment suivre de près ce facteur important dans la conservation des produits pharmaceutiques, la mission ne pouvait que se fier au remplissage effectif des fiches de relevé de température pour faire ses appréciations. La mission a donc observé que seulement 8 officines de pharmacie sur les 107 ciblées remplissent la fiche ; soit environ 4,7%.

Le tableau et le graphique suivant abordent la qualité de la gestion faites des produits périmés dans nos officines de pharmacies.

	OUI	NON	MAUVAIS	BON	MOYEN
PRESENCE DE PERIMES	105	2			
STOCKAGE			76	23	8
CONNAISSANCE DE LA GESTION DES PERIMES	31	76			

Tableau : Gestion des périmés



Graphe 7 : Gestion des périmés

On remarque aisément qu'il existe des produits périmés dans pratiquement toutes les pharmacies ; sinon plus précisément dans 98,13% des cas. Malheureusement, les conditions de stockage de ces produits périmés ainsi que le niveau de connaissance sur la gestion qui doit être faite de ces produits sont très loin d'être satisfaisantes. En effet, dans 71% des cas, ces produits sont très mal stockés. Ils sont pour la plupart mélangé au stock non périmé soit dans le magasin de réserve soit dans les rayons. La mission a évalué la connaissance des agents rencontrés sur la gestion qui doit être faite de ces produits et s'est rendu compte 71% de ces derniers avaient une mauvaise connaissance du système. Ce résultat vient confirmer parfaitement le précédent. La mission a déploré cet état de chose surtout dans les cas extrêmes où certains agents avec ou sans la complicité du pharmacien titulaire brûlent les médicaments périmés eux-mêmes.

La mission a également abordé les éléments en rapport avec la vente sur ordonnance des substances sous contrôle international. Le tableau et le graphe suivants en font le résumé.

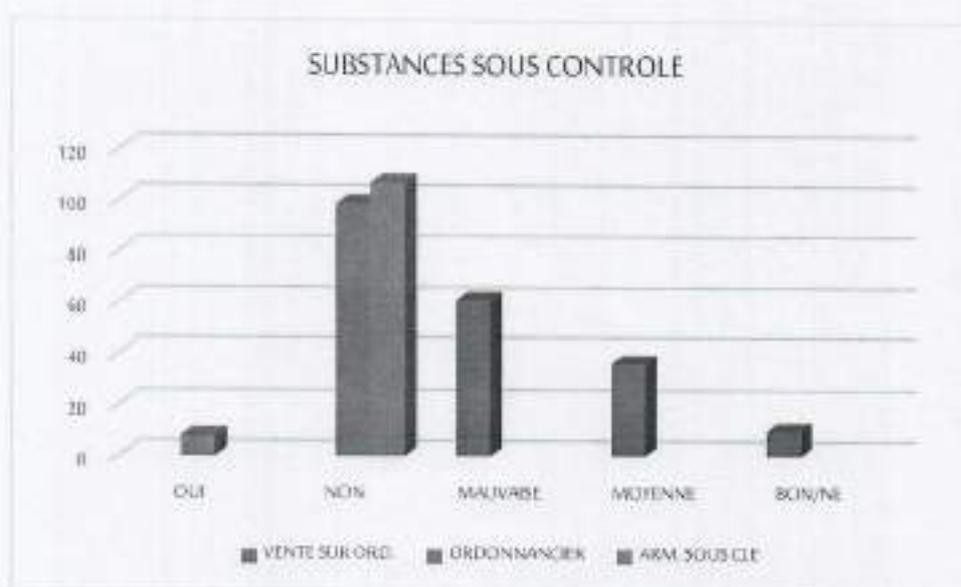
	OUI	NON	MAUVAISE	MOYENNE	BON/NE
SUB. CONTR.	107				
VENTE SUR ORD.			61	36	10
ORDONNANCIER	8	99			
ARM. SOUS CLE		107			

SUBS. CONTR. : Substance sous contrôle international

ORD. : Ordonnance

ARM. : Armoire

Tableau : Dispensation des substances sous contrôle international



Graph : Dispensation des substances sous contrôle international

La mission a observé que toutes les pharmacies ont des médicaments comportant des substances sous contrôle dans leur stock. Cependant, ces produits ne sont pas vraiment cédés sur ordonnance dans 91% des cas. Aussi, faudrait-il remarquer que seulement 7,5% des officines de pharmacies disposent d'un ordonnancier. Cette situation est d'autant plus inquiétant puisque tel que présenté dans son état actuel ne peut permettre à l'autorité de régulation de disposer en temps voulu des données statistiques fiables pouvant être communiquées aux instances supérieures de contrôle de ces substances.

La mission s'est également penché sur la disponibilité des produits pharmaceutiques dans nos officines de pharmacies. Le résumé des constats faits est reflété par le graphe suivant :



Graphique : Evaluation de la disponibilité des produits pharmaceutiques

La disponibilité des produits est mauvaise dans 30% des cas, moyenne dans 68% des cas et bonne dans 2% des cas. Cette situation n'est pas à point nommé et ne peut être tolérée surtout en cette période de réforme du secteur pharmaceutique où le pouvoir en place met tout ce qu'il faut pour la lutte contre les faux médicaments et le marché parallèle.

Enfin, la mission a évalué d'autres aspects notamment le respect des prix publics, la vente des médicaments génériques, la dispensation assistée par un outil informatique. La mission a constaté que ces aspects sont pris en compte dans toutes les officines de pharmacies ciblées.

VI. RECOMMANDATION

Au terme de cette mission, et au vue des observations faites ainsi que des analyses faites de ces observations, certaines recommandations s'imposent. Ces recommandations vont dans le sens de l'amélioration des pratiques officinales dans notre pays.

A L'ENDROIT DU MINISTRE DE LA SANTE

- Définir les sanctions en fonction des infractions ;
- Définir les normes en matière de bonnes pratiques officinales au Bénin.

A L'ENDROIT DE LA DPMED

- Poursuivre les inspections des établissements pharmaceutiques ;
- Créer le corps de Pharmaciens inspecteurs assermentés ;

- Actualiser les grilles d'inspection des établissements pharmaceutiques ;
- Mettre à la disposition de l'inspecteur un outils informatique d'inspection (logiciel) ;
- Notifier aux inspectés les recommandations faites lors du contrôle (observations spécifiques) ;
- Suivre la mise en œuvre des recommandations à l'endroit des inspectés ;
- Examiner avec les ministères de l'habitat et de la décentralisation les possibilités de prendre en compte lors des lotissements la définition des zones d'implantation des officines de pharmacies ;
- Proposition d'un local type, d'équipements et des modes opératoires pour l'exercice d'une officine de pharmacie :

✓ LOCAL

- Superficie minimale : **70 m²**;
- Hauteur minimale **3,5m** (tient compte du positionnement des sources lumineuses)
- Nombre de compartiments et de dimensions minimal
 - Hall (espace d'accueil des clients et zone de rangement des produits)
 - Espace accueil : 5mx2m : **10m²**
 - Zone de rangement des produits : au moins 4 rayons 3mx2mx12cm avec allées entre les rayons 90cm au moins
 - Superficie 6mx5m : **30m²**
 - Zone de confiance (à définir clairement dans la pharmacie)
 - Bureau du pharmacien (capacité d'accueil : au moins 4 personnes) 3mx3m : **9m²**
 - Vestiaire (4 personnes) 2mx1,5m : **3m²**
 - Toilette 2mx1m : **2m²**
 - Magasin
 - Dimension 4mx3mx3,5m : **12m²**
 - Local de déconditionnement ou de reconditionnement 2mx2m : **4m²**
 - Packing de capacité d'environ 3 véhicules
- Qualité des surfaces du mur et plafond
 - Surfaces lisses (aspect du sol, du mur et du plafond) sans fissures avec une peinture convenable (Liste des qualités de peintures à définir).

✓ EQUIPEMENT NECESSAIRE EXIGE PENDANT L'INSPECTION PRE-OUVERTURE

Ces différents équipements sont installés à des endroits selon les normes.

- Etagères
- Comptoir
- Enseigne
- Caducée
- Boîte de suggestion
- Groupe électrogène
- Réfrigérateur
- Thermomètre mural
- Thermomètre mini-maxi
- Extincteur
- Registres
- Outils informatique
 - Ordinateur
 - Imprimante
- Fiche de température
- Appareil pour mesurer l'HR
- Brasseurs
- Affiches d'interdiction
- Climatisation
- Connexion internet

✓ **IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (équipement à installer et inscriptions à des endroits précis)**

- Dénomination
- Enseigne
- Caducée
- Tableau des tours de garde
- Inscription des heures ouvertures et de fermeture
- Boîte de suggestion

✓ **HYGIENE ET ENTRETIEN**

- Plan d'entretien
- Planning de nettoyage et d'entretien documenté ou contrat avec un service d'entretien avec consignation des actes
- Matériel de nettoyage (existence et définition)
- Procédure de nettoyage (définition par catégorie d'équipement : sol, mur int/ext , plafond et étagères)
- Décontamination et dératisation (planification, périodicité, documentation) : en absence de décontamination, risque de prolifération des microbes, insectes, risque élevé de dégradation des produits avant la date de péremption.
- Disposition des rayons et autres matériels installés

- L'installation des rayons ou autres matériels facilite-t-elle l'entretien du local ?
- Rapport quantité de médicaments/espaces utile facilite-t-il l'entretien des étagères ?
- Périodicité de maintenance des appareils (contrat avec le maintenancier)
- Personnel
 - Nombre : Au moins 7 agents ; sinon risque de surcharge et de pression sur les agents, entraînant une mauvaise dispensation en cas d'affluence
 - Visites annuelles (hygiène buccale et présomption des maladies contagieuses)
 - Mode de nettoyage des blouses
 - Règlement intérieur à la connaissance des agents.
 - Plan de formation des agents
 - Dossier complet de chaque agent

✓ **CONDITIONS DE CONSERVATION**

- Thermomètre mini-maxi ;
- Groupe électrogène ;
- Remplissage de la fiche de relever de température ;
- Thermomètre mural
- %Humidité Relative
- Matériels de conservation
 - Brasseurs
 - Climatisation
 - Frigo
- Mise en place d'un système documenté de suivi des conditions de conservation
 - Equipes de suivi
 - Supervision

✓ **AMELIORATION DE LA PRESTATION**

- Présence du pharmacien (assistant /titulaire)
- Port de blouse ou d'uniforme propres et Badge
- Entretien bâtiment/équipement/ personnel (corporel)
- Disponibilité des produits/promotion des génériques/conseils/mise en œuvre du décret de substitution et de déconditionnement
- Respect des prix publics

CONCLUSION

L'inspection des établissements pharmaceutiques comptant pour l'année 2018 a couvert 131 établissements pharmaceutiques sur la période du 06 août au 02 novembre. La mission s'est déroulée sans incidence majeure. Des recommandations ont été faites en vue de l'amélioration de la gestion des médicaments. Ces recommandations seront communiquées aux inspectés et leur mise en œuvre sera vérifiée dans les prochaines inspections.

ONT SIGNE



Dr CAKPO K. Cornelle
C/SEP



Professeur Fernand A. GBAGUIDI
DPMED