



Mission Afssaps Réglementation pharmaceutique

KABOUL (Afghanistan)

11 au 22 octobre 2003

Pr Christian COLLOMBEL

Faculté de pharmacie de Lyon

Vincent HOUDRY

Ministère de la Santé, de la famille et des personnes handicapées



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Avec le soutien de l'Ambassade de France en Afghanistan

Sommaire

1. Présentation	Page
2. Emploi du temps	Page
3. Compte rendu des rencontres	Page
4. Propositions d'amendements à la réglementation	Page
5. Propositions de collaborations à mettre en place	Page
6. Annexes	
Annexe 1	Courrier au Dr Firouz, Deputy Minister
Annexe 2	Réglementation sur les médicaments
Annexe 3	Drug Donation Guidelines
Annexe 4	National Essential Drugs List of Afghanistan
Annexe 5	Guidelines on Medical Equipment Donations
Annexe 6	Pharmacies Régulation draft (previous regulation)

I. Présentation de la Mission

C'est au cours de sa rencontre avec le Dr DUNETON en mai 2003, que le Dr FEROUZ, Vice-ministre de la santé d'Afghanistan, a sollicité l'aide de l'Afssaps pour l'élaboration d'une réglementation pharmaceutique afin d'arrêter le marché illégal du médicament, de contrôler l'importation et de mettre en place une centrale d'achat.

Il était prévu dans un premier temps un échange de textes réglementaires et dans un second temps une mission exploratoire d'une dizaine de jours afin de faire le point sur la situation de la réglementation en Afghanistan.

Madame RIDOLPHI, le premier expert désigné par l'Afssaps n'ayant pu finalement mener cette mission, il a été décidé de la confier à Vincent HOUDRY (pharmacien inspecteur) en collaboration avec le Pr. COLLOMBEL qui se trouvait sur place pour une autre mission (réforme du cursus des études de pharmacie, collaboration entre la faculté de Lyon et la Faculté de Kaboul, remise à niveau du laboratoire de contrôle des médicaments, lutte contre la vente de médicaments des rues).

Parmi les documents rassemblés pour préparer la mission se trouvait un rapport de 2002 de l'OMS sur la situation du médicament en Afghanistan.

Un contact a été pris avec les auteurs de ce rapport pour connaître les suites qui y avaient été données. Madame BAGHDADI, pharmacienne à l'OMS au Département essential Drugs and Medicines Policy, nous a fait parvenir une copie des documents élaborés en Afghanistan au cours de l'été 2003 par le Ministère de la Santé Afghan (MOH), en collaboration avec MSH (Management Science for Health, société privée américaine) et l'OMS. Ces documents sont annexés.

Au cours de nos premiers entretiens avec les responsables à KABOUL, il nous a été confirmé que ces documents étaient en cours d'approbation par le gouvernement. Néanmoins, chacun nous a affirmé qu'une aide extérieure était nécessaire pour la mise en application pratique de cette nouvelle réglementation.

C'est dans cette optique que s'est réorienté la mission : explorer les domaines où la France pourrait apporter une contribution afin d'aider à la mise en œuvre de cette nouvelle politique de santé (voir ci-dessous au 5° §).

Néanmoins, à la lecture de la réglementation et au cours de nos entretiens, il est apparu que le rôle et place du pharmacien n'étaient pas suffisamment mis en valeur pour garantir à terme une sécurisation et une qualité du circuit du médicament. C'est la raison pour laquelle nous avons proposé quelques amendements au projet de réglementation en cours (voir ci-dessous au 4° paragraphe).

Ces amendements ont été adressés au Dr FEROUZ pour lui proposer de les prendre en compte (annexe 1).

Ils ont été également adressés aux responsables locaux de l'OMS et de MSH.

II. Emploi du temps mission réglementation Pharmaceutique

Samedi 11	Départ de France
Dimanche 12	Arrivée vers 12h Passage à l'ambassade dans l'après midi pour rencontrer Monsieur TISSOT Dîner avec Monsieur Tissot
Lundi 13	Faculté de pharmacie, visite des salles de TP Prise de rendez vous avec le Directeur de la législation de la santé (Dr S.A. Hasan FAWAD) Rencontre de son adjoint le Docteur SAIDI et du directeur de l'administration M. MUHIBULLAH Prise de rendez vous avec le Docteur SAFI (MOH) Visite du laboratoire de contrôle qualité des médicaments avec M. Abdul HAFIZ (membre créateur de l'association des pharmaciens)
Mardi 14	Rencontre avec le Dr SAFI (MOH) Rencontre du Dr MOMIN et prise de rendez vous avec le Dr MOUSSA responsable OMS Afghanistan Rencontre avec Dr FAWAD (MOH) Directeur de la législation et de l'évaluation de la santé Rencontre avec les Dr Riad MOUSSA, MOMIN et Abu HASHISH (OMS)
Mercredi 15	Rencontre avec le Dr FAWAD (MOH)
Jeudi 16	Réunion à la faculté de pharmacie avec le Pr BABURI doyen et des pharmaciens
Vendredi 17	Repos (Jour de fermeture des administrations)
Samedi 18	Départ du Pr COLLOMBEL Visite de l'officine de M. MAHBUB
Dimanche 19	Réunion avec le Dr Noor SAFI (MOH) Réunion avec M. FAWAD (MOH) et Dr QUDRAT SHAFIQ (MSH)
Lundi 20	Cours à des gastro-entérologues de l'hôpital Ali Abad sur la désinfection des endoscopes Workshop on Private sector Dr FAWAD (MOH), Dr FAROUQ (MOH), Dr QUDRAT (MSH), Dr RAHMANI (MSH), M. NEWBRANDER (MSH) Réunion de fin de mission avec le Docteur Frédéric Tissot
Mardi 21	Départ de KABOUL
Mercredi 22	Arrivée en France

III. Compte-rendu des réunions

Lundi 13 octobre 2003

Compte-rendu de la visite du laboratoire de contrôle qualité des médicaments (MOH) avec Monsieur Abdul HAFIZ pharmacien

Les prélèvements de médicaments sont effectués par les représentants de la Direction des Affaires Pharmaceutiques (MOH) au niveau des douanes terrestres et aéroportuaires. Ces prélèvements sont faits de façon systématique sur tout les médicaments qui entrent légalement dans le pays.

Au cours des 7 derniers mois, 3000 prélèvements auraient été effectués (sur place nous apercevons une dizaine d'échantillons prêts à être examinés). 15 à 20 % des échantillons auraient une composition non conforme avec l'étiquetage, principalement médicaments mal dosés. Une seule fois la composition du médicament aurait été complètement différente de l'étiquetage. M. HAFIZ nous a aussi montré un soluté injectable d'origine indienne dans lequel pousse un champignon.

Le laboratoire dispose de 11 pharmaciens. Monsieur HAFIZ est l'un des membres fondateur de l'association des pharmaciens Afghan.

Mardi 14 octobre 2003

Compte-rendu de la réunion avec le Dr SAFI (MOH) Conseiller du Ministre de la Santé

Le Docteur SAFI nous confirme que le workshop réalisé avec l'OMS, MSH et des membres du Ministère de la Santé fin août 2003 a permis d'élaborer un ensemble de documents qui représentent la base de la réglementation pharmaceutique Afghane.

Néanmoins, il souligne qu'il faut que cette législation soit adaptée et applicable. Il propose de confier à l'Afssaps cette mission, de même qu'il souhaite confier à la France le Laboratoire de contrôle qualité des médicaments et la production des solutés injectables.

Réunion avec le Dr MOMIN (OMS)

Tous les textes qui nous ont été envoyés par l'OMS sont en voie d'approbation par le Ministère de la santé.

Il est également prévu de mettre en place une centrale d'achat des médicaments (Drug procurement system). Une mission financée par l'OMS de six personnes afghanes doit se rendre en Iran.

Réunion avec M. MUHIBULLAH directeur administratif à la direction de la législation et de l'évaluation de la santé (MOH)

Cette direction comprend 40 fonctionnaires et 24 contractuels, ce qui est très peu comparé aux nombres d'établissements à contrôler : 15 000 pharmacies dans le pays (entre 1500 et 5000 à

Kaboul selon les interlocuteurs), plus un nombre indéterminé de cliniques, cabinets médicaux...

Un certain nombre de contrôles étaient déjà prévus par la réglementation antérieure :
Prix de vente des médicaments (marge de 15 % sur le prix grossiste autorisée) et tarif des visites ;
Participation au service de garde ;
Nom du propriétaire et du pharmacien salarié ;
Hygiène ;
Présence d'un ordonnancier (nom du patient, diagnostic, médicaments prescrits et prix de vente) ;
Surface ;
Présence des médicaments d'urgence obligatoires.

En cas de non respect de la réglementation, il peut y avoir sanction (exemple : fermeture de la pharmacie dans l'attente de l'embauche d'un pharmacien).

Les médicaments des ONG portent un tampon, ce qui permet de vérifier qu'ils ne se retrouvent pas dans les officines privées.

Il existerait une commission pour établir le nombre de pharmacies, c'est la Ministre qui signe l'autorisation de créer une pharmacie.

Il n'y a pas de représentant de la direction dans chaque province, mais il existe une direction santé publique dans chaque province

Les pharmacies hospitalières et l'importation des médicaments seraient sous la responsabilité de la direction des affaires pharmaceutiques, excepté en ce qui concerne l'inspection.

La direction de la législation et des affaires pharmaceutiques comprend 6 (ou 7) directions :

Administrative : M. MUHIBULLAH ;
Evaluation (inspection ?) des pharmacies et cabinets libéraux : M. SAMAEY ;
Pratiques : LABM, cliniques privées, radiologies : M. Mir PADCHA ;
Certificat médicaux (médecine du travail des fonctionnaires et certificats médicaux pour traitement à l'étranger) : M. Mohamed YOUNUS ;
Loi, législation et réglementation : M. Mohamed HASHIM ;
Droit et technique (contentieux ?)

Rencontre avec le Dr FAWAD, Directeur de la législation et de l'évaluation de la santé (MOH)

Les textes proposés par l'OMS sont de deux niveaux hiérarchiques d'un point de vue réglementaire, la Loi et du niveau de la signature du responsable du gouvernement, la réglementation et du niveau du Ministre et peut donc être plus facilement amendée.

La commission qui a travaillé sur ce projet était composée de 10 à 11 personnes. Deux documents ont été finis en 2002 :

Liste des médicaments essentiels et loi sur les médicaments essentiels ;

Etablissement d'une liste des médicaments importés par les ONG, et édition du « Drug Donation Guidelines ».

En 2003 deux workshops ont eu lieu afin d'établir la National Drug Policy (MSH a beaucoup travaillé sur ce dossier et en particulier Monsieur Graham DUC).

Ces textes sont maintenant acceptés, il reste le problème de leur application. Monsieur FAWAD estime qu'il ne dispose pas des moyens et des possibilités pour permettre cette application. Notamment en ce qui concerne la formation des inspecteurs et leur salaire (30 \$ par mois) insuffisant pour aller inspecter en province.

Les textes de la National Drug Policy sont déjà traduits en dari, ils seraient en cours d'impression.

La réglementation existante a disparu au profit de cette nouvelle réglementation.

Il n'est pas prévu une campagne d'information officielle concernant ces nouveaux textes, Monsieur FAWAD estimant que des membres des Workshops étant représentants des professionnels de santé cela suffit.

L'organigramme proposé par l'OMS serait globalement accepté, Monsieur FAWAD deviendrait donc le directeur du « département of health law, inspection and standards ».

Mercredi 15 octobre 2003

Rencontre avec le Docteur Qudrat SHAFIQ, MSH, Drug Management Advisor USAID/REACH et le Docteur Rafi RAHMANI, drug management coordinator

La loi sur les médicaments doit, après approbation du ministère de la santé être approuvée par le Ministère de la justice puis être signée par M. KARZAI. Ce processus est en cours.

Ensuite, l'application de cette loi nécessite beaucoup de travail et l'aide des différents partenaires prêts à intervenir.

Une des taskforces mises en place sur le secteur privé (Private sector Working group) a rendu son texte qui est également en cours d'approbation, MSH doit nous faire parvenir les documents. Ce groupe a travaillé sur les cliniques, centres de diagnostic, laboratoire d'analyses médicales, cabinet privés, tarif...

Un plan de travail a été établi sur les trois prochaines années pour mettre en place l'ensemble de la réglementation.

Un autre groupe de travail a été constitué (group of procurement) afin de mettre en place en collaboration avec les NGO (une trentaine ont été contactées) une centrale d'achat des médicaments.

Rencontre avec le Dr FAWAD, Directeur de la législation et de l'évaluation de la santé (MOH), et le Dr Faruq AHMADI (essential drug department)

Le nouvel organigramme du Ministère de la santé prévoit pour le département du Dr FAWAD un certain nombre d'attributions, dont certaines sont détaillées ci-après :

- Practice Guidelines : méthodes et guides d'inspection (à rédiger)
- Diagnostics : tout ce qui concerne les diagnostics médicaux (radiologie, LABM, échographie...)
- Inspectorates : inspection de tous les professionnels de santé

Actuellement le Ministère ne compte que des pharmaciens, ce qui pose problème pour l'inspection des autres professionnels de santé. Il s'avèrera nécessaire de recruter d'autres professionnels pour mener les inspections.

Le Dr FAWAD a lancé un comptage des pharmacies en Afghanistan à partir des autorisations délivrées par le ministère. A ce jour il estime le nombre de pharmacie autorisée entre 4000 et 4500 dont 1500 à Kaboul (seules 1000 à 1200 seraient toujours en activité).

Selon lui, les pharmacies dites rurales sont tenues par d'anciens militaires qui ont reçu une formation de quelques mois dans les hôpitaux militaires.

L'Institut Médical Intermédiaire qui forme des professions paramédicales, a arrêté la formation courte pour les pharmaciens.

Le sort de la vingtaine de pharmacies API (semi publiques) n'est pas décidé, elles ont vocation à rejoindre le secteur privé. Néanmoins, elles ne sont jamais citées dans la réglementation.

Le Dr FAWAD est d'accord sur le fait qu'il y a trop de pharmacies dans les grandes villes, cela engendre une paupérisation de la profession de pharmacien est un désintérêt des diplômés pour cette profession, qui préfèrent travailler pour les ONG. Donc, malgré le nombre selon lui élevé de pharmaciens diplômés, il n'y en a pas assez dans les officines ; de plus, très peu acceptent d'aller travailler en secteur rural.

Le Dr FAWAD a donc proposé au MOH d'imposer une distance de 500 m entre deux pharmacies, et que le propriétaire soit un médecin ou un pharmacien.

Concernant la vente des médicaments dans le Bazar, il reconnaît que c'est un problème et précise que des actions ont été menées contre cette pratique. Il précise que lors de la campagne prévue contre l'achat des médicaments dans la rue, il faut s'assurer le concours des Mollahs en les invitant à la campagne de lancement.

Le Dr FAWAD est très favorable à une aide pour la rédaction des guides d'inspections ainsi que pour la formation des inspecteurs.

Jeudi 16 octobre 2003

Rencontre avec le Pr BABURI doyen de la faculté de pharmacie de KABOUL, en présence de M. Mir MAHBUB (Pharmacien d'Officine), M. HAMED (directeur du laboratoire de contrôle de qualité au MOH), M. Moh. Anwar SAMIM (enseignant), Pr. Ramazan PAYENDA et Pr SAÏFI (enseignant), M. NAJIBULLAH (assistant du directeur de la faculté de pharmacie), M. SIDIQI (enseignant).

Le Pr BABURI retrace tout d'abord l'historique de la rédaction de la réglementation sur le médicament. Le MOH n'était pas intéressé à l'origine par ce projet, ce sont les deux workshops organisés par MSH qui ont suscité l'intérêt du MOH.

MSH a fait venir un expert (le Pr Graham DUKE) qui a rédigé un brouillon de la réglementation. Parmi les personnes qui ont assisté au deuxième workshop se trouvait le Pr BABURI et le Pr SAÏFI (faculté de pharmacie), le Pr FROTAN (pharmacien de l'OMS), et M. HANAKA (ex directeur de la législation, pharmacien).

Un des enjeux qu'a souligné le Pr BABURI, est la volonté de MSH de transférer production et importation au secteur privé, ce qui paraît choquer le Pr BABURI qui aurait demandé une période transitoire de 5 ans avant passage au secteur privé (néanmoins, cela n'apparaît pas dans les textes et de toute façon, ces deux secteurs sont inexistantes au niveau du public).

Le Pr BABURI a également souligné que le MOH n'accordait pas assez d'importance à la profession de pharmacien.

Dans la réglementation sur la fabrication des médicaments, il regrette également que la personne responsable ne soit pas forcément un pharmacien.

Enfin, il a regretté que la formation continue prévue au niveau Ministériel ne soit pas ouverte aux pharmaciens.

La réunion s'est ensuite poursuivie avec l'ensemble des participants afin de proposer des amendements à la réglementation sur les pharmacies.

Samedi 18 octobre 03

Visite de l'officine de M. Mir MAHBUB

M. Mahbub importe lui-même des médicaments du Pakistan et d'Iran, qu'il revend éventuellement à des confrères, bien que cela ne soit pas autorisé.

Dans le quartier se trouvent une cinquantaine d'officine et d'après M. Mahbub, seules 5 auraient un pharmacien diplômé. Toutes les autres auraient obtenu leur licence en prétendant employer un pharmacien diplômé, mais dans les faits cela ne serait pas le cas.

En moyenne, un pharmacien salarié dans une officine gagne très peu d'argent (entre 2000 et 3000 Afghanis par mois, soit entre 40 et 60 \$), il est plus rentable d'occuper un emploi de chauffeur (6000 Afghanis par mois).

L'officine serait inspectée une fois par mois en moyenne. Les points vérifiés lors des inspections sont :

Absence de médicaments donnés par les ONG au gouvernement pour les hôpitaux ;
Date de péremption des médicaments ;
Prix ;
Ordonnancier.

L'un des problèmes rencontrés pour l'exercice de la pharmacie est l'absence d'ordonnance officielle. Le Ministère des finances est censé délivrer des ordonnances aux médecins, mais dans les faits il n'en existe quasiment pas.

L'autre problème rencontré est que certains médecins possèdent une ou plusieurs pharmacies. Ainsi, ils rédigent leurs prescriptions de telle manière que seule la ou les pharmacies qu'ils possèdent disposent des médicaments prescrits : soit en prescrivant une marque de médicament qu'ils ont importé spécialement et qui se trouve uniquement dans leur officine, soit en inscrivant des marques imaginaires qui ne seront connues que de leur pharmacie.

Ainsi, seules 50% des ordonnances présentées dans l'officine de M. MAHBUB peuvent être honorées, les 50 autres % comportent au moins un médicament qu'il ne détient pas. Les patients font le tour des pharmacies jusqu'à ce qu'ils trouvent la pharmacie qui détient tous les médicaments de l'ordonnance.

Lors de notre présence dans l'officine, la majorité des clients n'avaient pas d'ordonnance, voire même étaient revendeurs de médicaments dans leur commerce dans des zones rurales.

Dimanche 19 octobre 2003

Réunion avec le Dr Noor SAFI, Conseiller du Ministre de la Santé (MOH) et M. Mohamed HAROUN (responsable du laboratoire de contrôle qualité des médicaments (MOH))

La réunion avec le Dr SAFI a permis de faire le point sur la semaine écoulée et sur les différentes réunions.

Le Dr SAFI nous indique que 6 employés du Ministère vont partir en Iran pour travailler sur la création d'une centrale d'achat de médicaments en Afghanistan et que 10 pharmaciens du laboratoire de contrôle des médicaments vont partir six semaines en Iran pour une formation sur les techniques de contrôle des médicaments.

Le Dr SAFI évoque ensuite le sujet des plantes médicinales qu'il souhaite développer. L'Afghanistan est producteur de nombreuses plantes médicinales parfois rares et qui ne seraient pas suffisamment valorisées. Il souhaiterait l'intervention d'un expert Français qui permette de développer ce marché en augmentant la valeur ajoutée des plantes produites (en particulier le conditionnement).

Au sujet de l'inspection de la pharmacie, le Dr SAFI souhaite un investissement important en temps de présence d'un expert, il souligne la difficulté actuelle du système liée à la corruption.

Réunion avec le Dr FAWAD (MOH) et le Dr QUDRAT SHAFIQ (MSH)

Le Ministère de la santé avec le soutien de MSH a rédigé un plan de travail concernant la mise en application de la réglementation. Ce calendrier de travail nous sera remis demain lors du « workshop on private sector » qui se tient au MOH.

Le Dr Fawad est demandeur d'une base de données informatique lui permettant de disposer d'un état des lieux précis des pharmacies légalement autorisées en Afghanistan. Cependant, il

n'y aurait pas à Kaboul d'informaticien capable de créer cette base de données. Le Dr Qudrat propose de faire établir un devis par l'un de ses contacts en Inde, pour faire venir un informaticien qui créerait cette base de données et formerait le personnel localement. Trois à quatre personnes du Ministère pourrait en rentrer les données.

Une préliste d'items à inclure dans la base a été remise au Dr FAWAD, qui doit la compléter. Les dossiers des pharmacies sont stockés dans l'une des pièces du ministère et ont été triées par province. Il y a un manque évident de rayonnage permettant un classement rationnel de ces dossiers. Une aide à l'achat de rayonnage et de dossiers suspendus serait une première étape dans la création de la base de données.

L'unité actuelle d'inspection comprend 30 inspecteurs qui sont censés couvrir tout le pays et tous les domaines du Ministère (pharmacies, hôpitaux, cliniques..). Il est prévu à l'avenir un recrutement de médecins inspecteurs pour inspecter les cabinets privés.

Le Dr Fawad nous réitère son accord concernant une intervention de l' Afssaps pour la formation des inspecteurs, il souhaite une collaboration suivie qui permette de mettre en place un système d'inspection efficace.

Le Dr Qudrat signale le projet de création d'un bulletin du Ministère destiné aux pharmaciens. MSH a également le projet de faire l'état des lieux des médicaments actuellement en vente dans les officines Afghanes.

Lundi 20 octobre 2003

Workshop On Private Sector au Ministère de la santé avec Dr FAWAD (MOH), Dr FAROUQ (MOH), Dr QUDRAT (MSH), Dr RAHMANI (MSH), M. NEWBRANDER (MSH)

Cette réunion avait pour objet de préparer un exposé pour les responsables du Ministère de la santé sur la place du secteur privé dans le secteur de la santé. En effet, de nombreux responsables du ministère sont réticents face au développement du secteur privé dans la santé, en particulier les cliniques (une nouveauté dans le pays) et l'approvisionnement en médicament des hôpitaux.

MSH souhaite convaincre ces responsables que le secteur privé est le meilleur moyen pour atteindre une médecine de qualité.

Pour atteindre cet objectif, MSH met en avant la nouvelle réglementation sur les médicaments et les pharmacies et souhaite ainsi faire tache d'huile sur les autres secteurs de la santé. Néanmoins, il a été rappelé qu'il existait déjà une réglementation sur le secteur privé.

Concernant la réglementation sur les médicaments, elle a été approuvée par la Ministre de la santé il y a deux jours et devrait être approuvée par le Ministère de la justice et promulguée sous deux mois.

J'ai soulevé la question de l'avenir des pharmacies API (pharmacies qui appartiennent à API et qui sont maintenant louées). Selon MSH, elles auraient un sursis de 5 ans. Si dans 5 ans leur fonctionnement n'est pas de bonne qualité elles seront privatisées. Actuellement, API

achète 20% des médicaments aux importateurs et les revend aux pharmacies API avec une marge de 10 %.

Le Dr FAWAD a souhaité savoir quelles étaient les intentions de la France au sujet du laboratoire de contrôle des médicaments. Selon lui, le Dr Noor SAFI qui serait conseiller du Ministre pour le laboratoire de contrôle, souhaite que ce laboratoire soit situé au 3^{ème} étage du Ministère.

Le Formulaire des médicaments Afghans devrait sortir d'ici deux ans, il contiendra les médicaments essentiels et les médicaments approuvés par un comité spécial sous l'égide de l'Agence du médicament.

La liste des prix publics des médicaments sera établie par le département de la législation et révisée tous les deux mois en fonction du taux de change. Cette liste devra être affichée dans toutes les pharmacies.

IV. Commentaires et propositions sur la réglementation pharmaceutique (ceux-ci seront transmis après traduction en dari au Vice Ministre de la santé, le Dr Ferouz et à ses collaborateurs).

LAW ON MEDECINES 2003

Aucune redevance n'est prévue au niveau de la Loi pour la demande de licence de pharmacien, grossiste, importateur, AMM, contrôle de la publicité, mais seulement pour les essais cliniques, ce qui n'est pas logique. Il faut le prévoir pour toutes ces opérations.

Page 8 (k) préciser que les inspecteurs sont soit des médecins soit des pharmaciens en fonction des secteurs inspectés

Page 10 § 6 : Modifier « Unit » par « Centre »

Page 12 § 9 : modifier « retail » par « import »

Dans le § rural pharmacies : supprimer les mots « full time »

REGULATION ON PHARMACIES

Modifier le terme Manager par responsable quand on parle du pharmacien

§2

Modifier le titre : « Function of pharmacies and pharmacists »

Développer la description du rôle joué par la pharmacie et le pharmacien dans la santé publique :

« la pharmacie est le seul canal de distribution des médicaments auprès des patients et joue de ce fait un rôle essentiel dans la santé publique. Le pharmacien est le garant du bon usage du médicament, il participe à l'éducation pour la santé et à l'hygiène.»

§3

La composition, le rôle et la place du pharmacie Board doivent être précisés. Le board doit inclure le doyen de la faculté de pharmacie ou son représentant ainsi que des représentants de la profession de pharmacien.

Part II : Modifier le titre : « pharmacies des établissements de santé publics et privés »

§4

Fixer le nombre de pharmaciens selon la taille de l'établissement (proposition : au moins un pharmacien pour 40 lits) et préciser que « la pharmacie doit disposer des moyens en personnel et en équipement pour permettre un fonctionnement optimal de la pharmacie.

Le pharmacien doit avoir l'autorité sur la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux. »

Ajouter un paragraphe 5 bis : Duties of the pharmacist (à l'image du § 11)

Ce paragraphe doit décrire le rôle pivot du pharmacien hospitalier dans la chaîne du médicament : approvisionnement, stockage, analyse des prescriptions, dispensation.

Il établit la liste des médicaments disponibles à l'hôpital en accord avec le corps médical.

Il a un rôle d'information des médecins sur les médicaments. Il est responsable de la préparation des médicaments, antiseptiques, eau distillée...

Il participe à l'élaboration des protocoles de soins et au choix des dispositifs médicaux

Il a un rôle d'enseignant vis à vis des étudiants en pharmacie.

§7

Ajouter : « La pharmacie hospitalière peut passer convention avec la faculté de pharmacie pour accueillir des étudiants pharmacie en stage de formation. »

§8

Pharmacie grade II :

Supprimer le mot « licensed seller of medicines », car une pharmacie ne peut être légalement tenue par une personne n'ayant même pas le diplôme intermédiaire de pharmacie.

Il faut prévoir que les pharmacies de niveau II doivent atteindre le niveau des pharmacies de niveau I dans un délai à déterminer (une période maximum de 5 ans par exemple) sous réserve de voir leur licence non renouvelée.

Préciser qu'à partir de la promulgation de la Loi sur les médicaments, seuls les pharmaciens diplômés pourront obtenir une licence.

Rural pharmacies :

Supprimer les mots « full time »

Préciser que la licence de la pharmacie rurale devient caduque lors de l'installation d'une pharmacie de grade I dans ce district.

Mettre en concordance la liste des produits que la pharmacie rurale peut vendre avec le §16

§9

Il faut préciser qu'à partir de la promulgation de la Loi, seuls les pharmaciens diplômés ont la possibilité d'ouvrir (et donc de posséder) des pharmacies de grade I.

§10 ii

Le ministère n'est pas seulement autorisé à donner les licences mais est le seul organisme à pouvoir les délivrer

§10 v

Ajouter « en cas d'infraction avérée à la réglementation sur les médicaments »

§11 i

ajouter les mots : « et qu'un pharmacien diplômé de l'université est présent dans l'officine pendant les heures d'ouverture au public »

§11 v

Déplacer ce paragraphe dans le paragraphe 12

§12 Modifier le titre « Duties of the designated pharmacist or responsible of the pharmacy »

§12

Ajouter un paragraphe iv : « le pharmacien ou le responsable de l'officine se doit d'actualiser ses connaissances et d'en garder une preuve en vue du renouvellement de la licence de l'officine »

§13

Supprimer les mots « from the pharmacy high school »

Concernant les pharmaciens ayant obtenu leur diplôme à l'étranger, une liste des diplômes de pharmaciens d'université étrangère doit être établie par le pharmacie Board et validée par le Ministre de la santé.

§13b :

Ajouter: « toute délivrance de médicament sur prescription doit être reportée sur un registre spécial comprenant :

Nom et adresse du médecin

Nom et adresse du patient

Un numéro d'ordre par médicament

Nom du médicament, dosage et forme

Prix de vente »

VII

Ajouter un article 19 : « les pharmaciens inspecteurs du Ministère de la santé sont habilités à constater les infractions à la réglementation sur les médicaments dans tous les lieux où se trouvent des médicaments»

Appendix

A 3

Ajouter la phrase « le nombre de pharmacie doit atteindre progressivement un ratio d'une pharmacie pour 3000 habitants en zone urbaine, et que toute création d'officine n'est autorisée que si elle est éloignée d'une distance supérieure à 500 m de toute pharmacie existante»

A 7

Préciser les conditions d'application de cette appendice pour les pharmacies existantes en activité. Ces pharmacies doivent renouveler leur licence et déposer un dossier identique à celui nécessaire pour l'ouverture d'une pharmacie et joindre la copie de la licence qui leur a été attribuée à la création. Les délais de traitement de ces dossiers sont étendus à une durée de 2 ans.

Ce renouvellement de la licence pour les pharmacies existantes permettra peut être d'éliminer les pharmacies ouvertes illégalement.

A 8 Procédure d'appel

Les décisions de refus prises par le Pharmacy board peuvent faire l'objet d'un appel auprès d'une commission spéciale composée de 6 membres dont trois désignés par le Ministre de la santé, le Doyen de la faculté de pharmacie ou son représentant et deux représentants de l'association des pharmaciens.

REGULATION OF IMPORTING AND WHOLESALING OF MEDICINE AND DESIGNATED MEDICAL PRODUCTS

§ 9 créer une commission d'appel de 6 membres (dont trois désignés par la Ministre et le Doyen de la faculté ou son représentant et deux représentants de l'association des pharmaciens).

POLICY OUTLINE : COST CONTAINMENT AND PRICE CONTROL FOR PHARMACEUTICALS

Pas de commentaires.

PRINCIPLES AND MANDATES OF API

Pas de commentaires.

REGULATION ON THE LICENSING AND CLASSIFICATION OF MEDICINES AND DESIGNATED MEDICAL PRODUCTS

§ 3.1 : l'importation d'un médicament par un particulier pour son usage personnel ou une ONG ne doit pas être soumise aux mêmes contraintes que pour un professionnel.

§ 3.2 : préciser que la licence pour un médicament a une durée limitée et doit être renouvelée.

§ 5 d : préciser que ces médicaments sont ceux qui ne peuvent pas être vendus par les pharmacies de grade II (sans pharmacien diplômé de l'université)

REGULATION ON TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY MEDICINES

Part I § 3 : ce paragraphe manque de précision sur les preuves à apporter et sur la durée de l'autorisation accordée

Part II § 6 : idem que ci-dessus

Préciser que pour ces produits autorisés sans véritable évaluation scientifique, les indications seront interdites ou sérieusement encadrées par l'agence nationale du médicament.

REGULATION ON MANUFACTURING OF MEDICINES AND DESIGNATED MEDICAL PRODUCTS

Pas de commentaires.

REGULATION ON THE ADVERTISING AND PROMOTION OF MEDICINES

Part III § 3 : les cadeaux en général (pas seulement lors des congrès) doivent être en rapport avec l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Part IV.1 : prévoir une redevance pour chaque publicité déposée.

V. Actions à mettre en place pour l'application de la réglementation et auxquelles l'ambassade de France pourrait proposer son concours

Le Ministère de la santé Afghan souhaite que la France s'engage sur un nombre restreint de projet, mais que pour ces projets l'investissement de la France soit important et suivi.

1. Département of health law and inspections standards :

- **Mise en place et formation d'un corps de pharmaciens inspecteurs: rédaction d'un guide d'inspection, rapport d'inspection, suivi. Protocole de mise en place des sanctions applicables après inspection.**

Aide nécessaire : experts Afssaps et Ministère de la santé

Durée de la mission : Une intervention par trimestre en 2004

1^{er} Séjour : Deux experts pendant 15 jours

J1 : Rencontre avec le Dr FAWAD et le pharmacien responsable du corps des pharmaciens inspecteurs. Préparation du programme de travail.

J2 et J3 : Workshop avec les pharmaciens inspecteurs : élaboration du guide d'inspection des officines à partir de la réglementation

J4 : mise en forme du guide d'inspection et du rapport d'inspection

J5 à J7 : inspection conjointe avec des pharmaciens. Inspection le matin et rédaction du rapport l'après midi.

J8 à J9 : discussion sur les problèmes rencontrés lors des inspections, adaptation du guide d'inspection et du rapport

J10 : suivi des inspections et discussion d'une échelle de sanctions.

2^{ème} séjour : Un expert pendant une semaine à 15 jours

J1 : rencontre avec le Dr FAWAD et le responsable de l'inspection, point sur les problèmes rencontrés dans l'application de l'inspection des officines.

J2 et J3 : Workshop avec les pharmaciens inspecteurs : élaboration du guide d'inspection des établissements de santé à partir de la réglementation et du rapport d'inspection

J4 et J5 : inspection conjointe avec des pharmaciens et rédaction du rapport d'inspection

J6 : discussion sur les problèmes rencontrés lors des inspections, adaptation du guide d'inspection et du rapport

J7 : Suivi des inspections

3^{ème} et 4^{ème} séjours : Un expert pendant dix jours

Programme identique au 2^{ème} séjour, mais appliqué aux grossistes et importateurs et au secteur privé

Moyens nécessaires : une salle de réunion, un ordinateur et une imprimante, un traducteur, une voiture.

Pré requis :

- La nouvelle réglementation doit avoir été adoptée officiellement ;
- le département de la législation doit mettre en place un corps de pharmacien inspecteur officiel (assermentés) et désigner un responsable ;
- les pharmacies doivent être classées selon les trois grades prévus par la réglementation ;
- le fichier des officines doit être mis en place.

Suivi : en 2005 une ou plusieurs interventions de suivi peuvent être programmées.

- **Création d'une base de données informatiques de toutes les pharmacies d'Afghanistan**

Le ministère dispose d'une copie papier de toutes les licences délivrées aux pharmacies. Nous proposons de les aider à créer une base de données informatiques permettant de faire le point sur les pharmacies légalement autorisées et qui servira pour la délivrance éventuelle de nouvelle licence. Ce fichier permettra de mener des inspections plus efficaces.

Informations à rentrer dans la base :

Adresse de la pharmacie

Nom du propriétaire

Nom du responsable de l'officine

Diplôme du responsable de l'officine

Date (et numéro) de la licence accordée

Type de la pharmacie : Grade I, Grade II, pharmacie rurale

Moyens nécessaires : création d'une base de données et d'un masque de saisie par un informaticien et formation du personnel du ministère chargé de la tenir à jour.

Actuellement les dossiers des officines sont stockés dans une pièce du Ministère, il est indispensable d'équiper cette pièce d'un système de rayonnage et de dossiers suspendus afin d'organiser le rangement.

Avis de M. FAWAD en attente sur le contenu et le devis.

2. Department of pharmaceutical affairs :

- **Fixation du prix des médicaments avec comparaison des prix à l'international**

La réglementation prévoit que le formulaire national des médicaments Afghans fixe le prix des médicaments. Cette aide pourrait être apportée par un pharmacien ayant une connaissance des centrales d'achat de médicaments pour des pays en voie de développement (notamment le pharmacien responsable des achats chez MSF France)

3. API / Agence du médicament

- **Etablir et diffuser une liste des médicaments par catégorie (Afghan National Formulary): médicament disponible sans ordonnance, avec ordonnance, réservé à l'usage hospitalier, interdits aux pharmacies de grade 2.**

Cette classification des médicaments en différentes catégories est prévue par la réglementation, elle est importante pour permettre un assainissement du marché du médicament et des pharmacies.

Moyens nécessaires : intervention d'un expert (pharmacien hospitalier ou expert Afssaps) afin de mettre en place une méthodologie permettant de classer les médicaments selon ces différentes catégories.

Durée : 2 à 3 semaines

Prérequis : il faut que le Formulaire National soit effectivement mis en place

- **Rédaction de protocoles de traitement des pathologies courantes**

Il est prévu que l'API rédige des protocoles de traitement des pathologies courantes, à l'image des Recommandations de Bonnes Pratiques.

Ce projet est un élément important de la politique de santé Afghane, car cela permettra une meilleure prise en charge des patients à un meilleur coût.

Moyens nécessaires : intervention d'un médecin expert en maladies tropicales afin de mettre en place une méthodologie de rédaction et de validation de ces protocoles (collaboration avec l'ANAES).

Durée : plusieurs séjours d'une semaine

Prérequis : nomination d'un interlocuteur au MOH pour ce sujet

- **Commission d'autorisation de mise sur le marché**

Il est prévu que la liste des médicaments essentiels soit complétée d'une liste de médicaments qui auront obtenu une autorisation de mise sur le marché, obtenue auprès de l'agence du médicament.

Moyens nécessaires : intervention d'un expert Afssaps afin de mettre en place la méthodologie de travail de cette commission.

Durée un premier séjour de 15 jours, suivi d'un autre plusieurs mois après pour évaluer le fonctionnement de la commission

Prérequis : nomination d'un interlocuteur au MOH pour ce sujet.

- **Divers**

Il est également prévu de mettre en place un centre de pharmacovigilance, un comité de validation des essais cliniques et un contrôle de la publicité, mais ces sujets pourront être traités ultérieurement.

4. Autres

- **Lettre d'information des pharmaciens**

Le Pr COLLOMBEL a prévu la mise en place d'une lettre d'information des pharmaciens, avec le concours d'AÏNA, ONG française, et de l'association des pharmaciens Afghans.

Je propose de renforcer cette proposition car ce projet est très intéressant et permet une bonne visibilité de l'action française en Afghanistan ainsi qu'un renforcement de la place du pharmacien dans le système de santé.

En effet, cette lettre d'information sera un excellent vecteur pour informer et former les pharmaciens Afghans, notamment sur les sujets suivants :

Contenu de la nouvelle réglementation ;
Information sur les effets secondaires des médicaments ;
Lutte contre les médicaments contrefaits ;
Diffusion de recommandations et de bonnes pratiques ;
Formation continue...

Des moyens financiers pourraient être demandés aux principales organisations internationales et au niveau français plusieurs financeurs peuvent être sollicités : Ordre des Pharmaciens, Editions du VIDAL, Le Moniteur des Pharmacies, Laboratoires pharmaceutiques...

Un financement local peut également venir de la publicité.

Cette lettre doit néanmoins bénéficier d'une équipe de rédaction minimum : journaliste sachant mettre en page et rédacteur pharmaciens rémunérés à la vacation.

Les frais d'impression et d'expédition sont également à prévoir (le listing des pharmacies existantes pourra être fourni par le Ministère si la proposition d'informatiser la liste des pharmacies est réalisée)

- **Plantes médicinales**

Le Dr SAFI a sollicité une aide concernant la mise en valeur de la production de plantes médicinales en Afghanistan, notamment en ce qui concerne le conditionnement et les marchés potentiels.

Une aide pourrait être sollicitée auprès de laboratoires spécialisés en France (Arkopharma ou Laboratoire Pierre Fabre).

**Rapport de mission validé en novembre 2003
par l'Ambassade de France à Kaboul
- Les constats et propositions appartiennent à l'auteur -**



André Tilot