## الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

#### REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique Université Mouloud Mammeri FACULTE DE MEDECINE TIZI OUZOU



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

جامعة مولود معمري كلية الطب تيزي وزو

Département de Pharmacie

N° D'ordre:

t.O:AA.UE+C:N:A.+CH:CC:Q

#### MEMOIRE DE FIN D'ETUDE

En vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Présenté et soutenu Le : 21 Octobre 2021 Sous le Thème

# Contribution à l'étude du circuit des substances vénéneuses en milieu pharmaceutique local

(Tizi-Ouzou)

Réalisé par :

M<sup>elle</sup> NOUFEL Nariman M<sup>elle</sup> OUKRINE Ahlem Encadrées par : Dr LOUADJ Larbi

Membres du jury:

Dr. SELLAH.N MAHU Faculté de Médecine UMMTO Présidente de jury

Dr. BERIALA.H MAHU Faculté de Médecine UMMTO Examinatrice

Année universitaire: 2020/2021

# Remerciements

Tout travail de recherche n'est jamais totalement l'œuvre d'une Seule personne. A cet effet, nous tenons à exprimer nos sincères reconnaissances et nos vifs Remerciements à :

Notre bon Dieu le tout puissant et le compatissant pour nous avoir donné la volonté, la puissance et surtout la patience pour l'élaboration de ce travail.

Notre promoteur Docteur Louadj.L qui nous a honoré en acceptant notre encadrement et qui nous a soutenu par ses directives précieuses durant toute la période de notre travail.

L'ensemble des personnels de l'hôpital de CHU Nadir Mohammed, l'unité Beloua et l'hopital psychiatrie pour tout l'aide qu'il nous a apporté et son amabilité.

Tous les enseignants du département de pharmacie, pour leur accompagnement durant notre cursus universitaire en particulier Dr Sellah.N et Dr Tazekrit.S et Beriala.H.

Aux membres de jury, ayant acceptés d'évaluer notre travail et de l'enrichir par leurs précieuses informations.

A tous ceux qui ont contribué de près ou de loin pour la réalisation de ce travail.

Merci!

Ahlam & Nariman.

# Dédicace:

Je commence par remercier Allah le tout puissant clément et miséricordieux.

Je dédie ce travail tout d'abord, à ma très chère mère « Rebbi yarhemeha », qui m'a laissé ses valeurs et sa gentillesse, et qui aurait été très fière de moi.

Je dédie ce travail également à mon père pour toute son assistance et sa présence dans ma vie, ses encouragements et ses prières.

À Dr. LOUADJ.L, ce professeur très particulier qui m'a beaucoup appris. À tous ceux qui m'ont soutenue. À tous ceux qui aiment Ahlem et ceux qui Ahlem aime.

# Dédicace:

A mes plus grandes fiertés, à ceux qui se sont sacrifiés pour moi, c'est grâce à vous que j'ai pu arriver là où je suis. Je vous dois beaucoup. Que Dieu vous garde pour moi ;

Mes très chers parents Ali et Malika

A mon bras droit pour son soutien, sa confiance et son amour. Sans lui je ne serais pas ce que je suis devenue aujourd'hui ;

Mon frère unique Sofiane

A mon âme sœur ; celle qui m'a toujours épaulé, aimé et conseillé. A ma petite source de bonheur, et de positivité ;

Ma chère Ouiza et le petit Islam

A mes signes d'amour, de gratitude et de partage, celles qui ont partagé avec moi tous moments d'émotion lors de la réalisation de ce travail ;

Fahima et Ouerdia

A toute ma famille, mes proches et à ceux qui me donnent de l'amour et de la vivacité. Spécialement à mon oncle, Belaid et sa femme Sonia.

A tous mes ami.e.s Cyria.R et Hocine . T, qui m'ont toujours encouragé et à qui je souhaite plus de succès. Un énorme Merci pour la personne la plus chère à mon cœur, ma meilleure amie C. Tinhinane pour sa disponibilité, son soutien et ses conseils.

A mon adorable binôme Ahlam pour son soutien moral, sa patience et sa compréhension tout au long de ce travail. Je tiens aussi à adresser un grand merci pour toute sa famille.

A chacun qui a participé à la réalisation de ce travail de près ou de loin.

A ceux que j'aime

Merci!

Nariman

### Table des matières

Liste de	es abréviations	
	es tableaux	
Liste ut	es tableaux	
Liste de	es figures	
Liste de	es annexes	
Introduc	ction	1
Historiq	que	3
Partie t	théorique	
Chapitı	re I : Substances vénéneuses	
1.	Définition des substances vénéneuses	5
	Classification des substances vénéneuses	
	2.1. Stupéfiants	5
	2.1.1. Définitions	5
	2.1.2.Classification des substances stupéfiantes	<i>6</i>
	2.1.3.Substances classées comme stupéfiantes	<i>6</i>
	2.2. Psychotropes	8
	2.2.1.Définitions	8
	2.2.2.Classification des substances psychotropes	9
	2.3.Médicaments de la liste I et de la liste II	12
	2.3.1.Médicaments de la liste I (ou tableau A)	12
	2.3.2.Médicaments de la liste II (ou tableau C)	13
	2.4.Médicaments non listés	13
3.	Etiquetage des médicaments contenant des substances vénéneuses	13
	3.1.Etiquetage des spécialités	13
	3.2.Etiquetage des préparations	15
4.	Réglementation des substances vénéneuses	15
	4.1.Réglementation internationale	15
	4.2.Réglementation nationale	16
5.	Inspection de la santé	17
~ <b>.</b>		
Chapitı	re II : Circuit pharmaceutique des substances vénéneuses	
1.	Circuit logistique des substances vénéneuses	19
	1.1. Fabrication locale	19
	1.2. Importation.	20

	1.3	3. Approvi	sionnement des établissements de santé	21
		1.3.1. A	Approvisionnement des pharmacies hospitalières	22
		1.3.2. A	Approvisionnement des pharmacies extrahospitalières	30
		1.3.3. <i>A</i>	Approvisionnement des pharmacies d'officines	30
2.	C	ircuit de d	lispensation des substances vénéneuses	31
	2.1	1. Dispensa	ation en milieu hospitalier	31
		2.1.1. A	Approvisionnement auprès de la pharmacie principale	31
			Distribution	
		2.1.3.	Fransport aux unités de soins	34
			Détention au niveau de l'unité de soin	
		2.1.5. A	Administration	35
	2.2	2. Dispensa	ation au niveau des pharmacies d'officines	35
		_	Dispensation de médicaments destinés à l'usage professionnel	
			Dispensation en automédication	
			nspection des pharmacies d'officines	
3.	Us		e des substances vénéneuses	
	Pa	rtie prati	que	
	1.	Matériels	s et méthodes	38
		1.1. Choix	x du thème	38
		1.2. Object	ctif	38
		1.3. Desc	ription de l'étude	38
		1.3.1	. Type de l'étude	38
		1.3.2	. Outils	38
		1.3.3	Lieu et population d'étude	39
		1.3.4	. Méthodes de recueil des données	39
	2.	Résultats		40
		2.1. Ques	tionnaires destinés aux pharmacies hospitaliers	40
		2.1.1	Personnels exerçant dans les pharmacies hospitalières	40
		2.1.2	. Commande des substances vénéneuses	40
		2.1.3	. Réception des substances vénéneuses	40
		2.1.4	. Séparation des factures selon les classes	41
		2.1.5	-	
		2.1.6	Outils de gestion du stock des substances vénéneuses	
			. Que faites-vous en cas de rupture de stock ?	
			Périodes couvertes par le stock de sécurité (stock tampon)	
			. Inventaires des substances vénéneuses	
			0. Devenir des produits périmés et défectueux	
			1. Réception des dons de substances vénéneuses	
			2. Modalités de distribution des substances vénéneuses par la	• • •
		2.1.1	pharmacie	44
		2.1.1	3. Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès	
		2.1.1.	pharmacie	
			r	

	2.1.14.	Contrôle des lieux de stockage de substances vénéneuses au niveau d	
		services de soins	
2.2.		onnaire destiné aux services médicaux hospitaliers	
		Fréquences des commandes des substances vénéneuses	
		Cas de commandes exceptionnelles	
		Document justifiant le renouvellement de la dotation	
	2.2.4.	Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de pharmacie	
	2.2.5.	Moyen de transport des substances vénéneuses de la pharmacie a services	
	2.2.6.	Lieux de détention des substances vénéneuses	50
	2.2.7.	Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses	51
	2.2.8.	Inventaires des substances vénéneuses	52
	2.2.9.	Documents exigés pour l'administration des substances vénéneus	
	2.2.10.	Si l'unité thérapeutique n'est pas administrée dans sa totalité, que faites-vous du reste ?	
	2 2 11	Cas de médicaments prescrits et non administrés	
23		onnaire destiné aux surveillants médicaux des unités de soins dont cell	
2.5.	•	pital psychiatrique « Fernane Hanafi » et les polycliniques	
		Fréquence des commandes des substances vénéneuses	
		Cas des commandes exceptionnelles	
		Documents justifiant le renouvellement de la dotation	
		Personnels habilités à récupérer les médicaments auprès de la	55
	2.3.1.	pharmacie	55
	235	Conditions de transport des substances vénéneuses de la pharmacie a	
	2.3.3.	unités	
	236	Détention des substances vénéneuses au niveau des unités de	
		soins	56
		Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses	
		Inventaires des substances vénéneuses	
		Documents exigés pour l'administration des substances	5,
	2.5.7.	vénéneuses	58
	2 3 10	Si l'unité thérapeutique n'est pas administrée dans sa totalité, que	50
	2.5.10.	faites-vous du reste ?	58
	2 3 11	Cas de médicaments prescrits et non administrés	
2.4		onnaire destiné aux pharmaciens d'officines	
2		Personnels de la pharmacie	
		Niveau d'instruction des vendeurs	
		Classes de substances vénéneuses disponibles dans les officines	
	2.4.4.		
	2.4.5.	Outils de passation des commandes	
		Fréquences des commandes de substances vénéneuses	
		-11-1-11-15 dos communicos de sacrimicos (enemenses	

	2.4.7.	Personnels chargés de la réception des stupéfiants et des	
		psychotropes	63
	2.4.8.	Emballage des substances vénéneuses à la réception	64
	2.4.9.	Séparation des factures selon les classes	66
	2.4.10.	Outils de traitement des réclamations	66
	2.4.11.	Réclamations relatives aux substances vénéneuses	66
	2.4.12.	Moyens de stockage des substances vénéneuses	66
	2.4.13.	Outils de gestion de stock dans les pharmacies d'officines	67
	2.4.14.	Inventaire des substances vénéneuses	68
	2.4.15.	Gestion des dons de substances vénéneuses	69
	2.4.16.	Conditions de délivrance des dons de substances vénéneuses aux malades	70
	2.4.17.	Gestion des produits périmés ou défectueux	
		Personnels assurant la dispensation des substances vénéneuses	
		Disponibilité d'un registre de substances vénéneuses	
	2.4.20.	Une ordonnance confirme des psychotropes ou de stupéfiants est-	elle
		toujours servie ?	73
	2.4.21.	Classes thérapeutiques faisant l'objet d'une automédication	73
3.	Discussion	1	75
	3.1. Diffic	ultés et limites de l'étude	75
	3.2. Princip	oaux résultats	76
	3.2.1.	Circuit des substances vénéneuses au niveau des pharmacies	
		hospitaliers	76
	3.2.2.	Circuit des substances vénéneuses au niveau des services médic	aux
		hospitaliers	80
	3.2.3.	Circuit des substances vénéneuses au niveau des unités de soins	
		l'hôpital psychiatrique	83
	3.2.4.	Circuit des substances vénéneuses au niveau des pharmacies	
		d'officines	84
	Conclusion	n	90
	Recomman	ndations	. 92
	Références	s bibliographiques	94
	Annexes		

#### Liste des abréviations

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

**CHU**: Centres Hospitalo-Universitaires

**CIH**: Conseil International d'Harmonisation

CLCC: Centre de lutte contre le cancer

DCI: Dénomination Commune Internationale

**DDP**: Date De Péremption

**DSP**: Direction de Santé Publique

LSD: Dérivé de l'acide lysergique

MSP: Ministère de la Santé Publique

MSRPH: Ministère de la Santé, de la population, de la Réforme Hospitalière.

**OICS :** Organe International de Contrôle des Stupéfiants

**OMC**: Organisation Mondiale du Commerce

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

**ORL**: Otho-Rhino-Laryngologie

**PCH**: Pharmacie Centrale des Hôpitaux

**PVC**: PolyVinylChloride

SM: Surveillant Médical

**SNC**: Système Nerveux Central

SV: Substances Vénéneuses

TO: Tizi-Ouzou

**UE**: Union Européen

### Liste des tableaux

Tableau         I :         Stupéfiants inclus dans le tableau I de la Convention de 1971	7
Tableau II : Stupéfiants inclus dans le tableau II de la Convention de 1971	7
Tableau         III : Stupéfiants inclus dans le tableau I de la Convention de 1961	8
Tableau         IV : Classifications de psychotropes selon Delay et Deniker 1957	11
Tableau V: Etiquetage des spécialités pharmaceutiques	14
Tableau VI: Moyens de stockage des substances vénéneuses	41
Tableau VII: Que faites-vous en cas de rupture de stock ?	42
Tableau VIII : Inventaires des substances vénéneuses	43
Tableau IX : Réception des dons de substances vénéneuses	44
Tableau X : Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie	46
Tableau XI: Fréquences des commandes des substances vénéneuses	47
Tableau XII : Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie	48
Tableau XIII : Moyen de transport des substances vénéneuses de la pharmacie aux services	49
Tableau XIV : Lieux de détention des substances vénéneuses	50
Tableau XV: Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses	51
Tableau XVI: Inventaires des substances vénéneuses (SV)	52
Tableau XVII: Documents exigés pour l'administration des SV	53
Tableau XVIII : Fréquences des commandes des substances vénéneuses	55
Tableau XIX : Détention des SV au niveau des unités de soins	5€

Tableau XX : Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses	57
Tableau XXI: Documents exigés pour l'administration des SV	58
Tableau XXII: Personnels de la pharmacie d'officine	59
Tableau XXIII: Niveau d'instruction des vendeurs	60
Tableau XXIV: Classes de SV disponibles dans les officines	61
Tableau XXV: Fréquences des commandes de substances vénéneuses	62
Tableau XXVI: Personnels chargés de la réception des stupéfiants et psychotropes	63
Tableau XXVII : Emballage des substances vénéneuses à la réception	64
Tableau XXVIII : Moyens de stockage des substances vénéneuses	66
Tableau XXIX : Inventaire des substances vénéneuses	68
Tableau XXX: Gestion des dons de substances vénéneuses	69
Tableau XXXI : Conditions de délivrance des dons des SV aux malades	70
Tableau XXXII : Personnels assurant la dispensation des substances vénéneuses	72
Tableau XXXIII: Classes thérapeutiques faisant l'objet d'une automédication	74

## Liste des Figures

Figure 1 : Circuit logistique du médicament	19
Figure 2 : Moyens de stockage des substances vénéneuses	41
Figure 3 : Inventaires des substances vénéneuses	43
Figure 4 : Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie (services)	46
Figure 5 : Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie (unités)	49
Figure 6 : Transport des substances vénéneuses de la pharmacie aux services	50
Figure 7 : Lieux de détention des substances vénéneuses	51
Figure 8 : Accessibilité aux lieux de stockage des substancesvénéneuses	52
Figure 9 : Inventaires des substances vénéneuses	53
Figure 10 : Détention des substances vénéneuses au niveau des unités de soins	56
Figure 11 : Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses	57
Figure 12 : Personnels de la pharmacie d'officine	59
Figure 13: Niveau d'instruction des vendeurs	61
Figure 14 : Fréquences des commandes de substances vénéneuses	63
Figure 15 : Personnels chargés de la réception des stupéfiants et psychotropes	64
Figure 16 : Emballage des substances vénéneuses à la réception	65
Figure 17 : Moyens de stockage des substances vénéneuses	67
Figure 18 : Inventaire des substances vénéneuses	68
Figure 19 : Gestion des dons de substances vénéneuses	69
Figure 20 : Condition de délivrance des dons de substances vénéneuses	70
Figure 21 : Personnels assurant la dispensation des substances vénéneuses	72
Figure 22 : Classes thérapeutiques faisant l'objet d'une automédication	74

#### Table des annexes

Annexe I : Etiquetage hospitalier des substances vénéneuses.

**Annexe II**: Etiquetage des contenants de produits vénéneux exonérés ou sans produits vénéneux.

Annexe III : Etiquetage des contenants des produits vénéneux non exonérés

Annexe IV: Volet folioté extrait d'un carnet à souche.

**Annexe V :** Ordonnancier pour les établissements hospitaliers assurant la dispensation en ambulatoire.

**Annexe VI :** Registre de retrait des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes

Annexe VII: Fiche de stock

**Annexes VIII :** Registre de main courante des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

Annexes IX : Registre des entrées pour officines.

**Annexe X**: Ordonnancier d'officine

Annexe XI: Gestion des médicaments périmés.

Annexe XII: Carnet à souche « Tableau B »

**Annexe XIII:** Bon de commande hebdomadaire des psychotropes.

Annexe XIV: Relevé nominatif des produits psychotropes.

**Annexes XV :** Modalités de dispensation des stupéfiants en officines

**Annexe XVI :** Durée maximale de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants.

Annexe XVII : Modalités de dispensation des psychotropes en officines.

**Annexe XVIII :** Modalités de dispensation des psychotropes en officines.

**Annexe XIX :** Exemplaire d'une demande de prévision de la part de la PCH.

**Annexe XX:** Registre main courante

Annexe XXI : Registre des entrées et des sorties

Annexe XXII: Modèle d'une fiche de stock remplie à la pharmacie hospitalière.

Annexe XXIII: Relevé nominatif des psychotropes.

**Annexe XXIV**: Bon de commande hebdomadaire auprès de la pharmacie hospitalière.

**Annexe XXV**: Ordonnance interne

Annexe XXVI: Fiche thérapeutique.

**Annexe XXVII :** Bon de commandes hebdomadaires des psychotropes auprès de la pharmacie hospitalière.

Annexe XXVIII: Registre des stupéfiants de la pharmacie du CHU-de Tizi-Ouzou

**Annexe XXIX**: Fiche navette.

**Annexe XXX:** Ordonnance externe

Annexe XXXI: Bon de commande de stupéfiant auprès de la pharmacie hospitalière.

Annexe XXXII: Bon de commande extrait d'un carnet à souche.

Annexe XXXIII : Liste des opioïdes disponibles au niveau de la pharmacie centrale du CHU de

Tizi-Ouzou.

Annexe XXXIV: Fiche mémoire

Annexe XXXV: demande de renseignements pour la réalisation d'un mémoire

**Questionnaires** 

#### Glossaire:

**Médicament :** Selon l'OMS, un médicament est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ; ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques.

**Médicaments listés :** Liste I, Liste II, les principes actifs inscrits sur ces 2 listes sont classés « substances vénéneuses », ils présentent des risques de divers ordres (toxique, tératogène, cancérogène, mutagène...). Les médicaments de la Liste I ont un risque plus élevé en principe. La liste des stupéfiants représente les médicaments susceptibles d'entraîner des toxicomanies. La fabrication, la vente, la détention et l'usage des médicaments listés nécessitent une autorisation spéciale.

**Législation :** Désigne toutes les règles ayant un caractère juridique contraignant au niveau national, régional ou local.

**Réglementation :** Désigne un ensemble de règles concernant un sujet donné avec un caractère juridique contraignant au niveau national, régional ou local et promulgué par un organe administratif auquel l'autorité de publier ces règles a été déléguée par l'organe législatif national, régional ou local.

**Approvisionnement en médicament :** Acquisition des biens et des services à partir d'une source externe. Ces biens et services sont appropriés, acquis aux meilleurs coûts possibles et répondent aux besoins du client en termes de qualité, de quantité, de temps et de localisation.

Gestion de stock : Du point de vue général, le stock peut être défini comme étant « Une provision de produits en instance de consommation ». Du point de vue du pharmacien, un produit est considéré comme consommé dès qu'il est dispensé au service de soins. Pour l'infirmier, le produit n'est consommé que lorsqu'il a été administré au patient. Gérer un stock en pharmacie, c'est donc faire en sorte que ce stock soit constamment apte à répondre aux besoins des malades en médicaments.

**Dispensation des médicaments :** La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

**Ordonnance :** Pièce écrite et remise par le médecin à un malade ou à une personne de son entourage qui résume des prescriptions des résultats de l'examen clinique et de l'interprétation des examens biologiques. Ces prescriptions sont d'ordre diététique, hygiénique, physio thérapeutique et médicamenteuse. La dose des médicaments et leurs voies d'administration doit être indiquée. L'ordonnance est la propriété du malade.

**Ordonnancier :** Registre dans lequel le pharmacien doit consigner les préparations et les produits vendus sur l'ordonnance. Bloc de papier à l'entête d'un praticien et destiné à fairedes ordonnances.

**Détournement :** Désigne le passage des médicaments sous contrôle du trafic licite vers des voies illicites de distribution et de consommation.

**Mésusage :** Dans le cadre de ces directives, ce terme est défini comme l'usage non médical et non scientifique de substances sous contrôle régies par les traités internationaux en matière de contrôle des drogues ou par la loi nationale.

# Introduction

#### Introduction

Les substances vénéneuses sont des substances dont l'administration peut engendrer des effets nocifs dus à leurs nombreuses propriétés irritantes, tératogènes, mutagènes, stupéfiantes ou psychotrope.

Trois tableaux de substances vénéneuses regroupés en fonction de leur degré de toxicité sont distingués : tableau A ou « substances toxiques », tableau B ou « stupéfiant », tableau C ou « substances dangereuses ». L'appellation « Tableau » a changé en « Liste » : Liste I, Stupéfiants et Liste II, et pour chaque liste correspond une réglementation minutieuse et très stricte.

Ces substances relèvent d'un circuit rigoureusement réglementé à l'échelle mondiale par des Conventions notamment celles des stupéfiants 1961 et des psychotropes 1971 qui ont été ratifiées par notre pays et d'où s'inspires de nombreux textes réglementaires.

Ce circuit des substances vénéneuses est un processus complexe qui combine une succession d'étapes pluridisciplinaires et interdépendantes allant de la fabrication qui classe les médicaments dans sa catégorie, l'exportation, l'importation, la distribution, la détention, la prescription à la délivrance. Ce circuit a pour objectif l'utilisation efficiente, appropriée et sécurisée du médicament dans les établissements de santé et d'éviter ainsi toutes déperdition ou usages illicites.

En Algérie, Nous avons constaté que peu d'études ont concerné le circuit pharmaceutique des substances vénéneuses alors que de nombreuses études ont porté sur la prévalence des toxicomanogènes et des études statistiques sur les besoins effectifs des substances vénéneuses. Tenant compte de ce constat et de l'importance de ce circuit pharmaceutique de ces substances et du danger lié à leur consommation licite et illicite, nous avons entrepris de mener une étude descriptive observationnelle en milieu pharmaceutique local (wilaya de Tizi-Ouzou).

L'objectif principal de notre enquête est de contribuer à étudier globalement le circuit pharmaceutique des substances vénéneuses au niveau de la wilaya de Tizi Ouzou et sa conformité par rapport à la réglementation en s'adressant aux professionnels de la santé concernés.

Nous avons également pour objectifs secondaires ceux cités ci-dessous ;

- Rapporter l'état du circuit des médicaments des structures hospitalières et des officines auxquelles nous avons eu accès ;
- Relever toutes difficultés et insuffisances pratiques dans ce circuit afin de participer à son amélioration ;
- L'étude nous permet aussi de rencontrer les personnels chargés de la gestion des substances vénéneuses et de transmettre leurs recommandations ;
- Elargir nos connaissances par observation de l'application effective de ce circuit ;
- Sensibiliser les personnels quant à l'importance de la sécurisation de ce circuit ;
- Détailler les substances vénéneuses par classes.

# Historique

#### Historique

Depuis des temps reculés, les sociétés ont pris des mesures réglementaires s'appliquant à l'utilisation, à la prescription et à la dispensation des remèdes. Ainsi, dans l'Egypte ancienne (au Ier siècle avant JC), les médecins étaient tenus d'administrer leurs remèdes conformément à des lois écrites. Si, d'une manière ou d'une autre ils négligeaient de le faire et si le patient mourrait, ils étaient poursuivis et sanctionnés. Au cours de la période médiévale, dans les pays musulmans, le « mouhtasib » inspectait fréquemment les officines et supervisait la préparation des médicaments (1).

A la fin du XVIIème siècle, l'Affaire des poisons révèle les prémices de la règlementation des stupéfiants. En effet, une vague d'empoisonnements agite la ville de Paris, menaçant des sujets de la cour du Roi Louis XIV. Cette situation le conduit à promulguer en juillet 1682 un édit Royal qui envisage une condamnation à la peine de mort « pour la punition des maléfices, empoisonnements et autres crimes » et qui a également vocation à encadrer légalement la vente des poisons (2).

Les « poisons » ne seront appelés « substances vénéneuses » qu'au XIXème siècle. C'est précisément au moment où ces substances commencent à voir leur usage inquiéter de plus en plus la sécurité publique que les gouvernants tentent de placer quelques barrières à leur emploi. L'histoire allait faire naturellement des apothicaires puis des pharmaciens ou les « gardiens des poisons » (3).

Les substances vénéneuses sont classées en trois tableaux (A, B et C). L'appellation « Tableau » a changé en « Liste » et pour chaque liste correspond une réglementation rigoureuse.

Cette réglementation est principalement représentée par les différentes conventions telles que :

- La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 modifiée par le protocole de 1972 portant amendement à ladite Convention;
- La Convention de 1971 sur les substances psychotropes ;
- La Convention des Nations Unies sur le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (4).

#### Historique

La réglementation de l'activité liée au médicament en Algérie a subi plusieurs évolutions au cours des dernières décennies. Il y a lieu avant toute chose de souligner que l'on parle communément de réglementation, alors qu'il s'agit en fait d'une législation, car parmi l'ensemble des dispositions devant y figurer, certaines sont d'ordre pénal et, selon un principe de base du droit, « seule la loi punit » (5).

Dès son accès à l'indépendance, l'Algérie ait ratifié et adhéré très tôt aux trois conventions internationales précitées. Cependant, sa législation ne s'est intéressée aux problèmes des toxicomanogènes que tardivement. En effet, si l'apparition de ces substances dans la société algérienne remonte à très loin dans l'histoire à l'instar de beaucoup d'autres sociétés et nations, son usage problématique n'a atteint des proportions nécessitant l'intervention du législateur que récemment.

Devant l'ampleur à travers le territoire national, les juridictions algériennes ne cessent de traiter les affaires concernant les infractions liées aux substances vénéneuses que leur soumettent les services de police judiciaire (6).

Aujourd'hui, bien que la réglementation pharmaceutique diffère d'un pays à l'autre du point de vue de sa structure, de son étendue et de ses pratiques, l'élaboration, la production, le stockage, la distribution, la fourniture et la vente des substances vénéneuses est soumise à la surveillance des autorités dans tous les pays industrialisés et dans le bon nombre de pays en développement (1).

# Partie théorique

# Chapitre 1 Substances vénéneuses

#### 1. Définitions des substances vénéneuses

Selon l'article 244 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé : « Les substances vénéneuses, au sens de la présente loi, comprennent notamment : les substances stupéfiantes ; les substances psychotropes ; les substances inscrites sur la liste I et la liste II des substances, préparations et produits présentant des risques pour la santé, conformément à la classification internationale » (7).

Un médicament contenant plusieurs molécules appartenant à différentes classes de substances vénéneuses est soumis au régime le plus strict selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I et liste II. Il peut cependant bénéficier d'une exonération lorsque les doses et les concentrations sont suffisamment faibles ou qu'il est utilisé pendant une durée de traitement très brève. Dans ce cas, il n'est pas soumis à la règlementation des substances vénéneuses, bien qu'il en contienne (8).

#### 2. Classification des substances vénéneuses

Les substances vénéneuses sont classées en fonction de leur toxicité potentielle. Cette classification figure dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et elle est déterminée lors de la fabrication du médicament. On distingue ainsi par ordre de toxicité décroissante (9) :

#### 2.1. Stupéfiants

#### 2.1.1. Définitions

Selon la Convention des Nations Unies (1961), le concept de stupéfiant est défini comme : « le médicament qui est susceptible, en cas d'usage anormal, de faire l'objet de risques importants d'abus médicamenteux, d'entraîner une pharmacodépendance ou d'être détourné de son usage à des fins illégales » (10).

L'article 02 de la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes annonce que : « Toute substance, qu'elle soit d'origine naturelle ou de synthèse, figurant au tableau I et au tableau II de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le protocole de 1972 » (11).

On entend par substance stupéfiante, une substance capable de provoquer un phénomène de dépendance de telle sorte que le patient est amené à augmenter les doses pour obtenir les mêmes effets au cours du temps. Ces substances sont caractérisées par :

- Une dépendance : état de besoin physique ou psychique de l'organisme à une substance ;
- Une assuétude : état d'accoutumance et asservissement à une substance ;
- Une toxicomanie : usage habituel et excessif nu cible pour un individu de substances provoquant des sensations et excitations agréable ou calmant la douleur (par exemple : la cocaïne, la morphine, les dérivés de l'acide lysergique (LSD), les amphétamines, le cannabis, les hypnotiques) (12).

#### 2.1.2. Classification des substances stupéfiantes

La Convention mondiale conçue en 1961 pour lutter contre la consommation de drogues dont l'Algérie est signataire, a prévu une classification qui regroupe les stupéfiants selon 04 tableaux en fonction de leur risque d'abus :

- Tableau I : concerne les abus et les effets nocifs comparables à la morphine, la cocaïne ou le cannabis.
- Tableau II : concerne les risques comparables à la codéine ou au dextropropoxyphène.
- Tableau III: rassemble les préparations des substances classées dans les Tableaux I et II qui sont sans risque d'abus ni d'effets nocifs ainsi que les substances non aisément "récupérables" ou extractibles.
- Tableau IV : fait état des substances du Tableau I ayant un potentiel d'abus fort et des effets nocifs importants, sans valeur thérapeutique notable (13).

#### 2.1.3. Substances classées comme stupéfiantes

La liste des substances stupéfiantes est fixée par l'arrêté n° 098/MSP du 1er octobre 1996 (14).

#### > Stupéfiants inclus dans le tableau 1 de la convention de 1971

Tableau I : Stupéfiants inclus dans le tableau 1 de la convention de 1971 (14).

Dénomination commune	Désignation chimique
internationale	
Alfentanil chlorhydrate	Monohydrochlorure de N-[éthyl- 4 oxo- 5 dihydro- 4,5 1 H - tétrazolyl-1 ) 2 éthy]- 1(méthoxyméthyl)- 4 pipéridyl- 4 ]
	propionanilide
Dextromoramide bitartrate	(+) [methyl- 2 oxo- 4 diphényï- 3,3 (pyrrolidinyl- 1 4butyl ] -4 morpholinebitartrate
Fentanyl citrate	(Phénéthyl- 1 N - propionylanilino- 4 pipéridine) citrate ;
Morphine chlorhydrate	7,8- Didehydro- 4,5- epoxy -17- methylmorphinan- 3,6 - diol chlorhydrate
Morphine sulfate	7,8- Didehydro- 4,5- epoxy -17-methylmorphinan- 3,6 - diol sulfate (2:1)
Pethidine chlorhydrate	(Ester éthylique de l'acide methyl- 1 phenyl-4 pipéridine carboxylique-4) chlorhydrate

#### > Stupéfiants inclus dans le tableau II de la convention de 1971

**Tableau II :** Stupéfiants inclus dans le tableau II de la convention de 1971(14).

Dénomination commune	Désignation chimique
internationale	
Codéine	(3- méthylmorphine)
Pholcodine	Morpholinyléthylmorphin

Par la suite, cette liste a été complétée par l'arrêté n° 40/MSP/MIN du 21/4/1997, qui inclut des substances stupéfiantes appartenant au tableau I de la convention de 1961 :

**Tableau III:** Stupéfiants inclus dans le tableau I de la convention de 1961(14).

Dénomination commun	e Désignation chimique
internationale	
Sufentanil	N-[methoxymethyl)-4[thienyl-2)-2éthyl]-1pipéridyl-4 propionanilide

#### 2.2. Psychotropes

#### 2.2.1. Définitions

Le terme psychotrope signifie littéralement (trope) « qui agit, qui donne une direction » et (psycho) « à l'esprit ou au comportement » (15).

Une substance psychotrope est définie par l'article 02 de la loi n° 04-18 comme : « toute substance qu'elle soit d'origine naturelle ou de synthèse, ou tout produit naturel du tableau I, II, III ou IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes » (11).

D'après Jean Delay en 1957 « On appelle psychotrope, une substance chimique d'origine naturelle ou artificielle, qui a un tropisme psychologique, c'est-à-dire qui est susceptible de modifier l'activité mentale, sans préjuger du type de cette modification » (15).

Les psychotropes sont des médicaments qui agissent sur les mécanismes neurobiologiques du cerveau pour modifier l'activité psychique. Au niveau du système nerveux, cette activité se traduit par des réactions biochimiques au sein des cellules nerveuses (appelées « neurones »). Les neurones synthétisent des substances appelées neurotransmetteurs (ou neuromédiateurs). Ces derniers interviennent dans le fonctionnement normal des neurones mais peuvent aussi, lorsqu'ils sont en quantité anormalement importante ou au contraire insuffisante, entraîner des troubles, qui se manifestent par certaines pathologies comme la schizophrénie (16) (17).

#### Remarque:

Les psychotropes font partie des médicaments de la liste I mais ils sont traités à part vu la spécificité et la rigueur de la réglementation y afférent.

#### 2.2.2. Classification des substances psychotropes

#### **Selon l'OMS (1971)**

En 1971, l'OMS établit une classification de substances ayant des propriétés psychotropes en évaluant leur dangerosité selon trois critères :

- ✓ Dépendance physique : état d'adaptation qui se manifeste par des troubles physiques intenses quand l'administration d'un médicament est suspendue.
- ✓ Dépendance psychique : état dans lequel une substance produit un sentiment de satisfaction et une pulsion psychique exigeant l'administration périodique ou continue de la substance pour provoquer le plaisir ou pour éviter le malaise.
- ✓ Tolérance : correspond à une diminution de la sensibilité à un médicament à la suite d'une administration répétée, entrainant l'obligation d'augmenter les doses pour produire le même effet qu'une dose plus faible auparavant (17)

#### **❖** Selon la convention de 1971

L'inscription d'une substance à un tableau de la Convention de 1971 repose sure :

- L'évaluation du potentiel de dépendance ;
- L'activité de la substance sur le Système Nerveux Central (SNC) ;
- L'existence d'un potentiel d'abus et d'effets nocifs comparables à ceux des substances déjà inscrites ;
- L'évaluation des risques de santé publique ou sociaux encourus.

Les psychotropes sont classés en 04 tableaux selon leur potentiel d'abus :

- Tableau I : substances dont le potentiel d'abus présente un risque grave pour la santé publique et dont la valeur thérapeutique est faible;
- Tableau II : substances dont le potentiel d'abus présente un risque sérieux pour la santé publique et ayant une valeur thérapeutique considérée comme faible à moyenne ;
- Tableau III : substances ayant un potentiel d'abus présentant un risque sérieux pour la santé publique mais possédant une valeur thérapeutique moyenne à grande ;
- Tableau IV : substances avec un potentiel d'abus présentant un risque faible pour la santé publique mais présentant une valeur thérapeutique faible à grande (13).

#### **Autres classifications**

Il existe différentes classifications des substances psychoactives principalement selon leurs effets :

#### • Classification selon De Louis Lewin (1924)

Louis Lewin décrivit et classa les psychotropes dans leur ancien sens de drogues psychoactives qu'il qualifiait de « poison de l'esprit », en cinq groupes en leur donnant des noms latins. C'est la première classification qui tenait compte des effets de ces produits :

- ✓ Euphorica : produits qui calment l'activité psychique en diminuant la perception des sensations : principalement les opiacés, mais aussi la coca et la cocaïne ;
- ✓ Phantastica : produits hallucinogènes d'origine végétale : peyotl, mescaline, chanvre indien, solanaceaes (datura, jusquiame) ;
- ✓ Inebriantia : produits qui induisent une dépression pouvant aller jusqu'à la perte de conscience suite à une première phase d'excitation : alcool, éther, chloroforme, protoxyde d'azote ;
- ✓ Hypnotisa : produits calmants et somnifères : bromures, paraldéhyde, sulfonal,
- ✓ Exitantia : produits stimulants d'origine végétale qui induisent un état d'excitation sans altérer l'état de conscience : café, thé, khat, tabac, noix de kola, maté, cacao, guarana, noix de bétel.

#### Classification de Delay et Deniker 1957

C'est la classification la plus courante, elle distingue les substances psychoactives en fonction de leur activité sur le SNC :

**Tableau IV**: Classifications des psychotropes selon Delay et Deniker 1957(17)

Classe	Sous-classe	Exemple
	Les nooleptiques	Hypnotiques
	Les thymoleptiques	Neuroleptiques
Psycholeptiques	Les régulateurs de	Sels de lithium
« Sédatifs psychiques »	l'humeur	
	Les psycholeptiques	Anxiolytiques, sédatifs
		classiques et
		antiépileptiques
	Les nooanaleptiques	Stimulants de la vigilance
Psychoanaleptiques « Excitants		(amphétamines)
psychiques »	Les thymoanaleptiques	Stimulants de l'humeur
		(antidépresseurs)
	Les stimulants divers	Khat et la caféine
	Les hallucinogènes	(mescaline, diéthylamide
Psychodysleptiques « Perturbateurs		de l'acide lysergique ou
psychiques »		LSD)
	Les stupéfiants	(Morphine, héroïne,
		opium)
	L'alcool et ses dérivés.	

#### • Classification de Pelicier et Thuillier (1991)

Yves Pelicier et Jean Thuillier reprennent la classification de Delay et Deniker pour la moderniser. La classification de Pelicier et Thuillier comporte :

✓ Les dépresseurs du SNC : Ils ralentissent le fonctionnement du système nerveux, provoquent souvent une dépendance physique et peuvent avoir, à forte dose, des conséquences graves. Cette classe inclut notamment l'alcool, les hypnotiques

(barbituriques), les tranquillisants (benzodiazépines), les neuroleptiques et les analgésiques (opiacés, morphine, héroïne...);

- ✓ Les stimulants : Ils stimulent le fonctionnement du système nerveux, provoquent souvent une dépendance et peuvent provoquer, à long terme, la paranoïa ou des dépressions graves. Cette classe inclut notamment les stimulants mineurs (café, tabac), les stimulants majeurs (amphétamines, anorexigènes, cocaïne, ecstasy,), les stimulants de l'humeur et les antidépresseurs ;
- ✓ Les hallucinogènes ou perturbateurs : Ils perturbent le fonctionnement du système nerveux et la perception de la réalité et peuvent, à long terme, modifier la personnalité du consommateur (syndrome post hallucinatoire persistant). Cette classe inclut le chanvre indien, les solvants (éther, colles), les anesthésiques volatils, le LSD, la mescaline, la psilocybine et la kétamine (17).

#### 2.3. Médicaments de la liste I et de la liste II

Les médicaments de la listes I et de la liste II comprennent les substances et préparations présentant des risques directs ou indirects pour la santé ainsi que les médicaments contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale (18).

#### 2.3.1. Médicaments de la liste I (ou Tableau A)

Les médicaments de cette liste sont dits « Toxiques », ils possèdent au moins une des caractéristiques suivantes :

- Un effet toxique marqué (intoxications graves, voir mortel, à des doses de l'ordre du milligramme) ;
- Des effets secondaires plus importants ;
- Un effet néfaste lorsqu'ils sont associés à certains médicaments ;
- La nécessité d'une surveillance médicale stricte.

Ce sont des substances ou des préparations qui présentent les risques les plus élevés pour la santé. Exemple : la colchicine, la digitaline, les corticoïdes, les anticoagulants, les contraceptifs oraux, les hypnotiques, les anxiolytiques et les antidépresseurs (18) (19).

#### 2.3.2. Médicaments de la liste II (ou Tableau C)

Les médicaments de cette liste sont dits « dangereux », présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Un effet toxique;
- Des effets secondaires importants ;
- La nécessité d'une surveillance médicale particulière (19).

Ces substances présentent pour la santé des risques moins importants que ceux décrits dans la liste I. Exemples : la floctafenine, le loperamide, l'omeprazole, le lantoprazole et le ansoprazole (18).

#### 2.4. Médicaments non listés

Les médicaments non listés sont en vente libre, disponibles sans ordonnance et ils sont remboursables ou non. Ces médicaments existent en deux catégories : les médicaments « conseils » prescrits par les pharmaciens aux malades à l'occasion d'un symptôme et les médicaments « grand public » dont la promotion est assurée dans les médias et qui sont demandés par les patients aux pharmaciens (20).

Ce sont principalement des produits destinés à traiter des symptômes courants et bénins, tels qu'une douleur légère, un rhume ou un mal de gorge. Il peut s'agir de médicaments d'homéopathie, de phytothérapie mais aussi d'allopathie (13).

#### 3. Etiquetage des médicaments contenant des substances vénéneuses

#### 3.1. Etiquetage des spécialités

Une spécialité pharmaceutique inclus tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale (7).

L'article 17 de l'arrêté n°069 MSP/MIN du 16 juillet 1996 portant réglementation de la dispensation des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers précise : « Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

- Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;
- Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;
- Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

- > Dans la partie supérieure, inscrite en lettre noires ;
  - La dénomination commune internationale du ou des principes actifs et/ou dénomination de la spécialité;
  - o Le dosage exprimé en qualité ou en concentration ;
  - o La forme pharmaceutique;
  - o La voie d'administration;
- ➤ Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible, « respecter les doses prescrites ».

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire » (14).

- Etiquetage hospitalier des substances vénéneuses (annexe I).

Tableau V: Etiquetage des spécialités pharmaceutiques (21)

Liste I et stupéfiants	Liste II
Voie d'administration : nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale et injectable.  Respecter les doses prescrites	Voie d'administration : nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale et injectable.  Respecter les doses prescrites
Uniquement sur ordonnance	Uniquement sur ordonnance
Autres voies d'administration	Autres voies d'administration
Ne pas avaler	Ne pas avaler
Respecter les doses prescrites	Respecter les doses prescrites
Uniquement sur ordonnance	Uniquement sur ordonnance

#### 3.2. Etiquetage des préparations

Les préparations se présentent sous différentes formes pharmaceutiques, à l'état solide (poudres, gélules, paquets), liquide (solutions et suspensions), semi-solide (crèmes et pommades). Elles doivent obéir à une règlementation juridique, tant dans leur réalisation (bonnes pratiques de préparation) que pour leur étiquetage (22).

#### L'article 210 de la loi 2018 définie :

- ✓ Préparation officinale de médicament : tout médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destiné à être dispensé directement au patient ;
- ✓ Préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément en exécution d'une prescription médicale en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée ;
- ✓ Préparation hospitalière : tout médicament préparé selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à être dispensée, sur prescription médicale, à un ou plusieurs patients (7).
  - Etiquetage des contenants de produits vénéneux exonérés ou sans produits vénéneux (annexe II) ;
  - Etiquetage des contenants de produits vénéneux non exonérés (annexe III).

#### 4. Réglementation des substances vénéneuses

La réglementation pharmaceutique est un processus comprenant diverses activités ayant pour objet de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, ainsi que la conformité aussi bien éthique que technique de l'information donnée sur le produit. Elle a pour but ultime de promouvoir et de protéger la santé publique (1).

#### 4.1. Réglementation internationale

Il n'existe pas de réglementation mondiale des médicaments. Cependant, depuis plus de 20 ans, des efforts ont été entrepris afin d'harmoniser la réglementation des médicaments à l'échelle internationale. Le Conseil International d'Harmonisation (CIH) implique une

collaboration entre les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique de l'UE, des États-Unis, du Japon, du Canada, de Suisse et d'autres organisations régionales, avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et un certain nombre d'autorités législatives ou administratives nationales qui tiennent un rôle d'observateurs (14).

#### **❖** Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS)

L'OICS a pour mission de s'assurer que les produits réglementés par les différentes conventions sont disponibles pour des usages à des fins médicales et scientifiques et de surveiller l'application des mesures pour éviter un détournement de ces produits.

Un rapport annuel devant rendre compte de son activité et de la situation mondiale en termes de drogue est publié par l'OICS qui maintient d'ailleurs un contact avec les gouvernements, les encourageant à renforcer leur législation.

L'OICS peut avoir à demander des justifications aux gouvernements en cas de violation apparente des conventions aux gouvernements signataires qui n'en appliquent pas entièrement les dispositions, ou qui rencontrent des difficultés à les appliquer.

Le cadre juridique international applicable aux drogues est fondé sur les trois conventions internationales qui lient les États signataires et leur impose une transposition dans leur législation interne (17).

#### Organisation mondiale de la santé OMS

L'OMS élabore des normes et critères internationaux de façon à ce que les pays dans le monde entier puissent réglementer de manière cohérente les produits sanitaires. Elle soutient les pays, y compris ceux où existe une fabrication locale ou qui cherchent à la développer, pour qu'ils renforcent leur réglementation ou leurs capacités réglementaires. Par son action, elle soutient le recours accru aux autorités nationales de réglementation qui satisfont aux critères internationaux de performance (autorités reconnues par l'OMS) conformément à l'évaluation menée en utilisant l'outil mondial d'analyse comparative des autorités nationales de réglementation (23).

#### 4.2. Réglementation nationale

Les gouvernements devraient assumer la responsabilité de réglementer la production, l'importation, l'exportation, la distribution, la vente et la fourniture de médicaments. Ce processus devrait couvrir la gamme complète de médicaments existants, des produits nouveaux ou produits commercialisés depuis longtemps, et s'appliquer aux médicaments de toute origine, qu'ils soient produits dans la pays ou importés par le secteur public ou privé (1).

L'Algérie a adopté un certain nombre de textes législatifs et adhéré à des conventions et protocoles internationaux notamment :

- La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 adoptée par décret n° 63-343 du 11 septembre 1963(11);
- La Convention de 1971 sur les substances psychotropes adoptée par décret n° 77-177 du 7 décembre 1977(11);
- Le protocole de 1972 modifiant la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 adopté par décret présidentiel n° 02-61 du 22 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 5 février 2002(11);
- La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988, adoptée par décret présidentiel n° 95-41 du 26 Chaâbane 1415 correspondant au 28 janvier 1995 (11) ;
- Loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes (11);
- Décret exécutif n° 07-228 du 15 Rajab 1428 correspondant au 30 juillet 2007 fixant les modalités d'octroi de l'autorisation d'utilisation de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales ou scientifiques (24).
- Décret exécutif n° 19-379 du 4 Journada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes (25).

#### 5. Inspection de la santé

En Algérie, l'inspection de la santé est décrite par le décret exécutif n° 10-77 du 4 Rabie El Aouel 1431 correspondant au 18 février 2010 portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique.

L'article 25 du décret exécutif n° 19-379 mentionne que : « Un contrôle périodique et inopiné est effectué par les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique... »

En cas d'infractions ou manquements constatés, un rapport est établi par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique et transmis à la commission de wilaya, territorialement compétente...Une copie du rapport est adressée à la structure compétente du ministère chargé de la santé » (25).

## Chapitre 2

# Circuit pharmaceutique des substances vénéneuses

#### 1. Circuit logistique des substances vénéneuses

Le circuit logistique recouvre tout d'abord la fabrication des médicaments, leur achat, leur acheminement aux pharmacies, la livraison dans les services et enfin l'acheminement au lit du patient en vue de l'administration (26).

On distingue deux grandes catégories d'intervenants à l'échelle du circuit d'approvisionnement du médicament. D'une part, les intervenants du secteur public : la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH); le groupe public SAIDAL; les grossistes-répartiteurs publics et les officines publiques. De l'autre les intervenants du secteur privé : les importateurs-producteurs privés ; les grossistes-répartiteurs privés et les officines privées en charge de la distribution au stade du détail (27).

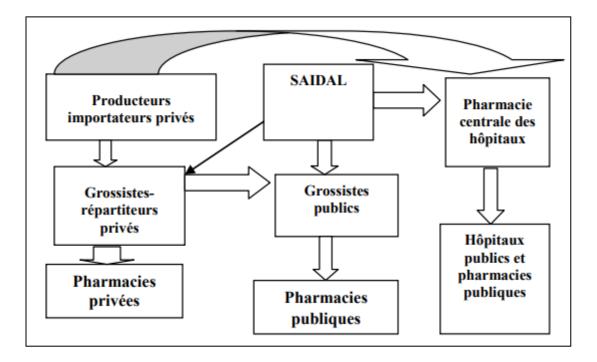


Figure 1 : Circuit logistique du médicament (28)

#### 1.1. Fabrication locale

En Algérie, la production nationale n'est pas si nationale. En effet, cette dernière, axée surtout sur la fabrication des génériques et de quelques spécialités, est tributaire, elle aussi, de l'importation de la quasi-totalité des matières premières. Malgré l'effort fourni pour la promotion de la production locale, l'industrie nationale de médicaments ne couvre que la moitié des besoins du marché national.

De 1963 jusqu'en 1990, le marché du médicament relevait exclusivement du monopole de l'Etat. A partir de 1990, ce dernier est supprimé, l'investissement privé dans ce secteur est encouragé et s'étend à l'importation, à la distribution de gros, à la promotion et en partie à la production. Le nombre d'unités de production privées ne cesse d'évoluer.

Le secteur pharmaceutique public est actuellement quasi absent, il ne reste de ce secteur que l'entreprise SAIDAL et ses filiales (couvrant près de 9% de la demande nationale en médicaments) présentent sur le segment production. En outre, la production nationale privée est assurée essentiellement par le groupe El KENDI, qui occupe la première place en termes de part de marché (29).

En 2021, l'Algérie possède 95 unités de production locale qui assurent actuellement jusqu'à 54% des besoins du marché national (30).

#### 1.2. Importation

Le secteur des médicaments est le seul secteur d'activité où a été maintenue une fonction d'encadrement étroite de l'importation. Le médicament est quasiment l'un des rares produits de grande consommation qui reste soumis, à ce jour, à une autorisation administrative préalable à l'importation. Cette spécificité du médicament a par ailleurs été formellement reconnue dans le cadre de la loi (Ordonnance 03-04 du 19 juillet 2003) relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises (29).

Le contrôle des importations par l'administration sanitaire est organisé au travers d'un cahier des charges (ou cahier des conditions techniques) qui fixe les règles s'appliquant aux opérations d'importation de produits pharmaceutiques à usage humain. Ce cahier des charges a introduit d'importants changements au niveau des règles d'encadrement de la fonction d'importation pour se conformer aux règles de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) (29).

Malgré le rythme rapide de croissance de la production locale qui est plus important et plus rapide que celui des importations, le montant des importations reste important. Le nombre d'importateurs privés est estimé à 124 en 2017 contre 44 en 2004, 62 en 2002(29).

#### 1.3. Approvisionnement des établissements de la santé

La distribution des substances vénéneuses constitue un vecteur essentiel de la politique de médicament et un élément important du développement de la production locale (29).

#### **❖** Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH)

C'est un établissement public à caractère industriel et commercial qui a été mis en place pourcoordonner et rationaliser les programmes d'approvisionnement des hôpitaux publics. Il est à noter qu'en dehors de la PCH qui s'est vue confier une fonction claire et prédéfinie en direction des structures hospitalières publiques, le réseau public est constitué d'entreprises totalement soumises au code du commerce au même titre que n'importe quelle autre société privée (31)

#### **\*** Grossistes répartiteurs

Les grossistes répartiteurs assurent la disponibilité des produits pharmaceutiques issus de l'importation et de la production locale à travers l'ensemble du territoire national en approvisionnant les pharmacies d'officine (32).

Le segment de distribution public de gros est représenté par Digromed, qui a repris le réseau des anciennes entreprises publiques importatrices. De même, le segment distribution public de détail représenté par l'entreprise Endimed, à qui a été confiée la gestion du réseau des anciennes officines pharmaceutiques publiques (31)(32).

Le gouvernement algérien, dans une instruction datée du 23 mai 2010, a décidé d'interdire la distribution par les grossistes des médicaments fabriqués localement. Les producteurs de médicaments doivent alors vendre leurs produits directement aux officines pharmaceutiques et créer leur propre réseau de distribution. Cette décision d'exclure les grossistes de la distribution des médicaments fabriqués ou conditionnés en Algérie vise, selon le gouvernement, à protéger le médicament local et assurer une meilleure disponibilité aux meilleurs prix aux patients (29). En 2016, on recense environ de 150 grossistes agréés par les services du Ministère de la Santé (32). Leur activité est régie par les dispositions de l'arrêté n° 59/MSP du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques (31).

#### **\*** Pharmacies d'officines

Les officines représentent le maillon indispensable et final de la chaîne de dispensation et de mise à disposition du médicament aux populations. Avec plus de 8000 pharmacies, les pharmaciens d'officine assurent grâce à leur répartition géographique une disponibilité et une couverture pharmaceutique de l'ensemble du territoire national (29).

Au cours des dernières années, le nombre des officines pharmaceutiques privées a connu une augmentation considérable. Il passe de 1 936 officines privées recensées en 1991 à 10 516 en 2017. Cet accroissement du nombre de pharmacies privées reflète une croissance de la consommation de médicaments, liée notamment à un approvisionnement plus sûr du marché en médicaments (32).

#### 1.3.1. Approvisionnement des pharmacies hospitalières

L'organisation, la gestion et le fonctionnement de la pharmacie hospitalière s'insèrent dans le cadre général de l'organisation et du fonctionnement de l'hôpital public. Au niveau supérieur, cet ensemble s'insère dans le cadre normatif national (les lois, les règlements, les décrets et les circulaires) et internationale (les bonne pratiques, les recommandations professionnelles).

La gérance de la pharmacie hospitalière est assurée par un pharmacien nommé par le Ministère de la Santé, placé sous l'autorité du directeur de l'hôpital. Il est responsable du respect de toutes les dispositions réglementaires relatives à l'activité pharmaceutique (33).

#### **\*** Etablissement des prévisions

L'élaboration des besoins en substances vénéneuses est effectuée dans un cadre concerté constitué du conseil scientifique, du conseil médical et du comité du médicament. Cette concertation est nécessaire à l'arbitrage et à l'établissement d'une nomenclature des médicaments par service, afin de déterminer précisément les commandes à effectuer.

La détermination de la consommation prévisionnelle en médicaments par service se fait comme suit :

- La détermination de la consommation annuelle prévisionnelle par service ;
- L'établissement d'un registre de consommation des produits pharmaceutiques au niveau de chaque service ;
- L'inspection des pharmacies de service et contrôles de situation des stocks (14).

#### **❖** Fixation de la dotation

Une liste qualitative et quantitative composant la dotation de l'unité de soins est fixée par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement. Cette dotation est révisée au minimum une fois par an.

Le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif signé par le médecin responsable de l'unité de soins.

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste fixée, il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites.

Le renouvellement de la dotation des stupéfiants ne peut être réalisé que sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose. Cet état récapitulatif est accompagné des ordonnances concernant les médicaments qui ont été prélevés dans la dotation pour besoins urgents et des relevés nominatifs. En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées (14).

#### **Commande**

Le responsable de la pharmacie hospitalière établit des bons de commande mensuels pour tous les produits stocks conjointement signés par le responsable de la pharmacie et le directeur de l'établissement (Circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05) (14).

La commande des produits psychotropes trouve sa place dans l'article 9 et 10 du décret exécutif n° 19-379 du 4 Journada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes (25).

Art 9 : « La commande de substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doit être formulée séparément des autres médicaments, sur un bon de commande, comportant la signature du pharmacien avec sa griffe et son numéro d'inscription à l'organe chargé de la déontologie des pharmaciens ».

Art 10 : « Les substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, doivent faire l'objet d'une facture séparée correspondant au bon de commande y afférent ».

La commande des stupéfiants est mensuelle. Elle s'effectue sur un bon de commande composé d'un volet folioté extrait d'un carnet à souche par le pharmacien responsable dans le strict respect de la nomenclature de l'établissement. Ce bon de commande en direction de la PCH se compose principalement de trois parties (annexe IV).

- ✓ La première partie : est remplie par le pharmacien hospitalier. Elle comporte la DCI du produit, les quantités commandées en chiffre ainsi que la date et le lieu de l'établissement de la commande.
- ✓ La deuxième partie : représente le volet N°2 qui est rempli par le pharmacien de la PCH, comporte une ligne où il mentionne le nom et l'adresse de l'acheteur qui est dans notre cas la pharmacie hospitalière, deux cases une pour la DCI du produit livré et l'autre pour la quantité du produit en toute lettre.
- ✓ La troisième partie : c'est le volet N°1, il est rempli par le pharmacien hospitalier où il mentionne le nom et l'adresse de l'établissement hospitalier et du fournisseur, la DCI du ou des produits demandés et la quantité en toute lettre et enfin le cachet de la pharmacie hospitalière, la signature et le cachet du pharmacien chef de service de la pharmacie hospitalière, la date et le lieu de la commande (34).

#### \* Réception

D'après la circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05 : « La vérification de la conformité, la quantification des produits livrés et le contrôle de leur date de péremption, sont à la charge du responsable de la pharmacie qui effectue toutes ces opérations au vu du bon de commande qui a été émis, ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés » (14).

L'article 11 du décret exécutif n° 19-379 mentionne que : « Le pharmacien directeur technique d'un établissement pharmaceutique, le pharmacien d'officine, le pharmacien assistant et le pharmacien hospitalier d'établissement de santé public et privé, doivent s'assurer à chaque réception des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes, des informations suivantes :

- o La conformité de la facture au bon de commande émis ;
- o Le numéro du lot;
- o La quantité livrée;
- o La date de la péremption » (25).

Lorsque la livraison est conforme, la mention « service fait » est signifiée par le responsable de la pharmacie sur la facture, en apposant sa signature accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement.

Dans le cas d'erreur ou de non-conformité des produits commandés, un registre côté et paraphé doit consigner les constats de non-conformité établis par le responsable de la pharmacie hospitalière et les factures litigieuses avec numéro, date et montant du paiement. (Circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05) (14).

#### o Enlèvement auprès du fournisseur

L'article 11 du décret exécutif n° 19-379 stipule : « le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien d'officine, le pharmacien assistant, le pharmacien hospitalier de l'établissement de santé public et privé ou leur représentant dûment mandaté, vérifient la conformité de la livraison par rapport à la facture et appose sur la facture les références de sa pièce d'identité ainsi que sa fonction et adresse et le cachet de la structure et/ou de l'établissement » (25).

#### Détention

L'arrêté n°069 MSP/MIN définit dans son article 10 les lieux de détention des substances vénéneuses : « Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments, quelles que soient les conditions particulières de leur conservation » (14).

L'article 8 du décret exécutif n° 07-228 du 15 Rajab 1428 correspondant au 30 juillet 2007 fixant les modalités d'octroi de l'autorisation d'utilisation de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales ou scientifiques précise que : « Les substances et préparations classées comme stupéfiants ou psychotropes sont inventoriées et entreposées dans des armoires ou locaux fermés ne contenant rien d'autre, conformément aux modalités prévues par arrêté du ministre chargé de la santé. Les armoires et locaux de stockage sont régulièrement contrôlés par les inspecteurs relevant du ministère de la santé » (24).

Le surveillant de l'unité de soins ou un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite (14).

#### Gestion des stocks

#### ✓ Outils de gestion

L'article 30 du Décret exécutif n° 19-379 prévoit que le pharmacien d'officine, le pharmacien assistant et le pharmacien hospitalier d'établissement de santé public et privé, doivent tenir les documents suivants :

- Pour les établissements hospitaliers publics ou privés :
- L'ordonnancier pour les établissements hospitaliers assurant la dispensation en ambulatoire (annexe V);
- Le registre de retrait des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes (annexe VI) ;
- La fiche de stock (annexe VII);
- Le registre de main courante des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes (25) (annexe VIII).

La circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05 mentionne également que : « Le personnel chargé du stockage doit tenir des registres côtés et paraphés par le directeur de l'établissement servant aux inventaires permanents ; il doit en outre renseigner quotidiennement la fiche de stock...Cette fiche est tenue à jour en y transcrivant tous les mouvements » (14).

- Pour les pharmaciens d'officine :
- Le registre des entrées pour officine (annexe IX);
- L'ordonnancier d'officine (annexe X) (25).

La circulaire n° 84 SG du 10 mai 1988 relative à l'amélioration de la gestion des produits pharmaceutiques et la mise en place d'une comptabilité matière au niveau des pharmacies hospitalières, fixe les documents que doit tenir le pharmacien au sein d'une structure hospitalière publique ou privée :

#### **♣** Fiche de stock

Les fiches de stock des produits pharmaceutiques constituent l'interface des écritures comptables, contenues dans le registre de la pharmacie. Les écritures relatives au mouvement de tout produit doivent être tenues à jour afin de permettre un contrôle aisé de la situation des stocks et prévenir les déperditions de toute matière.

La tenue de ces fiches doit être exigée au niveau de toutes les pharmacies hospitalières, extrahospitalières et de service (14).

#### **4** Fiche de commande

L'utilisation des fiches de commandes est mensuelle pour les Centres Hospitalo-Universitaires (CHU), trimestrielle pour les secteurs sanitaires et annuelle pour l'établissement du bilan. Elle permet la révision des stocks de sécurités, l'établissement des prévisions et des commandes ainsi que le suivi des réceptions et des factures (circulaire n° 84 SG) (14).

#### **4** Fiche de ventilation

Les fiches de ventilation ont pour objectif l'identification des destinataires en qualité et en quantité de médicaments livrés et la préparation des listes de médicaments par service médical ou chirurgical. Leur utilisation est quotidienne et mensuelle. (Circulaire n° 84 SG) (14).

#### **♣** Registre de la pharmacie ou main-courante

Ce registre est destiné au suivi et au contrôle de tous les mouvements quantitatifs des entrées et sorties, ainsi que de la situation des stocks physiques qui doivent être tenus à jour.

Le prix unitaire des produits doit être porté à côté de la DCI afin de permettre la détermination de la valeur des stocks. Un état valorisé des entrées et sorties ainsi que des stocks doit être élaboré mensuellement (14).

#### **Unit of the second of the sec**

L'outil informatique est porté par l'instruction n°003 MSP/MIN du 29 septembre 1996 fixant les modalités d'approvisionnement et de distribution des médicaments dans les établissements publics de santé : « L'utilisation du logiciel de gestion des produits pharmaceutiques « EPIPHARM » conçu et réalisé par le Ministère de la Santé et de la Population doit être effective dans tous les établissements publics de santé » (14).

La circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05 dispose que : « L'introduction de l'outil informatique dans la gestion des produits pharmaceutiques ne doit nullement occulter la tenue obligatoire des supports classiques de gestion (registres de la pharmacie, fiches de stock, fiches de position ou de casier ainsi que le compte de gestion matière) » (14).

En outre, les registres et les ordonnanciers peuvent être informatisés et intégrés aux logiciels de gestion sécurisés et fiables, à la condition que le pharmacien directeur technique d'un établissement pharmaceutique, le pharmacien d'officine, le pharmacien assistant et le pharmacien hospitalier d'établissement de santé public et privé, procède à l'impression quotidienne du mouvement du registre, le signe, le conserve et l'archive durant cinq ans.

Le système informatique intégrant les registres et ordonnanciers informatisés doit obligatoirement permettre une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle et d'inspection (25).

#### **✓** Inventaires

D'après la circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05, l'inventaire des substances vénéneuses est annuel. Il doit comporter des indications conformément aux libelles de la nomenclature budgétaire, titres concernés par le mouvement de ces produits (entrées et sorties valorisées) ainsi que la valeur exacte des stocks existant en fin d'exercice (14).

Le décret exécutif n° 19-379 annonce, dans son article 35 : « Il est procédé à l'inventaire du stock physique des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes trimestriellement, en plus de l'inventaire annuel. Cet inventaire doit se faire sous la responsabilité du pharmacien, une copie de l'inventaire est adressée à la commission de wilaya, territorialement compétente... Une autre copie est transmise à la commission nationale prévue ... ».

L'article 36 du même décret stipule : « Les écarts constatés doivent être obligatoirement signalés et justifiés, par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien d'officine, le pharmacien assistant et le pharmacien hospitalier de l'établissement de santé public et privé, auprès de la commission de wilaya, territorialement compétente..., qui est chargé de les notifier à la commission nationale ... » (25).

#### **✓** Gestions des périmés

La gestion des médicaments périmés trouve sa place dans le décret exécutif N° 03-478 du 15 Chaoual 1424 correspondant au 9 décembre 2003 définissant les modalités de gestion des déchets d'activités de soins.

Les médicaments périmés font parties des déchets toxiques. Ces derniers sont classés parmi les déchets d'activités de soins (14). Les médicaments périmés doivent être :

- Pré-collectés dans des sachets plastiques de couleur rouge à usage unique, résistants et solides, et ne dégageant pas de chlore lors de l'incinération;
- Triés, emballés, et étiquetés dans les mêmes conditions que les déchets spéciaux de même nature, et ce, conformément à la réglementation en vigueur.

Une fois collectés, les médicaments périmés ne doivent en aucun cas être déposés en dehors des locaux de regroupement dédiés au stockage des déchets d'activités de soins. Ces locaux doivent être fermés et gardés afin d'éviter l'accès de toute personne non autorisée (annexe XI).

Article 21 souligne que : « La durée de stockage des déchets d'activités de soins dans les locaux de regroupement, avant leur enlèvement pour traitement, ne doit pas dépasser vingt-quatre heures (24h) pour les établissements de santé possédant un incinérateur, et quarante-huit heures (48h) pour les établissements de santé ne possédant pas d'incinérateur » (14).

La destruction des stupéfiants doit se faire par le pharmacien en présence d'un confrère en ayant préalablement averti un pharmacien inspecteur régional de santé publique et en indiquant la date prévue, les noms; qualités et toute précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Apres destruction une copie du document attestant la destruction doit être adressée à l'inspecteur. Les registres et certificats de destruction doivent être conservés pendant dix ans (21).

#### **✓** Stocks permanents obligatoires

Selon l'instruction n°003 MSP/MIN: « Le pharmacien responsable ainsi que le Directeur de l'établissement devront veiller à la consultation d'un stock obligatoire équivalent à un mois de fonctionnement normal. Ce stock devra être permanent et être calculé sur la base de quatre fois la dotation hebdomadaire de l'établissement » (14).

#### ✓ Procédure de déclaration des ruptures

D'après l'instruction n°003 MSP/MIN, la transmission des états de ruptures doit obligatoirement comporter les mentions relatives à la classe thérapeutique, à la forme et au dosage et libellées en DCI.

L'état des ruptures dûment établi par le pharmacien responsable et visé par le directeur d'établissement doit être transmis au Ministère de la Santé et de la population, Direction de la Pharmacie et du Médicament et à la Direction Générale de la PCH pour traitement et prise en charge sur la base du canevas (14).

#### 1.3.2. Approvisionnement des pharmacies extrahospitalières

Le personnel au niveau des structures extrahospitalières (tels que les polycliniques, les centres de santé et les salles de soins et de consultation) chargé de la pharmacie, est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie de l'établissement.

Lors de la réception des produits, à partir de la pharmacie principale, le personnel désigné est tenu de vérifier la conformité et la quantification des produits livrés et de procéder à l'inscription sur des registres, côtés et paraphés par le directeur de l'établissement. Sur ces registres sont reportées toutes les réceptions et les sorties.

La distribution des produits pharmaceutiques au niveau des structures extrahospitalières se fait sur ordonnances individuelles et nominatives. Ces ordonnances sont transmises au responsable de la pharmacie de l'établissement qui en fait le suivi et l'exploitation (14).

#### 1.3.3. Approvisionnement des pharmacies d'officines

L'approvisionnement des pharmacies d'officines se fait selon 2 modalités principales :

- o Approvisionnement par un établissement de répartition pharmaceutique ;
- o Achat direct au fabricant ou à son dépositaire.

En règle générale, l'acquisition par le pharmacien des médicaments ne donne pas lieu à d'autres obligations que celles exigées de tous les commerçants, toutefois il est tenu de justifier, à tout moment, de l'acquisition et de la cession des médicaments ou produits relevant de la réglementation des substances vénéneuses.

Le pharmacien est libre de fixer le contenu et le volume de son stock tout en sachant que s'impose, pour les produits relevant du monopole, la nécessité d'un approvisionnement

régulier pour être en mesure de délivrer, préparer ou obtenir très rapidement tout médicament en cas de besoin. Il doit donc nécessairement disposer d'un stock minimum (35).

#### 2. Circuit de dispensation des substances vénéneuses

#### 2.1. Dispensation en milieu hospitalier

L'instruction n°003 MSP/MIN du 29 septembre 1996 a le mérite de décrire dans le détail les procédures et les modalités de distribution des médicaments dans les établissements publics de santé :

#### 2.1.1. Approvisionnement auprès de la pharmacie principale

« L'approvisionnement et la disponibilité permanente des produits pharmaceutiques conditionnent le bon fonctionnement des services de soins. Ils doivent faire l'objet d'une attention soutenue de la part des gestionnaires... ». Circulaire n° 06 du 30 septembre 1992 Les différentes commandes de substances vénéneuses sont présentées sur :

#### **\*** Bons de commande hebdomadaire

Les bons de commande sont établis de façon hebdomadaire pour les services hospitaliers et de façon mensuelle pour les services extrahospitaliers. Ces bons de commande sont conformes à la nomenclature des services ou des structures (polycliniques, centres de santé) et ils doivent être libellés en DCI.

Seul le praticien chef de service dont le spécimen de signature est déposé auprès de la pharmacie principale de l'établissement est habilité à signer les bons de commande de médicaments. (Instruction n°003 MSP/MIN).

Outre la quantité demandée, le bon de commande doit préciser le stock restant au niveau du service. D'après la circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05, la commande des stupéfiants se fait sur un bon de commande extrait d'un carnet à souche rédigé par le chef de service. Ce bon de commande doit être accompagné des relevés nominatifs des malades administrés (14) (annexe XII).

Concernant la commande hebdomadaire des produits psychotropes, l'article 17 du décret exécutif n° 19-379 souligne que : « La prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes pour besoin urgent en milieu hospitalier public et privé doit être rédigé sur un bon de commande hebdomadaire en double exemplaire blanc et rose, et en respectant la dotation du produit » (annexe XIII) (25).

#### **❖** Ordonnances internes du service

La prescription est un acte médico-social qui est réglementé. Elle engage la responsabilité du médecin sur le plan pénal, civil, et disciplinaire (36). La prescription est encadrée par la législation qui définit avec précision les professionnels habilités à prescrire ainsi que les mentions obligatoires y devront figurer (37).

L'arrêté n°069 MSP/MIN mentionne dans l'article 02, les personnes habilitées à prescrire des substances vénéneuses : « ... les médicaments contenant des substances vénéneuses ne peuvent être prescrits que par : les médecins, les chirurgiens-dentistes de l'établissement (dans les limites de leur domaine d'activité) remplissant les conditions définies à l'article 197 de la loi n° 85-05 du 16 Février 1985 susvisée. Les internes en médecine et en chirurgie dans les conditions définies à l'article 200 e la loi n° 85-05 du 16 Février 1985 susvisée ».

Le directeur de l'établissement communique à la pharmacie la liste de personnes habilitées à la prescription et en assure la mise à jour. Cette liste comporte les noms, qualité et signature de ces personnes avec l'intitulé précis de leur fonction (14).

#### Prescription des stupéfiants

La prescription des stupéfiants doit se faire sur une ordonnance extraite d'un carnet à souches numérotées, à feuillets paginés, de couleur rose et réservée exclusivement à cet usage. (14)

Selon l'article 3 de l'arrêté 20 chabane 1434 correspondant au 29 juin 2013 fixant les modalités de prescription et de dispensation de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants : « Les médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ne peuvent être prescrits que par les médecins, dans les limites de leur domaine d'activités remplissant les conditions définies à l'article 197 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifié et complète, susvisée » (38).

Selon l'article 19 de l'arrêté n°069 MSP/MIN du 16 Juillet 1996 : « le prescripteur doit indiquer en toutes lettres la quantité prescrite : nombre d'unité thérapeutiques, s'il s'agit de spécialités, doses ou concentrations de substances et nombre d'unités ou volume, s'il s'agit de préparations magistrales » (14).

Le chevauchement d'ordonnance prescrivant des stupéfiants est interdit c'est-à-dire que le même médecin ne peut prescrire à nouveau des stupéfiants pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments sauf mention expresse portée sur l'ordonnance (21).

#### Prescription des psychotropes

La prescription des psychotropes par contre, se fait sur ordonnance établie en trois exemplaires de couleurs différentes : blanche, jaune et rose. Les exemplaires de couleurs blanche et jaune sont remis au patient. L'exemplaire de couleur rose doit être conservé par le médecin prescripteur pour une durée de deux (2) années.

La prescription des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à usage hospitalier à prescription restreinte, doit être faite par un médecin spécialiste en psychiatrie de l'établissement hospitalier d'exercice.

L'article 20 du décret exécutif n° 19-379 énonce que : « Tout médecin prescripteur doit enregistrer ses prescriptions sur un registre ouvert à cet effet, coté et paraphé par le directeur de la santé et de la population de la wilaya, pour les médecins exerçant dans les structures et établissements privés de santé, et par le directeur de l'établissement de santé pour les médecins exerçant dans les établissements publics de santé. Il est conservé pendant cinq (5) années » (25).

#### **\*** Commandes exceptionnelles

« En tant que de besoin dûment justifié, le praticien chef de service peut établir un bon de commande « exceptionnel » lui permettant de disposer d'une quantité plus importante (supérieure à la dotation) que celle définie dans la nomenclature du service » (14).

#### 2.1.2. Distribution

La distribution des substances vénéneuses est un ensemble d'activités assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient (37).

L'article 7 de l'arrêté n°069 MSP/MIN ayant pour objet de fixer le personnel habilité à la dispensation des médicaments contenant des substances vénéneuses, stipule : « les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par : des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent; des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens ».

Concernant les produits stupéfiants, l'article 22 du même arrêté précise : « Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou la surveillante médicale de l'unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désignée par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui –même » (14).

#### 2.1.3. Transport aux unités de soins

Le transport des médicaments aux unités de soins trouve sa place dans l'article 15 de l'arrêté n°069 MSP/MIN : « Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité » (14).

Les conditions de transport des substances vénéneuses doivent garantir la sécurité du médicament et son hygiène. Parmi ces conditions figure :

- Transport rapide pour les besoins urgents et les produits dont la stabilité est faible;
- Respect de la chaîne frigorifique pour les médicaments qui se conservent à basse température;
- Organisation de la réception des médicaments au niveau de l'unité de soins : lieu et professionnels en charge de la réception clairement identifiés ;
- o Médicaments réceptionnés tenus en dehors de la portée des patients et du public.
- o Délivrance de médicaments dans le conditionnement approprié (35).

#### 2.1.4. Détention au niveau de l'unité de soin

La détention des substances vénéneuses doit répondre aux exigences citées dans l'article 10 de l'arrêté n°069 MSP/MIN : « Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments, quelles que soient les conditions particulières de leur conservation ».

L'article 11 du même décret précise : « Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des

médicaments destinés à répondre aux besoins urgents »

L'article 12 annonce dans un souci de sécurisation des lieux de rangement des substances vénéneuses : « Les modalités de détention, de mise à dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement et de transmission des clefs sont fixés par le surveillant médical ou un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, en accord avec la pharmacie et doivent faire l'objet d'une procédure écrite » (14).

#### 2.1.5. Administration

L'administration est un acte infirmier et médical strictement réglementé, réalisé à partir d'une prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique (37)(39).

Avant de procéder à l'administration des substances vénéneuses, l'article 9 de l'arrêté n°069 MSP/MIN exige : « Avant toute administration des médicaments au malade. Le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande » (annexe XIV) (14).

#### o Stupéfiants

L'article 20 du même arrêté stipule : « Un relevé nominatif doit être effectué au fur et à mesure de l'administration de tout médicament contenant des stupéfiants sur un document spécial...ces relevés nominatifs sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans » (14).

#### Psychotropes

Selon l'article 18 du décret exécutif n°19-379, il est joint au bon de commande hebdomadaire, un relevé nominatif par produit ayant des propriétés psychotropes (14).

#### 2.2.Dispensation au niveau des pharmacies d'officines

- Modalités de dispensation des substances stupéfiantes en officines (annexe XV).
- Durée maximale de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants (annexe XVI).

- Modalités de dispensation des substances psychotropes en officine (annexe XVII).
- Classification des produits à usage détourné (annexe XVIII).

#### 2.2.1. Dispensation de médicaments destinés à l'usage professionnel

Cette catégorie comprend les médicaments réservés à l'usage professionnel, les médicaments nécessaires à l'exécution d'un acte médical ou au diagnostic d'une maladie (40).

La commande des médicaments pour un usage professionnel doit indiquer :

- Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien ainsi que la date ;
- La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;
- La mention : « à usage professionnel ».

L'espace laissé libre après la signature du praticien doit être rendu inutilisable (21).

La circulaire n° 12 MSPRH/MIN DU 22 octobre 2006 relative à l'exercice de la profession de pharmacien d'officine précise que : « Le pharmacien est tenu d'inscrire sur le registre d'ordonnances, les noms, prénoms et adresses des patients avec numéro de la carte d'identité ainsi que le nom du médecin traitant et la date de délivrance de l'ordonnance pour tout ce qui concerne les psychotropes et les stupéfiants » (38).

#### 2.2.2. Dispensation en automédication

Selon l'article 181 de la loi n° 85-05 : « Tout médicament n'est délivré que sur présentation d'une prescription médicale, à l'exception de certains produits pharmaceutiques, dont la liste est arrêtée par voie réglementaire » (41).

L'automédication est fort présente dans la société algérienne. C'est un fléau qui porte un sérieux coup à la santé de la population et à l'économie nationale. L'automédication concerne essentiellement les médicaments de la liste I et II (tableau A et C) notamment la classe des antibiotiques. Elle trouve son origine au début de la création de la pharmacie algérienne où manquaient cruellement les professionnels (38).

#### 2.2.3. Inspection des pharmacies d'officines

Dans le cadre du respect des bonnes pratiques de dispensation pharmaceutique, les inspections d'officine sont obligatoires. Les praticiens inspecteurs sont chargés, en particulier, dans les limites de leurs zones d'intervention sauf instruction particulière émanant de

l'Inspection Générale du Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière (MSPRH), de :

- Veiller au respect des conditions de stockage au niveau de l'officine,
- Contrôler le registre (ordonnancier) de substances psychotropes et stupéfiantes

La périodicité des inspections ne doit en aucune manière être inférieure à une inspection par mois (Circulaire N° 12 MSPRH/MIN du 22 octobre 2006 relative à l'exercice de la profession de pharmacien d'officine) (38).

#### 3. Usage illicite des substances vénéneuses

Selon l'OMS, il est défini comme l'usage non médical et non scientifique de substances sous contrôle régies par les traités internationaux en matière de contrôle des drogues ou par la loi nationale (42).

Ce sont des infractions liées dans la majorité à la vente illicite, à la possession et à l'usage de substances psychoactives et toxicomanogènes, notamment le cannabis et les produits psychotropes, généralement en petites quantités.

Malgré la loi 04-18 du 25 décembre 2004, qui tolère l'injonction thérapeutique comme mesure alternative à la peine de prison pour les cas de toxicomanie, les magistrats ne font recours à cette mesure que très rarement. En outre, cette loi consacre son chapitre III aux dispositions pénales en vingt articles (de l'article 12 à l'article 31), précisant les différentes peines prévues, traduisant la volonté du législateur de distinguer entre l'usage strictement personnel et le trafic de drogue qui aggrave les peines pour les trafiquants, les récidivistes et ceux qui propagent la drogue au sein des milieux de jeunes (43).

## Partie pratique

#### 1. Matériel et méthodes

#### 1.1.Choix du thème

La maitrise du circuit des substances vénéneuses est une composante essentielle pour la sécurisation de l'usage réglementaire de ces substances afin d'éviter toute déperdition ou emploi illicite hors prescription qui pourrait porter préjudices à l'individu et à la société.

#### 1.2.Objectif

L'objectif de notre enquête est d'étudier le circuit des substances vénéneuses de l'approvisionnement jusqu'à leur administration aux malades, dans les établissements hospitaliers et les pharmacies d'officines du secteur public et privé.

#### 1.3.Description de l'étude

#### 1.3.1. Type de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive observationnelle transversale réalisée pendant l'été 2021 au niveau des pharmacies hospitalières (CHU Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou, Cardiologie et CLCC de Draa Ben Khedda, Sbihi ainsi qu'à l'hôpital psychiatrique d'Oued-Aissi), des services médicaux hospitaliers du CHU Nedir Mohamed (Tizi-Ouzou ville et Belloua), des unités de soins de l'hôpital psychiatrique d'Oued-Aissi (Fernane Hanafi) et au niveau des pharmacies d'officines du milieu local (Wilaya de Tizi-Ouzou).

#### 1.3.2. Outils

#### > Questionnaires

Cette étude a été réalisée à l'aide de quatre questionnaires anonymes destinés aux professionnels de la santé (annexe) :

- Un questionnaire destiné aux pharmaciens hospitaliers ;
- Un questionnaire destiné aux surveillants médicaux de chaque service hospitalier ;
- Un questionnaire destiné aux surveillants médicaux de chaque unité de soins de l'hôpital psychiatrique;
- Un questionnaire destiné aux pharmaciens d'officines.

#### > Informations collectées pendant les stages d'internat

Au cours de notre stage d'internat au niveau de la pharmacie centrale du CHU de Tizi-Ouzou et des pharmacies d'officine (large emploi de substances vénéneuses), nous avons pu acquérir des connaissances et participer à la gestion des substances vénéneuses.

Le déplacement à l'intérieur des services médicaux, des pharmacies hospitalières et des unités de l'hôpital psychiatrique nous a permis d'observer le circuit interne des médicaments.

#### 1.3.3. Lieu et population d'étude

L'enquête a été réalisée sur une durée de quatre mois allant du mois de Mai jusqu'au mois d'Août 2021, couvrant

- 09 pharmacies hospitalières;
- 24 services médicaux hospitaliers ;
- 15 unités de soins ;
- 89 officines.

Les résultats de l'enquête, répertoriés dans des questionnaires, serviront à établir les statistiques.

Nous avons procédé à une étude de Cohorte rétrospective au niveau des différentes régions de la wilaya de T-O à savoir : Tizi-Ouzou ville, Draa Ben Khedda ville, Ouedd-Aissi, Belloua, Tigzirt, Friha, Azeffoune, Mechetras, Ouadhia, Beni Douala, Sidi Naamane, Sid Ali Bounabe, Boughni, Makouda, El Thnine, El Khemise, Tizi n Tala, Ath Ouacif, Ath Mesbeh, Tamda, Tizi Rached, Beni Zmenzer.

#### 1.3.4. Méthodes de recueil et d'analyse des données

Le recueil des réponses aux questionnaires a été débuté le 26/05/2021 les dernières réponses l'ont été le 11/08/2021, les pourcentages et les graphiques ont été réalisés grâce au tableur Excel.

#### 2. Résultats

Nous allons présenter les résultats obtenus à partir des questionnaires distribués aux professionnels de la santé (pharmaciens hospitaliers, surveillants médicaux, et pharmaciens d'officines). Les questionnaires ont été tous exploités.

#### 2.1. Questionnaire destiné aux pharmacies hospitalières

Ce questionnaire est destiné aux pharmaciens hospitaliers responsables de la gestion des médicaments du secteur public et privé.

Seuls 5 relevant des structures publiques ont répondu : Il s'agit des pharmacies hospitalières du CHU Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou ville, cardiologie et CLCC de Draa Ben Khedda, clinique Sbihi ainsi que celle de l'hôpital psychiatrique d'Oued-aissi.

Les pharmacies hospitalières disposent au total de 14 locaux, 6 armoires et de 8 coffresforts qui sont destinés au stockage des substances vénéneuses.

#### 2.1.1. Personnels exerçant dans les pharmacies hospitalières

Nous avons totalisé 19 pharmaciens, 6 préparateurs, 4 techniciens et 2 biologistes répartis de façon hétérogène dans les 5 pharmacies hospitalières.

Notons que chaque pharmacie dispose au minimum de 2 pharmaciens.

#### 2.1.2. Commande des substances vénéneuses

Les commandes sont effectuées essentiellement sur la base du budget annuel et des prévisions des différents services et cela uniquement auprès de la PCH. La décision des commandes est prise par le pharmacien chef de service en collaboration avec le conseil médical ou le comité du médicament. Les commandes auprès des fournisseurs libéraux sont exceptionnelles.

Les bons de commandes de substances vénéneuses sont séparés selon les classes. Toutes ces commandes tiennent compte du stock de sécurité.

#### 2.1.3. Réception des substances vénéneuses

Plusieurs contrôles sont effectués sur les substances vénéneuses réceptionnées, dont nous pouvons citer la vérification du nombre de colis, de boites, d'unités thérapeutiques (pour certaines classes), de numéro de lots et de la DDP.

Toute anomalie fait l'objet d'une réclamation adressée au fournisseur tels que manque, réception de produits non commandés ou mauvaises conditions d'acheminement de médicaments.

#### 2.1.4. Séparation des factures selon les classes

Les factures des substances vénéneuses reçues sont séparées selon les classes dans toutes les pharmacies à l'exception d'une seule.

#### 2.1.5. Moyens de stockage des substances vénéneuses

Tableau Vl	<b>I</b> : Moyens	de stockage	des substances	vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Coffres-forts	4	3	0	0
Armoires métalliques	1	2	0	0
Armoires en bois	0	0	0	0
Armoires vitrées	0	0	0	0
Etagères simples	0	0	5	5
Salles fermées à clefs	0	0	2	2

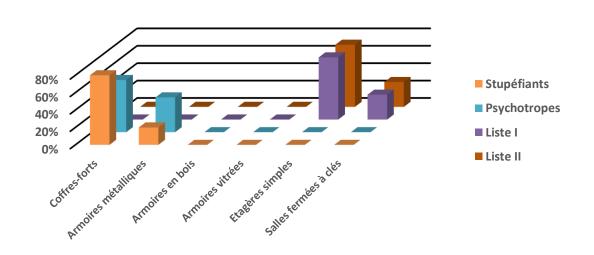


Figure 2 : Moyens de stockage des substances vénéneuses.

#### **Interprétation:**

La détention des stupéfiants et des psychotropes s'effectue essentiellement dans des coffres-forts et des armoires métalliques tandis que les substances de la liste I et II sont stockées dans des étagères simples ou dans salles fermées à clefs.

#### 2.1.6. Outils de gestion du stock des substances vénéneuses

Tous les pharmaciens hospitaliers se servent des logiciels pour la gestion du stock des substances vénéneuses.La totalité utilise l'EPIPHARM.Une seule pharmacie utilise également le logiciel de triple comptabilité hospitalier 3CHO.

Les praticiens utilisent aussi :

- Fiches de stock;
- Registre de la main courante ;
- Registre des stupéfiants ;
- Registre des psychotropes ;
- Registre des médicaments de routine ou le grand carnet ;
- Ordonnances internes.

#### 2.1.7. Que faites-vous en cas de rupture de stock?

**Tableau VII :** Que faites-vous en cas de rupture de stock ?

Faire un courrier de rupture	4
Informer le directeur et les prescripteurs	2
Mobiliser le stock de sécurité	1
Faire des prêts auprès des autres établissements	1
Chercher une alternative thérapeutique	2

#### **Interprétation:**

En cas de rupture de stock, les pharmaciens préviennent essentiellement la DSP par le biais d'un courrier de rupture (4 pharmacies sur 5), mais également ils :

- Informent le directeur et les médecins prescripteurs et cherchent d'autres alternatives thérapeutiques disponibles (dans 2 pharmacies sur 5) ;
- Mobilisent le stock de sécurité pour faire face aux besoins et /ou Font des prêts auprès des autres établissements de santé (dans une pharmacie seulement).

#### 2.1.8. Périodes couvertes par le stock de sécurité (stock tampon)

Le stock de sécurité est prévu pour une période de trois mois dans 3 pharmacies hospitalières et d'un mois dans une seule pharmacie. Dans une autre pharmacie, la période couverte par le stock dépend de la fréquence de consommation de la substance vénéneuse.

#### 2.1.9. Inventaires des substances vénéneuses

Tableau VIII: Inventaires des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Annuelles	3	3	5	5
Mensuelles	1	1	2	1
Hebdomadaires	1	1	1	0
Journalières	2	2	0	0
Après chaque service de garde	1	1	0	0

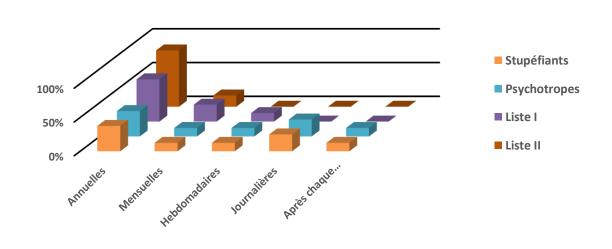


Figure 3 : Inventaires des substances vénéneuses.

#### Interprétation:

Les inventaires des substances vénéneuses se font majoritairement d'une façon annuelle (dans 3 pharmacies sur 5 pour les stupéfiants et psychotropes et dans la totalité pour les médicaments de la liste I et II).

Les comptes de stock de médicaments stupéfiants et psychotropes peuvent aussi s'effectuer mensuellement (dans uniquement une pharmacie sur 5), hebdomadairement (dans une pharmacie seulement) ou après chaque service de garde. Quant aux médicaments de la liste I et II, les inventaires s'effectuent de manière mensuelle ou hebdomadaire.

#### 2.1.10. Devenir des produits périmés et défectueux

Les médicaments périmés et défectueux sont majoritairement triés et stockés.Ces produits peuvent également être inventoriés ou éliminés.

L'élimination des produits périmés se fait par incinération, généralement par des sociétés d'incinérations agrées par le ministère de l'environnement. Deux structures hospitalières uniquement possèdent un incinérateur pour l'incinération de leurs propres médicaments périmés (hôpital psychiatrique et hôpital de cardiologie). En dehors de ces deux structures, l'incinération des produits périmés ne se fait pas et cela est dû probablement à l'absence d'incinérateurs et/ou au manque de sociétés agréées en incinération.

#### 2.1.11. Réception des dons de substances vénéneuses

Tableau IX : Réception des dons de substances vénéneuses.

Ne reçoivent pas les dons	4
Particuliers	1
DSP	1
РСН	1
Croissant rouge	1
Associations	1

#### **Interprétation:**

Une seule pharmacie sur 5 a reçu des dons provenant de la DSP, PCH, Croissant rouge, particuliers à savoir les malades et de la part des associations et elle les a introduits au stock. Il s'agit notamment des médicaments liste I hors psychotropes selon les déclarations des pharmaciens.

#### 2.1.12. Modalités de distribution des substances vénéneuses par la pharmacie

Toutes les pharmacies hospitalières effectuent une distribution globale de médicaments. En outre, une distribution à titre nominatif et ambulatoire est également effectuée.

Une seule pharmacie dispose d'un véhicule pour le transport uniquement des substances vénéneuses.

#### • Distribution globale

Pour le renouvellement de la dotation, la pharmacie exige aux services de présenter des bons de commandes hebdomadaires, des ordonnances internes ou des bons d'avances. Elle exige également des fiches navettes, des courriers adressés au responsable de la pharmacie centrale, faits par le chef de service, des bons psychotropes et des bons toxiques stupéfiants.

#### (annexe XXIX).

#### • Distribution à titre nominatif

Pour les stupéfiants et les psychotropes, les pharmacies exigent des ordonnances extraites d'un carnet à souche et des ordonnances internes. Concernant les médicaments de la liste I et II, leur distribution nominative s'effectue suite à la présentation d'ordonnances internes ou des fiches navettes (annexe XXV et XXXII).

#### Distribution à titre ambulatoire

Selon les interlocuteurs, la distribution à titre ambulatoire des stupéfiants et des psychotropes exige la présentation d'une ordonnance extraite d'un carnet à souche, la pièce d'identité du patient ou du porteur de l'ordonnance et le numéro de dossier du malade concerné (Dans 3 pharmacies sur 5).

Une seule pharmacie sur 5 exige pour la dispensation des médicaments de la liste I et II les documents suivants :

- Ordonnance externe accompagnée de la pièce d'identité du patient ou du porteur de l'ordonnance ;
- Ordonnance externe accompagnée d'une fiche d'orientation médicale ;
- Protocole thérapeutique accompagné du certificat de résidence du malade pour les traitements anticancéreux oraux ;
- Carnets ou cartes établis par les pharmaciens de l'établissement.

## 2.1.13. Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie

**Tableau X :** Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Surveillant médical	3	3	4	4
Infirmier responsable de la pharmacie	2	2	2	2
Médecins	2	2	1	1
Internes	0	0	0	0
Infirmiers	1	1	2	2
Agents d'entretiens	1	1	1	1

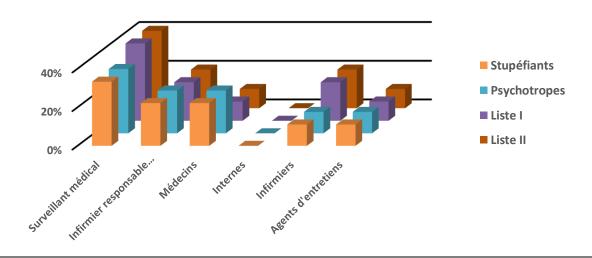


Figure 4 : Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie.

#### **Interprétation:**

Les personnes habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie sont essentiellement les surveillants médicaux. Les praticiens hospitaliers ont également cité :

- Les infirmiers responsables de la pharmacie ;
- Les médecins ;
- Les infirmiers chargés des soins ;
- Les agents d'entretiens.

### 2.1.14. Contrôle des lieux de stockage de substances vénéneuses au niveau des services de soins

Toutes les pharmacies effectuent un contrôle des lieux de stockage des substances vénéneuses de manière régulière et inopinée.

Deux pharmacies effectuent des contrôles en cas de problèmes repérés.

#### 2.2. Questionnaire destiné aux services médicaux hospitaliers

Nous avons adressé notre questionnaire aux surveillants médicaux de chaque service hospitalier. Seul deux tiers nous ont répondu. La totalité des services relèvent du secteur public en raison du refus des structures privées de contribuer à notre étude.

Il faut noter que parmi les 16 services, uniquement le service d'oncologie possède un pharmacien dans son effectif.

#### 2.2.1. Fréquences des commandes des substances vénéneuses

Tableau XI: Fréquences des commandes des substances vénéneuses.

Journalières	11
Hebdomadaires	16
Mensuelles	0

#### **Interprétation:**

Les commandes sont régulières et essentiellement hebdomadaires (dans 16 services) mais également journalières ;

Aucun service n'effectue des commandes mensuelles.

#### 2.2.2. Cas de commandes exceptionnelles

Il ressort que les commandes exceptionnelles sont faites pour

- Des traitements spécifiques ;
- Augmentation des besoins du service ;
- Allongement de la durée de séjour hospitalier des malades ;
- Périodes de pandémies ;
- Dose de charge est élevée.

#### 2.2.3. Document justifiant le renouvellement de la dotation

Pour le renouvellement de la dotation, les services de soins utilisent :

- Des ordonnances internes ;
- Des bons de commande ;
- Des fiches navettes;
- Des relevés nominatifs pour les stupéfiants et les psychotropes ;
- Des certificats médicaux ;
- Des écrits signés par le médecin chef.

La pharmacie exige des justificatifs de sortie pour le renouvellement de la dotation des stupéfiants et des psychotropes. Ces justificatifs sont les relevés nominatifs et les vides d'ampoules de produits injectables.

## 2.2.4. Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie

**Tableau XII :** Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Surveillants médicaux	12	14	15	15
Médecins	0	0	0	0
Anesthésistes et réanimateurs	5	2	0	0
Tout infirmiers	0	0	8	8
Infirmiers désignés uniquement	0	0	2	2
Internes	0	0	0	0
Agents d'entretien	0	0	8	8
Malades / Parents du malade	1	1	0	0

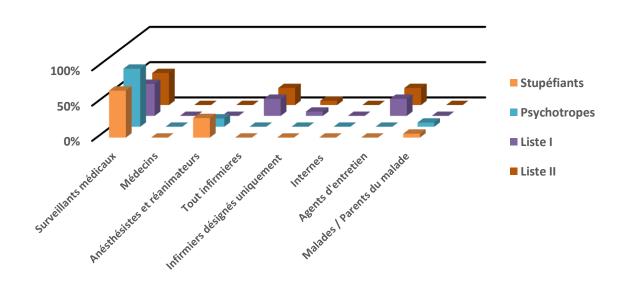


Figure 5 : Personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie.

#### **Interprétation:**

Les résultats ont montré que les personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie sont essentiellement les surveillants médicaux.

#### 2.2.5. Moyen de transport des substances vénéneuses de la pharmacie aux services

Tableau XIII: Moyen de transport des substances vénéneuses de la pharmacie aux services

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Conteneurs en plastique clos	0	0	0	0
Chariots fermés à clefs	0	0	0	0
Conteneurs en plastique ouverts	0	0	0	0
Chariots ouverts	2	2	12	12
Cartons	5	7	15	15
Boites	3	4	2	2
Conditionnement secondaire	1	1	0	0
Sachets	1	1	1	1
Dans les mains	3	3	0	0

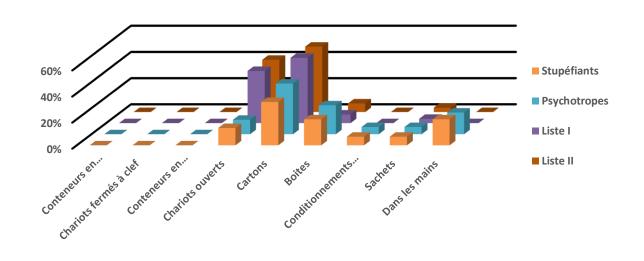


Figure 6 : Transport des substances vénéneuses de la pharmacie aux services.

#### **Interprétation:**

Le transport des substances vénéneuses s'effectue principalement dans des cartons et dans des chariots ouverts quand il s'agit de quantités importantes.

Les boites et les sachets sont également utilisés pour le transport de ces substances.

Les produits stupéfiants et psychotropes peuvent être acheminés aux différents services dans leur conditionnement secondaire ou dans les mains.

#### 2.2.6. Lieux de détention des substances vénéneuses

Tableau XIV: Lieux de détention des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Coffres fort	1	1	0	0
Armoires métalliques	3	5	5	5
Armoires en bois	0	1	7	7
Armoires vitrées	3	3	1	1
Armoires en PVC	1	2	3	3
Tiroirs fermant à clefs	1	1	2	2
Etagères simples	0	0	3	3
Salles réservées	2	2	2	2

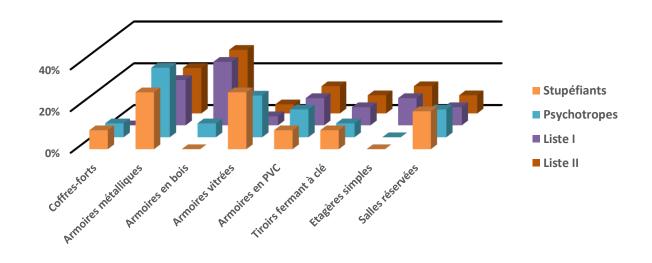


Figure 7 : Lieux de détention des substances vénéneuses.

## **Interprétation:**

Un seul service utilise des coffres-forts pour le stockage des stupéfiants et des psychotropes, d'autres utilisent même des armoires en bois et vitrés et même dans le bureau du surveillant médical.

## 2.2.7. Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses

Tableau XV: Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Surveillant médical	12	11	15	15
Remplaçant du surveillant médical	1	1	1	1
Médecins	1	1	2	2
Internes	0	0	0	0
Infirmiers	1	1	5	5

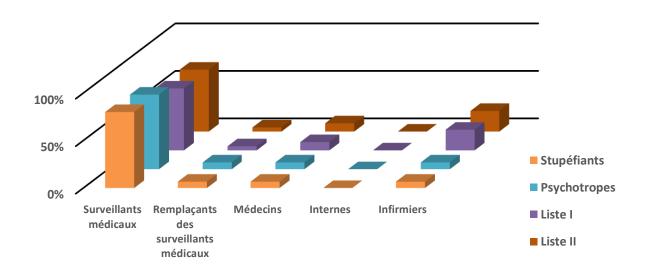


Figure 8 : Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses.

## Interprétation:

Le personnel ayant accès aux lieux de stockage des substances vénéneuses s'agit essentiellement des surveillants médicaux. Notons que les internes n'y accèdent pas.

Ces lieux de stockage sont éloignés des malades dans toutes les pharmacies hospitalières

## 2.2.8. Inventaires des substances vénéneuses

Tableau XVI: Inventaires des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Journalières	3	3	4	3
Hebdomadaires	1	3	5	6
Mensuelles	1	1	1	1
Fin du stock	0	1	1	1
Lorsque la pharmacie le demande	1	1	1	1

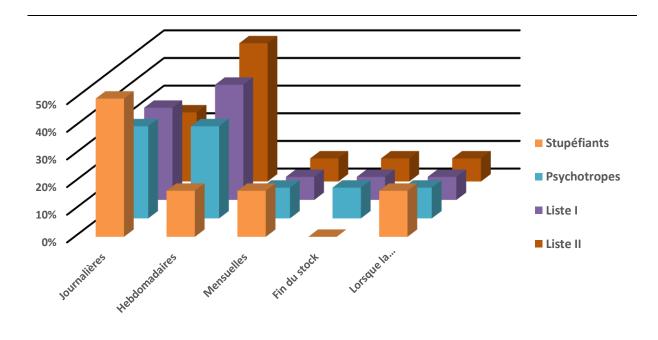


Figure 9 : Inventaires des substances vénéneuses.

## **Interprétation:**

La situation du stock se fait habituellement tous les jours mais aussi de façon hebdomadaire, mensuelle et lorsque la pharmacie le demande.

Les inventaires se font par les surveillants médicaux. Ces derniers utilisent dans la majorité des cas des fiches de stock et des registres de médicaments. Les logiciels ne sont pas utilisés.

Cinq services sur seize déclarent ne pas faire des inventaires.

## 2.2.9. Documents exigés pour l'administration des substances vénéneuses

Tableau XVII: Documents exigés pour l'administration des substances vénéneuses.

Documents exigés par les SM	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Ordonnance interne	6	8	8	7
Relevé nominatif	3	6	0	0
Registre des stupéfiants	1	0	0	0
Registre des psychotropes	0	3	0	0
Registre de passation de consignes	2	2	5	5
Dossier du patient	1	1	1	1
Fiche thérapeutique	6	6	6	6
Fiche navette	2	3	2	2
Fiche d'anesthésie	1	1	0	0

L'administration des substances vénéneuses exige la présence de certains documents cités par les surveillants médicaux tels que :

- Ordonnances internes et les fiches thérapeutiques ;
- Registre de passation de consigne (essentiellement pour les médicaments de la liste I et II);
- o Registres des stupéfiants (dans 1 seul service);
- Relevé nominatif pour les stupéfiants (dans 3 services) et pour les psychotropes (6 services);
- o Fiche d'anesthésie pour les psychotropes et les stupéfiants (1 seul service opératoire)

## 2.2.10. Si l'unité thérapeutique n'est pas administrée dans sa totalité, que faites-vous du reste ?

Dans le cas où l'unité thérapeutique n'est pas administrée dans sa totalité, le reste du produit peut être administré à un autre malade ou jeter et cela dans tous les services médicaux hospitaliers.

## 2.2.11. Cas de médicaments prescrits et non administrés

Les médicaments peuvent être prescrits et non administrés pour diverses raisons tels que le décès, sortie, transfert et refus du patient. Dans ces cas, ces médicaments peuvent être remis au stock des services et éventuellement au stock de la pharmacie.

# 2.3. Questionnaire destiné aux surveillants médicaux des unités de soins dont celles de l'hôpital psychiatrique « Fernane Hanafi » et les polycliniques

Le questionnaire a été adressé à 15 unités de soins, seules les unités de l'hôpital psychiatrique du secteur public ont accepté de nous recevoir et de contribuer à notre étude. En absence des surveillants médicaux, nous les avons adressés aux infirmiers responsables de la gestion des médicaments. Seul un tier nous a répondu. Nous avons noté que toutes les unités ne disposent pas de pharmaciens.

#### 2.3.1. Fréquence des commandes des substances vénéneuses

Tableau XVIII: Fréquences des commandes des substances vénéneuses.

Journalières	1
Hebdomadaires	4
Mensuelles	0
En cas d'urgence	1

### **Interprétation**:

Les commandes sont régulières et majoritairement hebdomadaires, mais aussi journalières ou en cas d'urgence. Aucune commande mensuelle n'est effectuée.

#### 2.3.2. Cas des commandes exceptionnelles

Les commandes exceptionnelles sont faites lors de l'admission d'un nouveau malade, lorsqu'il s'agit des produits non programmés et suite à une élévation de la consommation du service.

#### 2.3.3. Documents justifiant le renouvellement de la dotation

Le renouvellement de la dotation se fait principalement par le biais des bons de commandes et des ordonnances internes ; les fiches de consommation hebdomadaires sont rarement utilisées.

La pharmacie exige des justificatifs de sortie pour le renouvellement de la dotation des substances vénéneuses.

#### 2.3.4. Personnels habilités à récupérer les médicaments auprès de la pharmacie

Les médicaments sont récupérés par des infirmiers responsables de la gestion des médicaments.

#### 2.3.5. Conditions de transport des substances vénéneuses de la pharmacie aux unités

Les substances vénéneuses sont placées dans des cartons et transportées de la pharmacie centrale aux unités au moyen d'un véhicule sauf pour l'unité dont la localisation est voisine de la pharmacie centrale.

#### 2.3.6. Détention des substances vénéneuses au niveau des unités de soins

TT 1 1 X7 T X 7	D /	1 1 .	, ,	•	1 1/1 1
Tahlean XIX (	· L)étention	des substances	Vénéneuses au	niveau	des unités de soins.
I abicau zxizx		acs substances	venencuses au	mvcau	des diffics de soms.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Coffres-forts	1	1	1	1
Armoires métalliques	3	3	2	2
Armoires en bois	0	0	0	0
Armoires vitrées	0	0	2	2
Etagères simples	0	0	0	0
Salles réservées	4	4	4	4
Armoires blindées	1	1	0	0

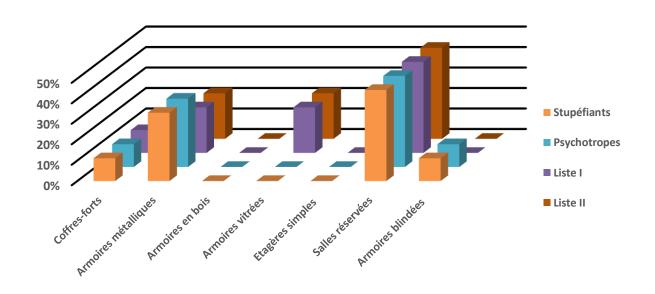


Figure 10 : Détention des substances vénéneuses au niveau des unités de soins.

## **Interprétation:**

Quatre services sur cinq stockent les médicaments dans des salles réservées. La majorité des unités détienne les stupéfiants et les psychotropes dans des armoires métalliques ou armoires blindées. Les médicaments relevant de la liste I et II sont détenus dans des armoires métalliques ou vitrées. Une unité dispose d'un coffre-fort pour la détention de tous les médicaments.

## 2.3.7. Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses

Tahlean XX •	Accessibilité aux	r lieux de stocka	ige des substance	s vénéneuses
Tabicau AA.	Accessionine aux	i iicux uc siocka	ige des substance	s venencuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Surveillants médicaux	4	4	4	4
Médecins	1	1	1	1
Internes	0	0	0	0
Infirmiers	2	2	2	2
Infirmier responsable de la pharmacie	3	3	3	3

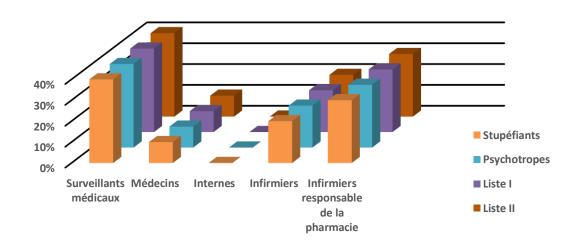


Figure 11 : Accessibilité aux lieux de stockage des substances vénéneuses.

## **Interprétation:**

Selon les interlocuteurs, 3 lieux de stockage sur 5 ne sont pas éloignés des malades. Seuls les infirmiers responsables ayant accès et parfois les infirmiers chargés de soins et même les médecins.

## 2.3.8. Inventaires des substances vénéneuses

L'inventaire des substances vénéneuses se fait régulièrement dans la totalité des unités de soins. Il est généralement journalier et hebdomadaire. Il est systématique pour les psychotropes et les stupéfiants.

Pour la liste I et II, seul une unité n'en effectue pas.

L'infirmier de l'unité responsable des médicaments est le seul personnel habilité à effectuer les inventaires. Il tient régulierement les documents suivnts :

- Fiches de stock;
- Registres de consommation journalière ;
- Registres de consommation hebdomadaire ;
- Registre main courante;
- Registre des psychotropes ;
- Registre des sorties et des entrées.

## 2.3.9. Documents exigés pour l'administration des substances vénéneuses

**Tableau XXI**: Documents exigés pour l'administration des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Dossiers du patient	5	5	5	5
Prescriptions médicales	1	0	0	0
Registres des produits injectables	1	0	0	0

### **Interprétation:**

Le personnel infirmier se réfère au dossier du patient pour l'administration des substances vénéneuses. Une prescription médicale et un registre des produits injectables sont exigés en plus du dossier du patient dans une seule unité.

## 2.3.10. Si l'unité thérapeutique n'est pas administrée dans sa totalité, que faites-vous du reste ?

Le reste des médicaments non administrés dans leur totalité est jeté (jeter le produit restant et le conditionnement primaire). Il n'est ni stocké ni administré à un autre malade.

La réponse à cette question concerne probablement les injectables vu que les comprimés sécables peuvent être administré à deux malades différents.

#### 2.3.11. Cas de médicaments prescrits et non administrés

Les médicaments peuvent être prescrit et non administrés dans le cas de refus, décès, sortie du patient ou changement de la thérapie. Dans ces cas, ils sont remis au stock de l'unité dans les 5 unités.

## 2.4. Questionnaire destiné aux pharmaciens d'officines

Notre questionnaire a été destiné aux pharmaciens dans 89 officines. Nous avons atteint un nombre de 49 officines ayant contribuer à notre étude et 40 refus en raison de la situation sanitaire liée à la Covid 19.

Les 49 officines sur lesquelles nous avons travaillé sont de localisations diverses ; nous comptons 30 officines urbaines, 11 officines rurales et 8 suburbaines.

## 2.4.1. Personnels de la pharmacie d'officine

<b>Tableau</b>	XXII:	Personnels	de la	pharmacie	d'officine.
----------------	-------	------------	-------	-----------	-------------

Pharmaciens	47
Pharmaciens assistants	14
Internes en pharmacie	3
Etudiants en pharmacie	1
Préparateurs	8
Stagiaires	9
Vendeurs	38
Gérants	2

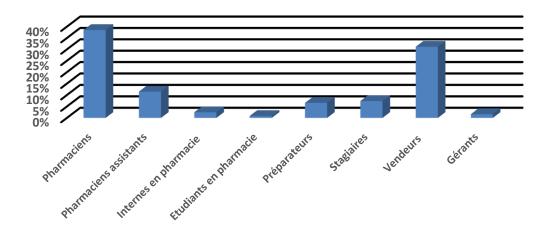


Figure 12 : Personnels de la pharmacie d'officine.

## Interprétation:

Dans notre échantillon d'étude, l'équipe pharmaceutique est composée de 39% de pharmaciens, 31% de vendeurs, 11% de pharmaciens assistants, un taux de 7% pour chacun des préparateurs et des stagiaires, un taux de 2% pour chacun des internes et des gérants, et 1% uniquement d'étudiants en pharmacie.

## 2.4.2. Niveau d'instruction des vendeurs

**Tableau XXIII:** Niveau d'instruction des vendeurs.

Docteurs en pharmacie	1
Pharmaciens assistants	1
Préparateurs en pharmacie	2
Biologie	28
Vétérinaire	1
Informatique	1
Chimie pharmaceutique	2
Ingénieur en électronique	1
Education physique et sportive	2
Paramédicale	1
Ingénieur en psychologie	1
Diplôme universitaire	9
Formation vendeur en pharmacie	2
Baccalauréat	11
Baccalauréat + 6	1
Baccalauréat + 5	6
Baccalauréat + 4	5
Niveau lycée	3
N'ont pas répondu	9

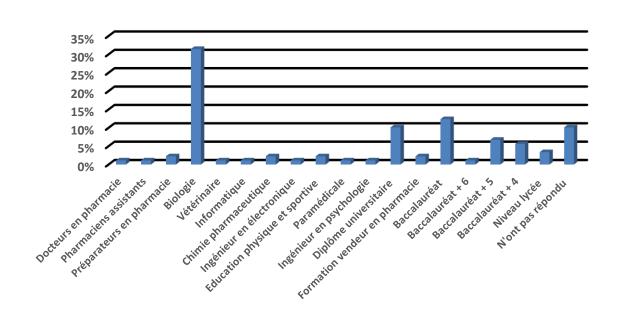


Figure 13: Niveau d'instruction des vendeurs.

## Interprétation:

Les biologistes sont nettement les plus présents dans les officines avec un taux de 31%, puis des niveaux baccalauréats (12%), des diplômés universitaires (10%), des baccalauréats +5 (7%) et +4 (6%), des niveaux lycées englobant les 1 AS, 2AS et 3AS (soit 3%). Vient par la suite des préparateurs en pharmacie, chimie pharmaceutique, éducation physique et sportive et formation vendeur en pharmacie (soit 2% pour chaque niveau). Des docteurs en pharmacie, pharmaciens assistants, vétérinaire, informatique, ingénieur en électronique, paramédicale, ingénieur en psychologie et baccalauréat +6 sont également notés (soit 1% pour chacun).

Un nombre de 9 personnels d'officines n'ont pas contribué (soit 10%).

## 2.4.3. Classes de substances vénéneuses disponibles dans les officines

**Tableau XXIV**: Classes de substances vénéneuses disponibles dans les officines.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
En disposent	17	47	42	41
N'en disposent pas	24	0	4	5
N'ont pas répondu	8	2	3	3

#### **Interprétation:**

Un nombre de 17 officines uniquement dispose de substances stupéfiantes. Les substances psychotropes sont présentes dans presque la totalité des officines (47 sur 49 officines). 42 officines sur 49 possèdent de substances de la liste I et 41 sur 49 officines disposent de substances de la liste II.

## 2.4.4. Stupéfiants disponibles dans les officines

Les réponses données par les pharmaciens sont :

La morphine injectable, Buprénorphine, Codéine, Acupan, Dépakine, Temgesic, Lysanxia et Kietyl.

## Remarque:

Lysanxia, Kietyl et Dépakine figurent sur la liste des psychotropes et non pas celle des stupéfiants.

### 2.4.5. Outils de passation des commandes

Les commandes se font par des bons de commandes dans 32 officines, par téléphone dans 8 officines et par bon de commande et téléphone dans 9 officines.

## 2.4.6. Fréquences des commandes de substances vénéneuses

Tableau XXV: Fréquences des commandes de substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Journalière	8	15	22	22
Hebdomadaire	2	10	9	5
Mensuelle	2	2	4	5
Avant rupture de stock	17	29	29	29
N'ont pas répondu	24	2	5	5

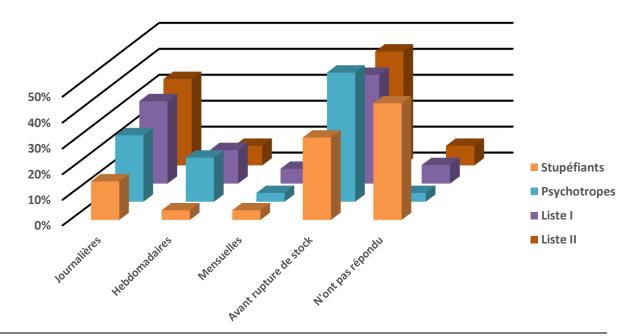


Figure 14: Fréquences des commandes de substances vénéneuses.

## **Interprétation:**

La majorité des pharmaciens effectuent les commandes de substances vénéneuses avant rupture de stock de la pharmacie.

Des commandes journalières et hebdomadaire sont également effectués essentiellement pour les psychotropes et les médicaments de la liste I et II.

Les commandes mensuelles existent mais rares.

## 2.4.7. Personnels chargés de la réception des stupéfiants et psychotropes

TEL 1 1 X7X7X7X	Th 1	1 / 1	1 /	1 / / / /	. 1 .
Tahlean X X V I	• Perconnelc	charges de	la recention	dec ctimetiante	et psychotropes.

	Stupéfiants	Psychotropes
Pharmaciens	19	41
Pharmaciens assistants	8	14
Internes	0	2
Etudiants	0	2
Préparateurs	1	3
Stagiaires	0	3
Vendeurs	7	23

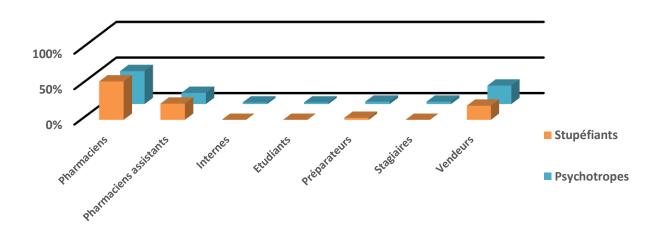


Figure 15 : Personnels chargés de la réception des stupéfiants et des psychotropes.

## **Interprétation**:

La réception des stupéfiants est assurée majoritairement par les pharmaciens, mais également par des pharmaciens assistants, des vendeurs et des préparateurs. Les internes, les étudiants en pharmacie et les stagiaires ne sont pas chargés de la réception des stupéfiants.

La réception des psychotropes est effectuée en grande partie par des vendeurs, mais aussi par des pharmaciens assistants, des préparateurs, des stagiaires, des internes et des étudiants.

## 2.4.8. Emballage des substances vénéneuses à la réception

**Tableau XXVII :** Emballage des substances vénéneuses à la réception.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Conteneurs en plastique scellés	14	27	10	9
Colis	7	25	29	30
Conteneurs en plastiques ouverts	0	0	4	4
Séparés des autres médicaments	17	42	11	9
Mélangés aux autres médicaments	0	9	33	33

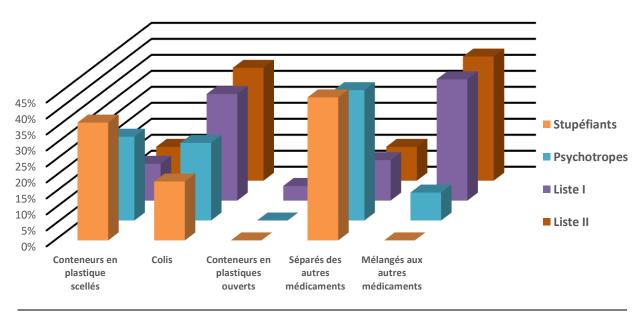


Figure 16 : Emballage des substances vénéneuses à la réception.

#### **Interprétation:**

Les stupéfiants sont reçus séparément des autres médicaments dans les 17 officines en disposant et cela dans des conteneurs en plastique scellés ou dans des colis.

La réception des substances psychotropes se fait séparément des autres médicaments dans 42 officines, majoritairement dans des conteneurs en plastiques scellés et dans des colis.

La réception des stupéfiants et des psychotropes ne se fait pas dans des conteneurs en plastique ouverts.

Les substances de la liste I hors psychotropes sont mélangées aux autres médicaments à la réception (dans 11 officines sur 49) et séparés des autres médicaments (dans 33 officines). Quant aux substances de la liste II, elles sont mélangées aux autres médicaments à la réception (dans 33 officines) et séparément des autres (dans 9 officines).

L'emballage à la réception de ces deux classes de substances se fait principalement dans des colis. Des conteneurs en plastique scellés et ouverts sont aussi utilisés.

#### 2.4.9. Séparation des factures selon les classes

Selon les interlocuteurs, les factures sont séparées selon les classes de substances vénéneuses dans seulement 30 officines.

#### 2.4.10. Outils de traitement des réclamations

Les réclamations se font par téléphone uniquement dans 16 officines, par des formulaires à remplir dans 12 officines et par écrit dans 4 officines ;

Dans 16 officines, les réclamations se font par les deux outils, téléphone et formulaire à remplir ;

Les réclamations sont faites sur place avant la validation de la réception dans une officine sur 49.

#### 2.4.11. Réclamations relatives aux substances vénéneuses

Les réclamations relatives aux substances vénéneuses sont généralement dues à un manque, DDP proches, une erreur de lots, une erreur de dosages et une réception de produits non commandés.

Ces réclamations aboutissent à une satisfaction dans 41 officines sur 49 et font objet du litige dans 8 officines.

## 2.4.12. Moyens de stockage des substances vénéneuses

**Tableau XXVIII :** Moyens de stockage des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Coffres-forts	5	9	0	0
Armoires métalliques	18	39	4	3
Armoires en bois	1	1	1	1
Armoires vitrées	0	0	6	6
Etagères simples	0	0	39	40

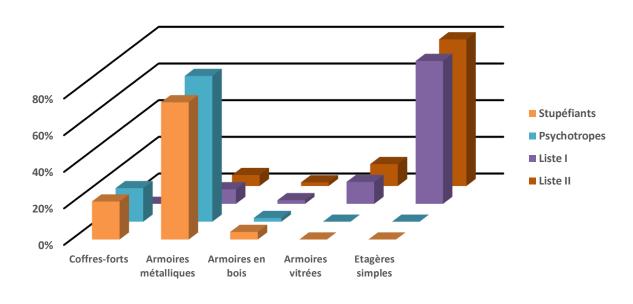


Figure 17 : Moyens de stockage des substances vénéneuses.

## **Interprétation:**

Le stockage des stupéfiants et psychotropes se fait principalement dans des armoires métalliques. Des coffres-forts et armoires en bois sont également utilisés. Les armoires vitrées et les étagères simples ne sont pas utilisées pour leur stockage.

Le stockage des médicaments de la liste I et II se fait dans une grande partie des officines dans des étagères simples.

Les armoires vitrées, les armoires métalliques et les armoires en bois sont aussi utilisées;

## Remarque:

Aucune utilisation des coffres-forts n'a été mentionnée pour le stockage de ces classes de médicaments.

#### 2.4.13. Outils de gestion de stock dans les pharmacies d'officines

La gestion de stock est assurée par des logiciels dans 42 officines et par des registres dans uniquement 4 officines. Les 3 officines restant utilisent les deux moyens précités conjointement.

## 2.4.14. Inventaire des substances vénéneuses

Tableau XXIX: Inventaire des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Annuelles	12	21	28	28
Semestrielles	4	9	10	10
Trimestrielles	3	7	3	3
Mensuelles	3	11	3	3
Journalières	0	1	0	0
N'ont pas répondu	2	0	0	0

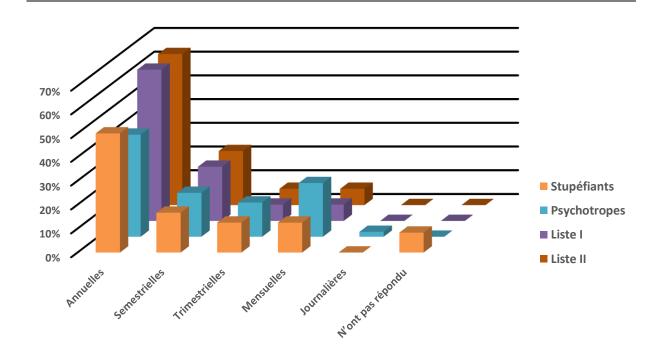


Figure 18 : Inventaire des substances vénéneuses.

## Interprétation:

La majorité des officines effectue des inventaires annuels et semestriels des substances stupéfiantes.

La plupart des officines effectue les inventaires des substances psychotropes de façon annuelle et mensuelle.

Les résultats sont similaires pour les médicaments de la liste I et II. Les inventaires sont majoritairement annuels. Nous avons remarqué que toutes les officines n'effectuent pas des inventaires journaliers pour toutes les classes de substances vénéneuses.

#### 2.4.15. Gestion des dons de substances vénéneuses

Tableau XXX: Gestion des dons de substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Introduits au stock	2	4	6	7
Non introduits au stock	21	30	28	26
N'ont pas répondu	26	15	15	16

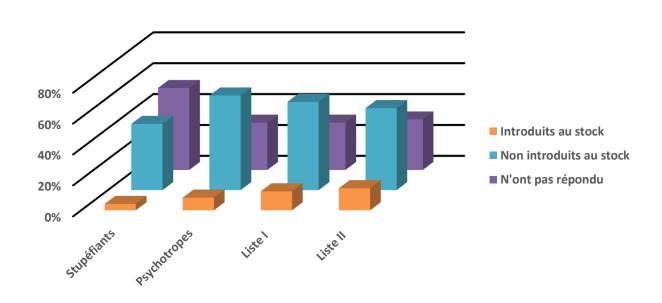


Figure 19 : Gestion des dons de substances vénéneuses.

## Interprétation:

Les dons ne sont introduits au stock que dans 2 officines pour les stupéfiants et dans 4 officines pour les psychotropes. Une minorité de pharmaciens introduit les dons des substances de la liste I et II au stock de la pharmacie.

## 2.4.16. Conditions de délivrance des dons de substances vénéneuses aux malades

Tableau XXXI: Conditions de délivrance des dons de substances vénéneuses aux malades

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Avec ordonnance	6	14	22	20
Sans ordonnance	0	3	19	20
Renouvellement d'ordonnance	0	4	9	7
Ne sont pas délivrés	36	34	19	19
Délivrés pour des cas particuliers	1	1	1	1

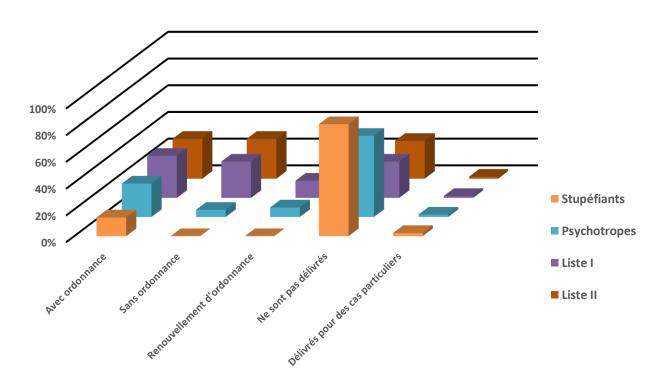


Figure 20 : Conditions de délivrance des dons de substances vénéneuses aux malades.

#### **Interprétation:**

Les dons de stupéfiants et de psychotropes ne sont pas délivrés dans presque la totalité des officines. En cas de délivrance, elle se fait uniquement avec ordonnance pour les stupéfiants. Quant aux psychotropes, elle peut être avec ordonnance, sans ordonnance et renouvellement d'ordonnance.

Les dons de substances de la liste I et la liste II sont délivrés dans la plupart des officines. Elle s'effectue avec ou sans présentation d'ordonnance et en cas de renouvellement d'ordonnance. Il existe des officines où les dons de ces listes ne sont pas délivrés.

La délivrance dans des cas particuliers a été également mentionnée.

#### 2.4.17. Gestion des produits périmés ou défectueux

On parle de « périmés » pour désigner les médicaments dont la date limite d'utilisation ou de validité est échue. Exprimée en mois et en année, la péremption doit se traduire par un arrêt ferme et irrévocable de la consommation potentielle du médicament.

Presque la totalité des officines fait des inventaires pour tous les produits périmés ou défectueux. Ces derniers peuvent être par la suite éliminés ou stockés. Tandis que la majorité des officines procède à l'élimination des périmés après stockage sans qu'il y ait d'inventaires.

#### Remarque:

Ces produits peuvent être à la fois stockés, inventoriés, et éliminés.

L'élimination des produits périmés ou défectueux est prise en charge majoritairement par des entreprises spéciales agrées en incinération dans la moitié des officines.

Une part des officines les rend aux grossistes et d'autres les jette.

## 2.4.18. Personnels assurant la dispensation des substances vénéneuses

Tableau XXXII: Personnels assurant la dispensation des substances vénéneuses.

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Pharmaciens	24	49	38	36
Pharmaciens assistants	13	22	18	17
Internes	0	0	2	2
Etudiants	0	0	0	1
Préparateurs	2	7	8	8
Stagiaires	0	1	4	4
Vendeurs	13	27	32	32

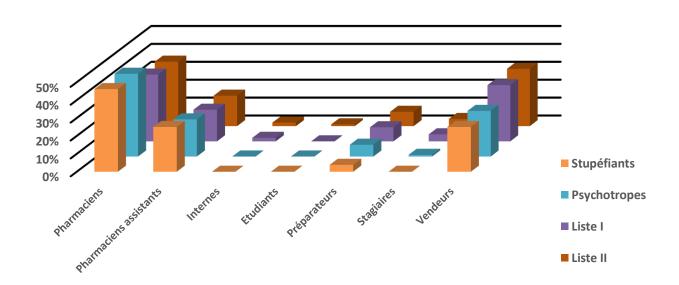


Figure 21 : Personnels assurant la dispensation des substances vénéneuses.

## Interprétation:

La dispensation des substances vénéneuses est assurée essentiellement par les pharmaciens responsables de l'officine, mais aussi par des pharmaciens assistants, des vendeurs et des préparateurs ;

Les internes et les étudiants n'assurent pas la dispensation des stupéfiants et des psychotropes ;

Les stagiaires assurent la dispensation de toutes les classes à l'exception des stupéfiants ;

Les étudiants n'assurent que la dispensation des médicaments de la liste II.

## 2.4.19. Disponibilité d'un registre de substances vénéneuses

La totalité des officines dispose d'un registre des substances vénéneuses. Il s'agit du registre des psychotropes. Il est consulté avant toute dispensation dans uniquement 34 officines sur 49 (69%).

## 2.4.20. Une ordonnance conforme de psychotropes ou de stupéfiants est-elle toujours servie ?

Une ordonnance conforme de psychotropes ou de stupéfiants est toujours servie dans 24 officines sur 49 (48%). Un nombre de 25 officines ne sert pas ces ordonnances dans divers cas dont nous pouvons citer :

- Personnes ou ordonnances hors wilaya,
- Ordonnances mal présentées ou provenant des généralistes ;
- Ordonnances scannées;
- Demandes avant échéance ;
- Ruptures de stock.

### 2.4.21. Classes thérapeutiques faisant l'objet d'une automédication

**Tableau XXXIII:** Classes thérapeutiques faisant l'objet d'une automédication.

	Nombre de citations en %
Antibiotiques	26
Anti-inflammatoires	38
Analgésiques	39
Antispasmodiques	46
Antihistaminiques	33
Bronchodilatateurs	17
Contraceptifs oraux	25
Produits ORL	20
Produits ophtalmiques	20
Produits dermiques	37

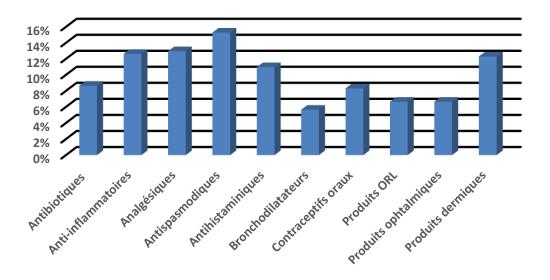


Figure 22 : Classes thérapeutiques faisant l'objet d'une automédication.

## **Interprétation:**

Toutes les classes des substances vénéneuses font l'objet d'une automédication. Les antispasmodiques, les anti-inflammatoires et les analgésiques sont les plus concernés.

Nous trouvons également les produits dermiques, les antihistaminiques, les antibiotiques, les contraceptifs oraux, les produits ORL et ophtalmiques et les bronchodilatateurs.

#### 3. Discussion

Notre travail est essentiellement pratique et basé sur des audiences et des déplacements auprès des structures sanitaires. Nous avons été obligés de suspendre tous les contacts et les déplacements prévus lors de la période du pic pandémique.

#### 3.1. Difficultés et limites de l'étude

Comme tout travail de recherche, notre étude comporte quelques limites :

- Difficulté d'avoir un plus large échantillon à cause de la situation sanitaire liée à la pandémie de la Covid 19 qui a limité le déplacement dans les différentes régions de la wilaya de Tizi-Ouzou;
- Insuffisance du temps qui nous a été accordé pour faire l'audience auprès des professionnels de la santé vu la pandémie du virus Covid 19.
- Méfiance inexplicable et injustifiée de quelques agents hospitaliers et pharmaciens d'officine. Nous avons été confrontés à un certain nombre de problèmes au niveau des officines où les pharmaciens ont manifesté des réticences pour l'enquête voir même des refus.
- Non disponibilité de certains pharmaciens titulaires et assistants lors de notre passage dans certaines officines ce qui a réduit le taux de participation à l'enquête.
- Impossibilité d'élargir notre enquête auprès des unités de production et de distribution qui complètent le circuit des substances vénéneuses en raison de la situation sanitaire liée à la Covid 19.

On aurait pu enrichir notre travail par les informations qui devaient être rapporté par le pharmacien inspecteur (de la part de la DSP) et le conseil de l'ordre auxquels nous avons remis des questionnaires.

Néanmoins, malgré les contraintes et les difficultés mentionnées, nous avons réussi à avoir des questionnaires remplis dans différentes officines au total 49 sur 89 visées, 16 services hospitaliers, 05 unités de soins et 09 pharmacies hospitalières, ainsi que récolter des données que nous avons jugé suffisantes et même importantes pour la réalisation de notre étude.

#### 3.2. Principaux résultats

#### 3.2.1. Circuit des substances vénéneuses au niveau des pharmacies hospitalières

La pharmacie hospitalière est un service médico-technique, de soutien aux activités thérapeutiques, de diagnostic et de prévention qui assure l'approvisionnement, le stockage, la distribution et la gestion des produits pharmaceutiques. C'est un ultime maillon de la chaîne du médicament.

L'ensemble des personnels est composé de 19 pharmaciens, 06 préparateurs, 04 techniciens et 04 biologistes répartis de façon hétérogène dans 05 établissements hospitaliers. Cette hétérogénéité peut être due à la taille de l'hôpital. Néanmoins, l'insuffisance du personnel au niveau de la pharmacie hospitalière aurait des répercussions sur la bonne tenue des supports de gestion tels que les fiches de stock.

## Approvisionnement :

Le pharmacien hospitalier est le seul responsable de la planification de l'approvisionnement dans trois pharmacies hospitalières alors que dans deux autres, cette tâche implique le chef de service de la pharmacie, le comité du médicament et le conseil médical comme tel cité dans la circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/05 du 22/11/2005.

L'approvisionnement des établissements publics en matière de médicaments s'effectue uniquement auprès de la PCH. Cependant, en cas d'indisponibilité d'un traitement essentiel (utilisé en cas d'urgences ou des maladies graves) au niveau de cette dernière, le pharmacien peut exceptionnellement passer sa commande auprès d'un fournisseur privé (IMC; BIOFAR; BIOFURN; MMCD...).

Les prévisions des substances vénéneuses au niveau de la pharmacie centrale se font sur la base du stock existant au niveau de la pharmacie, des consommations des années précédentes et sur les besoins établis par les différents chefs de services. Le pharmacien se réunit avec les différents chefs de services pour établir une prévision en termes de quantité et de qualité en substances vénéneuses dont l'hôpital aura besoin au cours de l'année suivante. Ces prévisions sont transmises chaque début d'année à la PCH par la pharmacie centrale (annexe XIX).

Les bons de commandes des substances vénéneuses sont formulés séparément selon les classes. En effet, La commande des stupéfiants est effectuée sur un bon de commande mensuel. Ce dernier est composé d'un volet folioté extrait d'un carnet à souche fournit par la DSP selon la nomenclature de l'établissement signé par le pharmacien chef de service comme tel décrit par le décret ministériel 1976.

Les pharmaciens des hôpitaux se déplacent au niveau de la PCH pour déposer les bons de commandes mais aussi pour la vérification de la qualité et la quantité des médicaments commandés avant la livraison. Cet acheminement des commandes de main à main auprès de la PCH va permettre une amélioration dans la gestion des approvisionnements en médicaments et une meilleure sécurisation de leurs circuits.

Quatre pharmacies ne disposent pas d'un véhicule destiné au transport de médicaments. Les pharmaciens chefs de services ont souvent recours aux ambulances réservées au transport sanitaire.

Une fois les médicaments livrés, les règles de réception et de vérification décrites dans la circulaire n°007/SP/MIN/MSPRH/05 et dans l'article 11 du décret exécutif n° 19-379 sont entièrement respectées dans toutes les pharmacies hospitalières comme tel stipulé dans la loi.

Toute anomalie fait l'objet de réclamations adressées à la PCH telles que manque, quantités reçues pour chaque numéro de lot, altération des boîtes et réception de produits non commandés, DDP proche ou une non-conformité au regard des conditions d'acheminement des médicaments.

#### Stockage

La détention des substances vénéneuses au niveau des pharmacies hospitalières obéit à des règles strictes qui garantissent à la fois la qualité du médicament et la sécurité de stockage. Les substances vénéneuses sont détenues dans des locaux appelés « Box » dans certaines pharmacie hospitalières y compris la chambre froide.

Les résultats ont montré que les stupéfiants et les psychotropes sont stockés essentiellement dans des coffres-forts ou des armoires métalliques fermant à clef sous la responsabilité du pharmacien chef. Notons qu'il existe des pharmacies (uniquement 3 sur 5) disposant de locaux dédiés exclusivement à la détention de ces deux classes. Ceci s'applique aux mesures prévues par la loi concernant la détention de ces substances (article 8 du décret exécutif n° 07-228).

En outre, les substances vénéneuses relevant de la liste I et II sont rangées sur des étagères simples placées dans des salles fermées à clef.

#### Gestion

L'existence d'un stock tampon en médicament permet de limiter les ruptures de stock dues aux aléas liés à des modifications de la demande ou à des retards de livraison des fournisseurs.

La plupart des pharmacies hospitalières (03) établit un stock de sécurité de 3 mois pour tous les médicaments. Un stock tampon d'un mois est assuré par une pharmacie alors que celle restante l'établit en fonction de la fréquence de consommation de la substance vénéneuse, de telle sorte que les produits de grande rotation et les produits d'urgences bénéficient d'un stock tampon de 3 mois contre une réserve d'un mois pour les produits de faible rotation.

Le stock de sécurité devrait être établit selon la nature de la structure de la santé, par exemple, il est préférable qu'une pharmacie hospitalière bénéficiera d'un stock tampon qui couvrira une période de six mois contre un stock de 15 jours pour les salles de soins.

En plus des logiciels (EPIPHARM), la gestion manuelle par le biais des registres (la main courante et les registres des entrés et des sorties) et des fiches, trouve sa place dans la gestion des stocks de substances vénéneuses. En effet chaque médicament possède sa fiche de stock qui est mise à jour dans toutes les pharmacies hospitalières (annexe XX, XXI et XXII).

Le registre des stupéfiants et le registre des psychotropes cotés et paraphés par le directeur général de l'hôpital sont également utilisés pour la gestion de ces substances. La tenue de ces documents permet d'assurer une traçabilité optimale des médicaments et d'éviter une éventuelle rupture.

En cas de rupture, le pharmacien chef établit au préalable un courrier adressé à la DSP, au directeur et à l'ensemble des médecins prescripteurs afin de chercher d'autres alternatives thérapeutiques disponibles ou de prendre la décision de faire des prêts auprès des autres établissements de santé.

Il existe d'autres supports de gestion qui n'ont pas été cités par les interlocuteurs tels que le registre des décharges, le registre d'inventaires, les registres des bons de commande, les relevés nominatifs des stupéfiants et des psychotropes (annexe XXIII).

L'inventaire des substances vénéneuses est annuel pour la plupart des pharmacies hospitalières. Les pharmaciens effectuent également des inventaires mensuels, hebdomadaires

ou après chaque service de garde pour les stupéfiants et les psychotropes. Cet inventaire est l'occasion de dépister une éventuelle erreur de gestion, perte ou vol et de vérifier les dates de péremptions.

Les produits périmés et avariés sont inscrits sur une liste comportant le nom du médicament, sa date d'échéance, le dosage, la forme galénique et le nombre d'emballage de produits à détruire. Ils sont par la suite stockés dans des cartons. Ces derniers sont placés dans les locaux destinés au rangement des substances vénéneuses consommables. Uniquement deux pharmacies hospitalières effectuent des inventaires pour ces produits et les résultats sont rapportés sur la fiche d'inventaire.

Un procès-verbal de destruction est établi par le pharmacien inspecteur avant de procéder à la destruction. Tous ces produits sont enregistrés dans la colonne "sorties" des fiches de stock et comptabilisés en tant que pertes de stock. Seulement deux structures hospitalières disposent d'un incinérateur pour la destruction des déchets pharmaceutiques, tandis que les autres établissements font appels aux sociétés spécialisées en incinération agrée par le ministère de l'environnement. Notons que ces deux ne procèdent qu'à la destruction de leurs propres périmés, d'où la nécessité de la mise à disposition d'incinérateurs pour les trois autres établissements.

Selon le décret exécutif n° 03-478 du 15 Chaoual 1424, le médicament périmes ne doivent pas être déposés en dehors des locaux de regroupement dédiés au stockage des déchets d'activités de soins. Le stockage dans ces locaux ne doit pas dépasser 24h pour les établissements de santé possédant un incinérateur, et 48h pour les établissements de santé ne possédant pas d'incinérateur.

Dans notre échantillon d'étude, une seule pharmacie a reçu des dons de substances vénéneuses. Ces dons sont provenus la part de la DSP, la PCH, le croissant rouge et des associations ou des malades. Les substances reçues font partie des médicaments de la liste I et qui sont par la suite introduits au stock de la pharmacie.

#### Distribution

Les pharmacies hospitalières peuvent assurer la distribution des substances vénéneuses selon trois modalités. Il s'agit de la distribution globale, nominative et ambulatoire.

Pour assurer cette distribution, la pharmacie hospitalière exige des justificatifs en fonction de chaque modalité.

Notons que certains pharmaciens ont pris l'initiative de faire une dispensation journalière et nominative pour quelques classes de substances vénéneuses notamment pour les antibiotiques. Ceci permettra une optimisation du processus de délivrance et une rationalisation de la gestion de stock.

La distribution des médicaments à titre ambulatoires se fait dans la majorité des pharmacies hospitalières. Cependant, la sécurisation de cet acte diffère d'une structure à une autre pour chaque classe de substances vénéneuses.

Nous avons constaté que la délivrance des psychotropes et des stupéfiants se fait exclusivement par les pharmaciens. Ces médicaments sont remis essentiellement aux surveillants médicaux et aux infirmiers désignés par le chef de service (dont le spécimen est communiqué à la pharmacie). Ces substances peuvent être également récupérer par les anesthésistes et réanimateurs. Toutefois, il existe des cas où des infirmiers chargés des soins et des agents d'entretiens s'occupent du transport des substances vénéneuses auprès de la pharmacie.

#### • Inspection :

Les inspections effectuées auprès des différents services ont pour objet de vérifier l'organisation et la sécurité du circuit du médicament et des soins et services pharmaceutiques en place dans le milieu de pratique. Les services de soins sont soumis à des inspections régulières et inopinées dans la plupart des établissements visités comme tel stipulé dans la loi en vigueur. Néanmoins, la pharmacie peut réaliser des visites de contrôle en cas de problèmes dépistés.

## 3.2.2. Circuit des substances vénéneuses au niveau des services médicaux hospitaliers

Le circuit du médicament au niveau des services de soins constitue un point très sensible de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient.

#### Commande

Dans les 16 services, l'approvisionnement en substances vénéneuses se fait régulièrement par les surveillants médicaux.

Le renouvellement de la dotation s'effectue par le biais des bons de commandes hebdomadaires (annexe XXIV). Pour les stupéfiants et les psychotropes, ce renouvellement est conditionné par la présentation des relevés nominatifs accompagnés des vides d'ampoules si le

produit est injectable et ce conformément à ce qui est décrit dans la circulaire n° 007/SP/MIN/MSPRH/ et le décret exécutif n° 19-379 05.

Les ordonnances internes font l'objet d'une dispensation journalière nominative notamment pour certains traitements spécifiques (annexe XXV).

En outre, des commandes exceptionnelles peuvent être effectuées lorsqu'il s'agit des substances qui ne figurent pas dans la nomenclature du service.

La consommation des substances vénéneuses diffère d'un service à un autre. Par exemple, aux services de chirurgies et d'anesthésie et réanimation, la classe de substances vénéneuses la plus consommée est les stupéfiants contrairement aux services d'ORL, d'endocrinologie et celui des maladies infectieuses qui utilisent majoritairement des médicaments de la liste I.

#### Transport des substances vénéneuses

Les personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie sont majoritairement les surveillants médicaux. Mais aussi par les anesthésistes et réanimateurs lorsqu'il s'agit des stupéfiants et des psychotropes.

Pour les médicaments relevant de la liste I et II, La récupération peut être assurée par les infirmiers délégués par les chefs de services, les infirmiers chargés des soins et les agents d'entretien. Notons qu'il existe un service où les malades ou leurs parents s'en chargent de récupérer les médicaments stupéfiants et psychotropes auprès de la pharmacie principale, probablement dans le cadre de la dispensation ambulatoire.

Le transport des substances vénéneuses de la pharmacie aux services s'effectue dans des cartons. Lorsque les quantités sont assez importantes, les personnels ont recours aux chariots ouverts. Nous avons constaté que les substances stupéfiantes et psychotropes peuvent être acheminées aux différents services dans des boîtes, des sachets, dans le conditionnement secondaire de la substance, ou dans les mains. Ces moyens ne garantissent pas la sécurité du transport et ne correspondent pas à ce qui est exigé par la réglementation (article 15 de l'arrêté n°069 MSP/MIN).

#### Détention

Les services de soins ne disposent pas de locaux destinés exclusivement au stockage des substances vénéneuses. Ces dernières sont détenues au niveau du bureau du surveillant médical. La majorité des services stocke les médicaments dans des armoires en PVC fermant ou non à clef. Les armoires métalliques, vitrés et les étagères simples sont également utilisés pour toutes les classes. Ces conditions de stockage ne sont pas conformes à ce qui a été édicté par l'article 10 de l'arrêté n°069 MSP/MIN.

La gestion de stock ne se fait pas dans la totalité des services probablement en raison du manque d'effectifs habilités à assurer cette tâche et d'absence de pharmaciens. Deux tiers des services effectuent une gestion régulière des stocks. Elle est assurée par le surveillant médical de façon journalière pour les stupéfiants et psychotropes et hebdomadaire pour les médicaments de la liste I et II.

Les fiches de stock et les registres de médicaments sont les principaux outils de gestion dans les services médicaux. L'usage de l'outil informatique reste partiel et très restreint.

#### Administration

L'administration des substances vénéneuses aux malades nécessite la présentation d'un certain type de documents tels que l'ordonnance interne et les fiches thérapeutiques afin de sécuriser cet acte et donc une sécurisation du circuit des substances vénéneuses (assurer le bon traitement au bon malade à la bonne dose) (annexe XXVI).

Les unités thérapeutiques non administrées dans leur totalité sont utilisées pour un autre malade ou directement jetées lorsqu'il s'agit probablement des produits injectables qui ne peuvent pas être stockés une fois utilisés.

En outre, si le médicament est prescrit mais non administré au patient suite au décès, refus ou transfert du malade, le médicament est remis au stock du service s'il s'agit d'un traitement à grande rotation. Si ce n'est pas le cas, il fera l'objet d'une décharge à la pharmacie. Dans le cas où le médicament dépasse sa DDP, il fait l'objet d'une décharge pour produits périmés.

Nous avons constaté qu'un certain nombre de surveillants médicaux ignore la classification des substances vénéneuses d'où l'intérêt d'améliorer leurs connaissances par des formations continues tels que recommandé par la plupart des personnels.

## 3.2.3. Circuit des substances vénéneuses au niveau des unités de soins de l'hôpital psychiatrique

L'hôpital psychiatrique est un établissement public spécialisé en psychiatrie à vocation régionale. Il assure la couverture sanitaire en santé mentale de plusieurs wilayas. Sa structure est composée de cinq unités approvisionnées par une pharmacie centrale. Cette dernière est gérée par deux pharmaciens. Dans cette partie de l'étude, notre questionnaire destiné initialement aux surveillants médicaux a été remis aux infirmiers responsables des médicaments. Ceci revient à l'absence des surveillants médicaux.

Le transport des substances vénéneuses se fait au moyen des ambulances destinées au transport des malades dans 4 unités de soins. Ceci en raison de la distance importante entre la pharmacie centrale et ces unités. Pour l'unité restante, le transport des médicaments s'effectue à la main ce qui n'est pas conforme à la réglementation en vigueur.

#### Approvisionnement

L'approvisionnement en médicaments se fait régulièrement dans toutes les unités de soins. Les commandes des psychotropes s'effectuent sur des bons de commandes hebdomadaires. Les commandes des substances relevant de la liste I et de la liste II sont journalières et nominatives étant donné que les unités ne sont pas dotées de ces substances. Notons que les unités de soins ne présentent pas des justificatifs de sortie tels que les relevés nominatifs et les ampoules de produits injectables pour le renouvellement de la dotation des psychotropes. Ceci ne s'applique pas à ce qui est édicté par la législation (annexe XXVII).

L'approvisionnement des unités psychiatriques en substances stupéfiantes reste exceptionnel.

Les commandes exceptionnelles peuvent être effectuées en cas d'admission d'un nouveau malade, de nécessité d'un traitement n'appartenant pas à la nomenclature de l'unité ou en cas d'une augmentation des besoins.

#### Transport aux unités

Les infirmiers responsables des médicaments sont les personnels habilités à récupérer les substances vénéneuses auprès de la pharmacie centrale. Ces substances sont emballées dans des cartons. Les conteneurs en plastique ouverts et fermés ainsi que les chariots fermés à clefs ne sont pas disponibles au niveau de l'hôpital de psychiatrie.

#### Détention

Au niveau des unités, les substances vénéneuses sont détenues dans des armoires métalliques fermant à clef placés dans des salles réservées ou dans le bureau de l'infirmier responsable des médicaments ce qui ne répond pas aux conditions de stockage décrits dans l'arrêté n°069 MSP/MIN qui impose de réserver des locaux dédiés qu'à la détention des substances vénéneuses. Ces lieux de stockages ne sont accessibles qu'à ces infirmiers et au surveillant médical de l'hôpital. Nous signalons la présence des armoires blindés qui ne sont pas encore utilisés dans toutes les unités psychiatriques.

#### Gestion des stocks

La gestion des substances vénéneuses se fait principalement de façon manuelle par le biais des registres de consommation journalière et hebdomadaire. Les logiciels ne sont pas utilisés dans toutes les unités de soins.

L'inventaire de ces substances se fait en général de façon journalière et hebdomadaire. Nous avons remarqué que les fiches de stock ne sont pas utilisées pour la gestion, ce qui n'est pas conforme à la réglementation.

#### Administration

Pour l'administration des substances vénéneuses, les infirmiers exigent le dossier du patient et le registre des produits injectables (pour produits injectables). Les médicaments non administrés dans leur totalité sont jetés dans des sacs réservés à la collecte des déchets d'activité de soins (jeter le produit restant et le conditionnement primaire, les ampoules par exemple) puis éliminé.

Les médicaments prescrits et non administrés en cas de décès, refus ou sortie du patient et en cas de changement de la thérapie sont directement remis au stock de l'unité.

#### 3.2.4. Circuit des substances vénéneuses au niveau des pharmacies d'officines

Les officines représentent le maillon indispensable et final de la chaîne de dispensation et de mise à disposition du médicament aux malades. Les pharmaciens d'officines assurent grâce à leur répartition géographique, une disponibilité et une couverture pharmaceutique dans la wilaya de Tizi-Ouzou.

Pour avoir le maximum de questionnaires remplis, nous nous sommes déplacées dans différentes régions de la wilaya de TO. Nous avons pu avoir un nombre de 49 pharmaciens contribuant à l'étude sur 89, de localisation urbaine majoritairement suburbaine, et rurale.

Nos questionnaires n'ont pas été rempli sur place en raison de l'absence des pharmaciens et des pharmaciens assistants auxquelles nos questionnaires ont été adressés. Nous avons constaté une présence marquée des vendeurs ayant des niveaux d'instructions différents tels que les niveaux lycéens, informatique et master en Biologie.

## Commande et réception

#### - Disponibilité des stupéfiants au niveau des officines

Plusieurs pharmaciens ont refusé de répondre à la question de la disponibilité des stupéfiants et des psychotropes. Ceci est justifié par des raisons de sécurité et du secret professionnel. Nous avons constaté qu'une minorité de pharmaciens a cité des exemples de molécules comme étant des stupéfiants alors qu'elles ne le sont pas, dont nous pouvons citer : Dépakine (Antiépileptique), Lysanxia (Anxiolytique, benzodiazépine, psychotropes), Kietyl (Anxiolytique, benzodiazépine) et la Buprénorphine.

Un certain nombre de pharmaciens ont répondu qu'ils ne disposent pas de médicaments de la liste I et II. Ceci est dû probablement à la méconnaissance de la classification des substances vénéneuses par liste (connaissance de celles des tableaux).

## - Approvisionnement

L'approvisionnement en substances vénéneuses se fait sur la base du stock existant dans la pharmacie. Les commandes sont généralement journalières.

La réception des stupéfiants et des psychotropes se fait essentiellement par les pharmaciens mais aussi par les vendeurs désignés et les préparateurs. Nous avons constaté que dans certaines officines, les stagiaires, les internes et les étudiants assurent la réception des psychotropes. Selon l'article 11 du décret exécutif n° 19-379, les stagiaires et les étudiants en pharmacies ne sont pas habilités à la réception des psychotropes.

Les médicaments stupéfiants constituent la seule classe reçue séparément des autres médicaments. La réception s'effectue dans des conteneurs en plastique scellés ou dans des colis.

Les médicaments de la liste I et II ainsi que les psychotropes sont reçus principalement dans des colis mais aussi dans des conteneurs en plastique scellés ou ouverts.

Tout produit réceptionné est soumis à des contrôles rigoureux d'ordres qualitatifs et quantitatifs des produits livrés. Toute non-conformité est signalée aux distributeurs et /ou fournisseurs immédiatement. Les réclamations peuvent être passées par téléphone, formulaire à remplir ou par écrit.

Les réclamations relatives aux substances vénéneuses sont généralement rares, d'ordre quantitatif et qualitatif dont nous pouvons citer les manques, les erreurs de dosage et la réception par des produits non commandés. Ces réclamations aboutissent dans la plupart des cas à une satisfaction.

#### Détention

Les substances vénéneuses sont détenues dans leur emballage d'origine dans des conditions de conservation adéquates. Les médicaments stupéfiants et psychotropes sont stockés dans la majorité des officines dans des armoires métalliques fermés à clef. Un stockage dans des coffres-forts et des armoires en bois est également retrouvé. Le stockage des stupéfiants et des psychotropes dans des armoires en bois ne s'applique pas aux mesures prévues dans l'arrêté n°069 MSP/MIN pour la détention de ces substances.

Les médicaments de la liste I et liste II sont à eux rangés essentiellement dans des étagères simples selon leur forme galénique et classe thérapeutique. Les armoires vitrés sont aussi utilisés.

#### Gestion des stocks

Pour une organisation fonctionnelle et une gestion rigoureuse de l'officine, les responsables mettent en place des procédures et des outils de gestion.

La gestion de stock se fait par des logiciels qui permettent de gérer les entrées/ sorties directement du stock ou bien les planifier ; dans ce cas la gestion est simplifiée et rapide. Les registres sont également utilisés dans la gestion des informations minimales en absence ou présence des logiciels.

Durant notre enquête, nous avons constaté que les inventaires s'effectuent majoritairement de façon annuelle pour toutes les classes de substances vénéneuses. Les inventaires journaliers ne se font pas pour toutes les classes de médicaments en raison de la charge de travail. Ils sont

effectués par les pharmaciens responsables de la pharmacie et /ou des vendeurs désignés. Il faut signaler que les inventaires des stupéfiants et des psychotropes devraient s'effectuer de façon trimestrielle comme tel décrit par le décret présidentiel n°20-02.

### - Dons de substances vénéneuses

Les pharmaciens ont déclaré qu'il est déconseillé de solliciter ou d'accepter un don provenant de collectes de substances vénéneuses récupérées auprès des consommateurs ou encore ceux distribués gratuitement par les fabricants en raison de la difficulté de leur gestion ainsi de leur élimination. Notons qu'une minorité a déclaré accepter les dons. Ces derniers peuvent être introduits ou non au stock de la pharmacie. Dans ce cas, ils sont stockés, éliminé directement ou délivrés aux patients. Cette délivrance peut se faire sous trois aspects ; avec ordonnance, sans ordonnance, et /ou renouvellement d'ordonnance.

La majorité des pharmaciens ne délivrent pas les dons stupéfiants. Si la délivrance aura lieu, elle ne se fait que sur prescription. En revanche, la délivrance des dons psychotropes se fait avec ordonnance, sans ordonnance et renouvellement d'ordonnance. Quant aux substances de la liste I et liste II, elles sont majoritairement délivrées sous les trois aspects précités.

### - Produits périmés ou défectueux

Les produits périmés ou défectueux doivent aussi faire l'objet d'une gestion rigoureuse. Les stupéfiants et les psychotropes sont essentiellement inventoriés, puis éliminés tandis que les médicaments de la liste I et de la liste II sont essentiellement éliminés. Ils sont rarement inventoriés.

Le stockage est une étape intermédiaire entre les inventaires et l'élimination. Il se fait dans des locaux spéciaux et dans des cartons scellés pour toutes les classes. Les pharmaciens ont déclaré que ce stockage peut aller jusqu'à une année. Cela prouve qu'il y a un réel problème de collecte de ces périmés qui doit se faire régulièrement.

Les substances vénéneuses périmées sont restituées dans la plupart des officines aux laboratoires producteurs ou grossistes qui s'occupent eux-mêmes de leur traitement ou remis aux sociétés agrées en incinération. D'autre part, nous avons constaté qu'une minorité les jette lorsqu'il s'agit de petite quantité quoique ce soit la classe ce qui prouve qu'un manque de connaissance de conditions d'élimination des médicaments et d'intérêt pour l'environnement.

Durant notre enquête, nous avons été surpris de constater que quelques pharmacies enquêtées ne possédaient pas des périmés et cela grâce à un approvisionnement quotidien en

médicaments et au don des médicaments restants qui sont retirés 3 mois avant la date d'expiration.

### Dispensation

A la question de dispensation des substances vénéneuses, nous avons constaté que les stupéfiants et les psychotropes sont dispensés essentiellement par les pharmaciens, mais également par les vendeurs et les préparateurs.

Quant aux médicaments de liste I et II, ils sont dispensés principalement par les vendeurs, mais aussi pas les pharmaciens, les stagiaires, les étudiants et les internes en pharmacie. D'après l'article 7 de l'arrêté n°069 MSP/MIN la dispensation des substances vénéneuses doit se faire sous le contrôle effectif des pharmaciens.

La totalité des officines dispose d'un registre des substances vénéneuses (ordonnancier). Ce dernier n'est pas toujours consulté avant la dispensation des substances psychotropes.

**Remarque :** L'ordonnancier est un document appelé « registre des substances vénéneuses ». Il est utilisé par le pharmacien uniquement pour les substances psychotropes.

Dans notre étude, la moitié des officines ne procède pas à la dispensation de toutes ordonnances de stupéfiants et de psychotropes conforme à la réglementation et ceci en cas de ;

- Personnes ou ordonnances hors wilaya;
- Ordonnances avec ratures et écriture non comprise ou faussée ;
- Ordonnances provenant de médecins généralistes ;
- Ordonnances scannées ;
- Demandes avant échéance de l'ordonnance ;
- Faux malades, sujets jeunes ou doutes;
- Ruptures de stock.

Cet acte de non délivrance joue un rôle important dans la lutte contre le mésusage et les abus de consommation de ces substances.

### Automédication

Une officine sur 49 déclare ne pas dispenser les substances vénéneuses par automédication du faite de la réglementation stricte envers ces substances.

Les classes de substances vénéneuses faisant l'objet d'une automédication sont notamment les antibiotiques (Amoxicilline, Azithromycine), les antispasmodiques (Phloroglucinol), les analgésiques, les anti-inflammatoires (Ibuprofène), les antihistaminiques (Loratadine), les contraceptifs oraux (Diane35), les bronchodilatateurs (Ventoline), les produits ORL et les produits ophtalmiques.

Selon la loi n° 85-05, les substances vénéneuses ne doivent être remises aux malades que sur prescription médicale.

## conclusion et Recommandations

### Conclusion

Les substances vénéneuses sont des substances de toxicité avérée et d'intensité variable nécessitant une règlementation très ferme, rigoureuse quant à leur emploi.

Depuis plusieurs années et dans notre pays, la sécurisation du circuit des médicaments est devenue une priorité de santé publique. Elle implique une démarche collective qui rassemble tous les intervenants parmi lesquels le pharmacien qui occupe une place centrale.

Le circuit des substances vénéneuses dans les établissements de santé publics et privés est encadré de façon complexe par un ensemble de textes de valeur juridique variée qui insistent sur le principe de la vérification de chaque étape du processus depuis la réception des substances vénéneuses jusqu'à leur administration au patient.

L'objectif de notre travail était de voir et de rapporter la situation à travers les différentes étapes du circuit des substances vénéneuses au niveau de la wilaya de Tizi-Ouzou. Nous avons mené pour cela une étude descriptive et observationnelle auprès des professionnels de la santé : des pharmacies hospitalières, des services médicaux hospitaliers et des pharmacies d'officines et nous avons mis à profit les stages d'internat que nous avons effectués qui nous ont permis de visualiser le processus d'approvisionnement et de dispensation. La situation sanitaire actuelle liée à la Covid 19 ne nous a pas permis d'élargir notre champ d'étude.

A l'issue de notre étude, nous avons constaté une gestion rigoureuse des substances vénéneuses, des efforts et des initiatives relevant de la responsabilité et de la conscience professionnelle du personnel des pharmacies hospitalières où la présence des pharmaciens en nombre est effective.

Au niveau des services médicaux, nous avons relevé des insuffisances quant à la gestion et sécurisation du circuit voire des cas de non-conformité à la réglementation ce qui justifie la nécessite d'avoir des pharmaciens tels que recommandé d'ailleurs par les personnels que nous avons rencontrés.

Par ailleurs, nous avons à signaler une méconnaissance de la classification des substances vénéneuses ainsi que la confusion entre les médicaments stupéfiants et psychotropes par certains intervenant du circuit. Ce qui rend indispensable le perfectionnement des connaissances des personnels. D'ailleurs certains infirmiers ont même souhaité des formations dans la gestion.

### **Conclusion**

Au niveau des officines privés, nous avons constaté une vigilance quant à la sécurisation du circuit des stupéfiants et des psychotropes et un souci de se conformer à la réglementation. Ceci honore la profession pharmaceutique.

L'automédication élargie aux substances vénéneuses de la liste I et II constitue un problème majeur qui interpelle des pharmaciens d'ailleurs sa présence à la pharmacie est indispensable d'autre part son personnel doit être qualifié et responsable.

La réalisation de cette étude nous a permis de rencontrer les personnels chargés de la gestion des substances vénéneuses, élargir nos connaissances par observation de l'application effective de ce circuit et la réglementation y afférente ainsi que de révéler toute difficultés et insuffisance pratique dans ce circuit afin de participer à son amélioration.

Nous souhaitons que les résultats de notre travail servent à des études ultérieures et à la prise de mesures adéquates visant à l'amélioration et à la sécurisation du circuit des substances vénéneuses dans l'intérêt de la santé publique.

### Recommandations

Sur la base des résultats obtenus lors de notre enquête, nous tenons à présenter les recommandations suivantes parmi lesquelles figurent celles proposées par les praticiens interrogés afin de sécuriser le circuit des substances vénéneuses au niveau des structures de la santé :

- ✓ Actualisation des connaissances des professionnels de la santé sur la classification des substances vénéneuses;
- ✓ Affichage de réglementations destinées strictement aux professionnels de la santé et des listes de chaque classe de substances vénéneuses ;
- ✓ Présence de pharmaciens dans les structures hospitaliers pour assurer la tâche de la gestion des substances vénéneuses;
- ✓ Application du nouveau décret concernant les substances et les médicaments ayant des propriétés psychotropes ;
- ✓ Disponibilité de lieux de stockage et de transport de substances vénéneuses plus sûres et dans les normes fixées par la réglementation pour chaque service hospitalier. Il est souhaitable que les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs et codes d'accès des différents dispositifs de rangement des médicaments fassent l'objet d'une procédure écrite.
- ✓ Sensibilisation et formation des surveillants médicaux dans la gestion des substances vénéneuses ;
- ✓ Utilisation des logiciels plus performants pour la gestion des substances vénéneuses en milieu hospitalier;
- ✓ Faciliter aux pharmaciens l'accès aux dossiers des patients ;
- ✓ Une collaboration entre les médecins et les pharmaciens ;
- ✓ Gestion des substances psychotropes au niveau hospitalier ou dans des unités spécialisées;

- ✓ Exigence d'une autorisation auprès des services de sécurité urbaine pour les ordonnances des substances stupéfiantes et psychotropes ;
- ✓ Fidélisation du vrai malade chez le même médecin et la même officine ;
- ✓ Création d'un logiciel national qui implique les médecins et les pharmaciens pour le contrôle de la prescription et la ventes des psychotropes et des stupéfiants ;
- ✓ Utilisation des caméras de surveillance pour la sécurisation de l'accès à la pharmacie ;
- ✓ Contrôle des unités thérapeutiques lors de la réception des produits stupéfiants et psychotropes ;
- ✓ Durcir les sanctions quant aux mésusages des substances vénéneuses ;
- ✓ Vulgariser les centres de désintoxication de toxicomanes ;
- ✓ Etablir des sanctions quant à la vente des substances vénéneuses par automédication ;
- ✓ Disponibilité d'une procédure générale décrivant les principales étapes du processus du circuit du médicament (prescription, dispensation, détention, préparation, administration).

L'emploi des substances vénéneuses ne doit pas s'arrêter à la dispensation. Ce dernier doit être suivi par le réseau de la pharmacovigilance afin d'apporter de nouvelles connaissances sur les substances vénéneuses et le renforcement de leurs usages et de leurs réglementations.

### Références bibliographiques

- Document de fond pour une réglementation efficace des médicaments que peut faire un pays [En ligne]. 1999[Consulté le 10 Oct 2021]. Disponible sur :
   <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65398/WHO\_HTP\_EDM\_MAC(11)\_99.6\_fre.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65398/WHO\_HTP\_EDM\_MAC(11)\_99.6\_fre.pdf?sequence=1</a>.
- 2. Kihm R. Evaluation de la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants [Thèse]. France : université de Strasbourg ; 2018. Disponible sur : <a href="http://www.apima.org/img\_bronner/Kihm\_ordonnances\_stupefiants\_THESE\_R.pdf">http://www.apima.org/img\_bronner/Kihm\_ordonnances\_stupefiants\_THESE\_R.pdf</a>.
- 3. Chabrier J-Y. Plantes médicinales et formes d'utilisation en phytothérapie. [Thèse]. Nancy 1 : Université Henry Poincare ; 2010. Disponible sur : <a href="https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739123/document">https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739123/document</a>.
- 4. Koné AB. Évaluer la prescription des stupéfiants et psychotropes en officine à Bamako [Thèse]. Mali : université de Bamako ; 2014. Disponible sur : <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/1056/14P54.pdf?sequence=1&isallowed=y">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/1056/14P54.pdf?sequence=1&isallowed=y</a>.
- 5. Akacha S. Histoire de la réglementation du médicament en Algérie ; 1 avril 2018 [Consulté le 10 Oct 2021]. Disponible sur : <a href="https://www.researchgate.net/publication/325060341HISTORIQUE\_DE\_LA\_REGLEMENTATION\_DU\_MEDICAMENT\_EN\_ALGERIE">https://www.researchgate.net/publication/325060341HISTORIQUE\_DE\_LA\_REGLEMENTATION\_DU\_MEDICAMENT\_EN\_ALGERIE</a>.
- 6. Abdennouri S. Situation et politique en matière de drogue [En ligne]. 2014[Consulté le 12 octobre 2021). Disponible sur : <a href="https://rm.coe.int/situation-et-politique-en-matiere-de-drogues-par-salah-abdennouri-ex-d/168075f0e4">https://rm.coe.int/situation-et-politique-en-matiere-de-drogues-par-salah-abdennouri-ex-d/168075f0e4</a>.
- 7. Loi n°18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé[Extrait].
- 8. Disponible sur: file:///C:/Users/user/Downloads/2020LILUE014%20.
- 9. Dessaigne A. Maîtrisez la fiche posologique d'un médicament. Paris : édition Heures de France ; 2004. Disponible sur :

  <a href="https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma">https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma">https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma</a>

  %C3% AEtrisez+la+fiche+posologique+d%E2%80%99un+m%C3%A9dicament.+Paris

  <a href="https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma">https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma</a>

  %C3% AEtrisez+la+fiche+posologique+d%E2%80%99un+m%C3%A9dicament.+Paris

  <a href="https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma">https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma</a>

  %C3% A9dition+Heures+de+France+;+2004.&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwjL8ZP9

  <a href="https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma">https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma</a>

  %C3% A9dition+Heures+de+France+;+2004.&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwjL8ZP9

  <a href="https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma">https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma</a>

  %C3% A9dition+Heures+de+France+;+2004.&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwjL8ZP9

  <a href="https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma">https://books.google.dz/books?id=cNHesHVSVCcC&pg=PA2&dq=Dessaigne+A.+Ma</a>

  %C3% AEtrisez% 20la% 20fiche% 20posologique% 20d% E2% 80% 99un% 20m% C3% A9dition% 20Heures% 20de% 20France% 20% 3B %202004.&f=false.</a>

  %202004.&f=false.

- 10. Heusdens M, Hombert L, Lommel I. La gestion des stupéfiants en milieu opératoire [Consulté le 22 mai 2021]. Disponible sur : https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/198556/1/TFEvM.pdf.
- 11. Loi n°04-18 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.
- 12. Diarra C. Connaissance, attitude et pratique du personnel des officines privées sur la réglementation des stupéfiants à Kayes [Thèse]. Mali : université de Bamako ; 2020. Disponible sur : <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/4143/20P86.pdf?sequence=1&isAllowed=y">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/4143/20P86.pdf?sequence=1&isAllowed=y</a>.
- 13. Classement des stupéfiants et des psychotropes au niveau international.
- 14. Recueil des textes réglementaires [En ligne]. [Consulté le 23 mai 2021]. Disponible sur : <a href="http://www.santemaghreb.com/algerie/recueil\_txt\_regl.pdf?fbclid=IwAR3DX2rAgI8gXA1qkGRaYsYTSI2Y7zmycQnNTYThppNQtmt-YQJ0EOz4ggE">http://www.santemaghreb.com/algerie/recueil\_txt\_regl.pdf?fbclid=IwAR3DX2rAgI8gXA1qkGRaYsYTSI2Y7zmycQnNTYThppNQtmt-YQJ0EOz4ggE</a>.
- 15. Diallo L. Evaluation du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali. [Thèse] Mali : université de Bamako ; 2020 [Consulté le 14 mai 2021]. Disponible sur : <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/4156/20P89.pdf?sequence=1&isallowed=y">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/4156/20P89.pdf?sequence=1&isallowed=y</a>.
- 16. Guide d'information psychiatrie et de santé mentale [En ligne]. [Consulté le 22 mai 2021]. Disponible sur : <a href="http://www.reseau-pic.info/?dest=medicaments%2FGuide%2Fguide.php&fbclid=IwAR1rQYmeGAh30x7">http://www.reseau-pic.info/?dest=medicaments%2FGuide%2Fguide.php&fbclid=IwAR1rQYmeGAh30x7</a> Op2\_rF5RH7Zmc1uFTtOLiwkHquMet0Rglho43QkGBwg4.
- 17. Berthé F. Evaluation du volume d'importation des psychotropes au Mali de 2014 à 2017 [Thèse]. Mali : université de Bamako ; 2019. Disponible sur : <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1</a> <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1</a> <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1</a> <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1</a> <a href="https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/3649/19P102.pdf?sequence=1">https://www.bibliosante.ml/bibli
- 18. Diarra C. Connaissance, attitudes et pratiques du personnel des officines privées sur la réglementation des stupéfiants à Kayes [Thèse] ;2020. Disponible sur : https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/4143.
- 19. Fane S. Etude des bonnes pratiques de dispensations des psychotropes et neuroleptiques dans les officines du district de Bamako [Thèse] ; 2010. Disponible sur : <a href="http://www.keneya.net/fmpos/theses/2010/pharma/pdf/10P71.pdf">http://www.keneya.net/fmpos/theses/2010/pharma/pdf/10P71.pdf</a>.
- 20. Disponible sur: http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/Pharmaco.pdf.
- 21. Gazengel JM, Orecchioni AM. Le préparateur en pharmacie Guide théorique et pratique. 2<sup>e</sup> ed. France. Disponible sur :

- https://books.google.dz/books?id=W12vAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=Gazengel+JM,+Orecchioni+AM.+Le+pr%C3%A9parateur+en+pharmacie+-+Guide+th%C3%A9orique+et+pratique.+2e+ed.+France.&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwiB9oyz-bzAhWfQEDHUcZDzcQ6AF6BAgGEAI#v=onepage&q&f=false.
- 22. Les préparation à l'officine [En ligne].2016 [Consulté le 15 oct 2021]. Disponible sur : <a href="http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/307350/1558303/version/1/file/Guide-initiation-partie2.pdf">http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/307350/1558303/version/1/file/Guide-initiation-partie2.pdf</a>.
- 23. Médicaments, vaccins et produits sanitaires. Accès aux médicaments et aux vaccins [En ligne].2018[Consulté le 15 Oct 2021]. Disponible sur : <a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\_files/EB144/B144\_17-fr.pdf">https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\_files/EB144/B144\_17-fr.pdf</a>.
- 24. Décret exécutif n° 07-228 du 15 Rajab 1428 correspondant au 30 juillet 2007 fixant les modalités d'octroi de l'autorisation d'utilisation de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales ou scientifiques.
- 25. Décret exécutif n° 19-379 du 4 Journada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.
- 26. Dahan M, Sauret J. Sécurisation du circuit du médicaments à l'Assistance Public-Hôpitaux de Paris (AP-HP) [En ligne] ; Juillet 2010. [Consulté le 15 Oct 2021]. Disponible sur : <a href="https://www.synprefh.org/files/image/design/pdf/igas\_circuit-medicament\_201009.pdf">https://www.synprefh.org/files/image/design/pdf/igas\_circuit-medicament\_201009.pdf</a>.
- 27. La libéralisation du secteur pharmaceutique en Algérie Effets sur la disponibilité et les prix des médicaments Série de recherche, n°22 : Première partie : Contexte sociosanitaire et effets de l'intervention du secteur privé : 2. Effets de la libéralisation sur l'organisation et le fonctionnement du secteur pharmaceutique [En ligne]. 2012 [Consulté le 15 Oct 2021]. Disponible sur : <a href="http://digicollection.org/hss/fr/d/Js2213f/3.2.html">http://digicollection.org/hss/fr/d/Js2213f/3.2.html</a>.
- 28. Hamadi A, Ferdj Y. vers une politique publique de l'accès aux médicaments en Algérie : approche instrumentale [En ligne] .2018. Disponible sur : file:///C:/Users/user/Downloads/articlcread.pdf.
- 29. Zoulikha S. La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme [En ligne]. Disponible sur : file:///C:/Users/user/Desktop/Part%20th%C3%A9orique/2012-35.pdf.
- 30. Benbahmed. La production locale de médicaments assure 54% des besoins du marché national [En ligne]. Février 2021 [Consulté le 15 Oct 2021]. Disponible sur : <a href="https://www.algerie-eco.com/2021/02/18/benbahmed-la-production-locale-de-medicaments-assure-54-des-besoins-du-marche-national/">https://www.algerie-eco.com/2021/02/18/benbahmed-la-production-locale-de-medicaments-assure-54-des-besoins-du-marche-national/</a>.

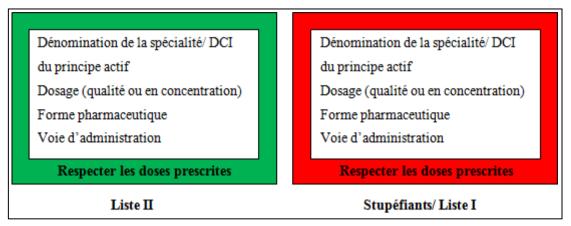
- 31. Fenek L, Slioui B. La promotion du médicament générique en Algérie : un outil de régulation des dépenses de médicaments [Mémoire]. 2016 [Consulté le 15 Oct 2021]. Tizi-Ouzou : Université Mouloud Mammeri. Disponible sur : <a href="https://dl.ummto.dz/bitstream/handle/ummto/4597/Memoire%20.pdf?sequence=1&isAllowed%20=y&fbclid=IwAR2jHw8Wdb2QTdwJpbSqvszRxWFZqIxC87h0YkMxvTRsMJGs8f-%20oe7oRVaA">https://dl.ummto.dz/bitstream/handle/ummto/4597/Memoire%20.pdf?sequence=1&isAllowed%20=y&fbclid=IwAR2jHw8Wdb2QTdwJpbSqvszRxWFZqIxC87h0YkMxvTRsMJGs8f-%20oe7oRVaA</a>.
- 32. Ziani L. L'industrie du médicament en Algérie : Etat des lieux et contraintes [En ligne]. 2021 ;11(1) : page419-43. Disponible sur : <a href="https://www.asjp.cerist.dz/en/article/158877">https://www.asjp.cerist.dz/en/article/158877</a>.
- 33. Trouiller P. Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière [En ligne]. 2003 [Consulté le 15 Oct 2021]. Disponible sur : <a href="https://www.sante.gov.ma/Publications/Guides-Manuels/Documents/Guide%20d'organisation%20et%20de%20fonctionnement%20de%20la%20pharmacie%20hospitali%C3%A8re.pdf">https://www.sante.gov.ma/Publications/Guides-Manuels/Documents/Guide%20d'organisation%20et%20de%20fonctionnement%20de%20la%20pharmacie%20hospitali%C3%A8re.pdf</a>.
- 34. Tali Mammar ML, Labbaci W. Rôle du pharmacien hospitalier dans la prise en charge de la douleur au niveau du CHU Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou 2017 [Mémoire]. Disponible sur:

  <a href="https://dl.ummto.dz/bitstream/handle/ummto/9334/R%C3%B4le%20du%20pharmacien%20hospitalier%20dans%20la%20prise%20en%20charge%20de%20la%20douleur%20au%20niveau%20du%20CHU%20Nedir%20Moham.pdf?sequence=1&isAllowed=y.</a>
- 35. Cure S. La bonne tenue de l'officine [Thèse]. 2003. Disponible sur : <a href="https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731799/document">https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731799/document</a>.
- 36. Minischetti LM. Le circuit du médicament dans les centres hospitaliers psychiatriques français : le cas particulier de Saint-Égrève [Thèse]. 1995.Disponible sur : <a href="https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02047533/document">https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02047533/document</a>.
- 37. Dartevelle A. Circuit du médicament en milieu hospitalier : étude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg [Thèse]. 2010. Disponible sur : <a href="https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739100/document">https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739100/document</a>.
- 38. Recueil officine [En ligne]. Disponible sur : <a href="https://sorpbatna.files.wordpress.com/2019/02/recueil-textes-officne-2016b.pdf">https://sorpbatna.files.wordpress.com/2019/02/recueil-textes-officne-2016b.pdf</a>.
- 39. Aquino JP, Barthelemy L Cudennec T. Guide pratique du vieillissement [En ligne]. Disponible sur:

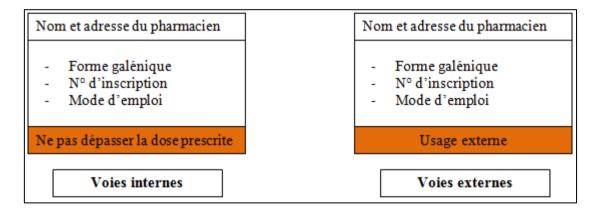
  <a href="https://books.google.dz/books?id=YfDQDwAAQBAJ&pg=PA47&dq=etapes%20circuit%20medicaments&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwjNzZuwiobxAhVHhRoKHYH4BK0Q6AEwAXoECAcQAg&fbclid=IwAR26qT3cd9Bee5OClzi-FfrjGivcLajPT2CWqk2hTF6N8RWXKGmn7Opd%20c8#v=onepage&q=etapes%20circuit%20medicaments&f=false.</a>

- 40. Saettel C. Droit luxembourgeois des médicaments. Éditions Larcier. 2021. 179 p. Disponible sur :
  - $\frac{https://books.google.dz/books?id=wco1EAAAQBAJ\&pg=PT70\&dq=Saettel+C.+Droit+luxembourgeois+des+m\%C3\%A9dicaments.+\%C3\%89ditions+Larcier.+2021.+179+p.\\ \underline{\&hl=fr\&sa=X\&ved=2ahUKEwjis5PZ-vbzAhW-}$
- 41. Loi n° 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, p122.
- 42. Organisation mondiale de la Santé. La lutte contre le cancer du col de l'utérus : guide des pratiques essentielles [En ligne]. 2e éd. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 [Consulté le 17 Oct 2021]. 446 p. Disponible sur : <a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/254713">https://apps.who.int/iris/handle/10665/254713</a>.
- 43. Abdennouri PS. Situation et politique en matière de drogues. Disponible sur : <a href="https://rm.coe.int/situation-et-politique-en-matiere-de-drogues-par-salah-abdennouri-ex-d/168075f0e4">https://rm.coe.int/situation-et-politique-en-matiere-de-drogues-par-salah-abdennouri-ex-d/168075f0e4</a>.

### Annexes



Annexe I : Etiquetage hospitalier des substances vénéneuses.



**Annexe II :** Etiquetage des contenants de produits vénéneux exonérés ou sans produits vénéneux.



**Annexe III** : Etiquetage des contenants d » produits vénéneux non exonérés

NOMS DES PRODUITS	Demandés	Reçus	6
			BON X a
			·Ż
			1 2
***************************************			; °
		[   	•
VOLET N; Z Ne peut en auci	un cas servir de fac		emande
CARNET N°	Nom et adi	resse de l'acheteur	
BON Nº	P		
A REMPLIR PAR LE FOURN	SSEUR		1
Nº de sorde au registre du fo	ournisseur .		. 1
PRODUITS LIVRES	QUAN	ITITES (en toutes	lettres)
			[
·			
		-	
Cachet du fournisseur	A	Le	
Signature du fournisseur	(date d	e livraison)	1
VOLET N° 1	5 F		
CARNET N°	률 Acheteur.		
BON N°	Fournisseu	ır	
	Acheteur .		
PRODUITS DEMANDES	QUANTITE	S (en toutes lettre	es)
	***************************************		
***************************************			

Annexe IV: Volet folioté extrait d'un carnet à souche.

### ORDONNANCIER POUR LES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS ASSURANT LA DISPENSATION EN AMBULATOIRE

### PROGRAMME NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE

Date d'enregistrement	Nom et prénom du patient ou du porteur de l'ordonnance	Nº de pièce d'identité du porteur de l'ordonnance	N° d'ordonnance	Date d'ordonnance	Désignation des médicaments	Quantité délivrée	Durée du traitement	Nom et prénom du prescripteur

**Annexe V :** L'ordonnancier pour les établissements hospitaliers assurant la dispensation en ambulatoire.

# Date Service demandeur No du bon ou de l'ordonnance personne chargée du retrait Matricule Signature

**Annexe VI :** registre de retrait des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes

	FICHE DE STOCK											
Nom de l	'établis seme	ent:										
N°:			Code El	PIPHARM	1	DCI:						
Prix moy	en:				1	Dénomination	commercial	e:				
Stock de	sécurité :				1	Forme dosa	ge unité de	distribution :				
Stock d'a	lette :				1	Equivalent thé	rapeutique:					
Stock ma	x:				Consommation mensuelle:							
					Prévention annuelle :							
ENTR	EES					S	ORTIES					
Date d'entrée	N° de facture	Fournisseur	Prix	N° de lot	Date de péremption	Date de sortie	Service destinataire	Nº du bon de commande	Qualité			

N° Code: Prix moye Stock séc Stock ale	n;arité:		***************************************				D.C.I Dénomin Forme: Equivaler Consonn	CARA sation constructule:  P. Dosage.  In thérapeutique: Ination mensuelle: Ination mensu	MAZE 76 200	Pi'NE EGR Unite distr		
	V 0.2 1 1 1 1 1	EN	TREES	s			9	e e	SORTIES	s		S 1 1
DATE D'ENTREE	N° PACTURE.	TOURN'S SPAN	QUANTITE	PRIX UNITAIRE	X4100	DATE DE PEREMPTION	DATE DE SORTIE	SERVICE DESTINATAIRE	Nº BON DE COMMANDE	QUANTITE LIVREE	CLMUL DIS SORTIES	STOCK
					-A-1120							
										1	-	90.

ENTREES							SORTIES							
DATE DENTREE	N° FACTURE	FOURNISSEDS		PRIX UNITAIRE	Nº LOT	DATE DE PEREMPTION	DATE DE SORTIE	SERVICE DESTINATAIRE	Nº BON DE COMMANDE		DES SORTIES	STOCK		
						********								
				.,,,,,,										
						***********								
							*********				*********			
											*******			

Annexe VII: fiche de stock

		REGISTRE DE MAIN COURANTE DES SUBSTANCES ET MÉDICAMENTS AYANT DES PROPRIETES PSYCHOTROPES																							
	ъ.	Ion	vier	E4.	rier	l M	ars		ril	М	a.i	Ju	i.	Jui	llat	Ao	0+	Septe	mbra	Octo	shes	Nove	mhen	Décer	when
Ì	Date	Jan	vier	rev	ner	IVI	ars	A	ш	M	aı	,,,	ım	Jui	liet	At	ut	septe	more	Oct	oore	Nove	more	Decei	nore
		Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie
					_	_									_										
1																									
				-	$\vdash$		$\vdash$	_							-					_					

**Annexes VIII :** Registre de main courante des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

	REGISTRE DES ENTREES POUR OFFICINES									
Date	Foumisseur	Numéro de facture	Désignation	Quantité	Numéro de lot	Date de péremption	PPA	Observation		

Annexes IX: Registre des entrées pour officines.

	ORDONNANCIER D'OFFICINE											
			Mois:		Année :							
Date	Nom et adresse du prescripteur N° d'ord		Prescription			Quantité		Nom, prénom, adresse et nº d'identité				
	du prescripteur	a orașe.	Forme	Spécialité	Conditionnement en unité de prise	délivrée	Date de soin	du malade (du porteur de l'ordonnance)				

Annexe X: Ordonnancier d'officine

### Décret exécutif n° 03-478du 15 Chaoual 1424 correspondant au 9 décembre 2003 définissant les modalités de gestion des déchets d'activités de soins

Art 3: Les déchets d'activités de soins sont classés en trois catégories :

- Les déchets anatomiques;
- Les déchets infectieux;
- Les déchets toxiques.

Art 10 : Sont qualifiés de déchets toxiques, les déchets constitués par :

- Les déchets résidus et produits périmés des produits pharmaceutiques, chimiques et de laboratoire:
- Les déchets contenant de fortes concentrations en métaux lourds;
- Les acides, les huiles usagées et les solvants.

**Art 18** : Les déchets d'activités de soins ne doivent en aucun cas être déposés en dehors des locaux de regroupement.

**Art 20** : Les locaux de regroupement doivent être fermés et gardés afin d'éviter l'accès de toute personne non autorisés .Une inscription mentionnant l'usage du local est apposée, de manière apparente, sur la porte.

Annexe XI: Gestion des médicaments périmés.

CARNET À SOUCHE (utilisé par les prescripteurs pour les médicaments inscrits au Tableau									
pour les médic	caments inscrits au Tableau b)								
Docteur	Carnet no								
Rue									
	2(0								
à :									
Inscrit sous le N°									
Docteur	Carnet no								
Rue									
à:									
N° téléphone									
Inscrit au tableau de l'Ordre									
sous le N°									
. i									
Le	Signature:	-							
LO	20,000								

Annexe XII: Carnet à souche « Tableau B »

	BON DE COMMANDE										
Etablissement : Service :			Date :								
Stock existant	Désignation du produit forme et dosage	Quantité demandée	Quantité livrée								
Signature et cachet		I	Date du bon								

Annexe XIII: Bon de commande hebdomadaire des psychotropes.

RELEVE NOMINATIF DES PRODUITS PSYCHOTROPES										
Date : Service : Désignation du produit : Liste n° :										
N°	Praticien	Nom et prénom du patient	Age	N° / lit	N° d'admission	Date d'admission	Quantité demandée	Quantité justifiée	Signature	

Annexe XIV : Relevé nominatif des produits psychotropes.

## Arrêté du 20 chabane 1434 correspondant au 29 juin 2013 fixant les modalités de prescription et de dispensation de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants.

- Art. 5. L'ordonnance comportant une prescription de médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la règlementation des stupéfiants, ne peut Etre dispensée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction du traitement, que si elle est présentée au pharmacien dans les quarante-huit (48) heures suivant sa date d'Etablissement ou suivant la fin de la fraction précédente. Si elle est présentée au-delà à de ce délai, elle ne peut Etre exécutée que pour la durée de la prescription citée à l'article 6 ci-dessous, ou de la fraction de traitement restant à couvrir. Une nouvelle ordonnance ne peut Etre ni établie ni dispensée par les mêmes praticiens pendant la période Déjà à couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.
- **Art. 6.** La durée maximale de prescription est limitée à vingt-huit (28) jours. Cette durée peut Etre fractionnée pour certains produits tel que précisé dans l'annexe II jointe au présent arrêté.
- Art. 7. Le pharmacien est tenu, conformément à la législation et la règlementation en vigueur, de conserver une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la règlementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article 4 ci-dessus. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. Lorsque le porteur de l'ordonnance n'est pas le malade, le pharmacien enregistre son nom et son adresse et demande, en outre, une pièce d'identité dont il reporte les références sur le registre ouvert à cet effet coté et paraphé par le directeur de la santé et de la population de wilaya. Le registre doit comporter, outre les informations citées à l'alinéa ci-dessus, ce qui suit : le cachet de l'officine la griffe du pharmacien qui doit comporter le numéro d'inscription à la section ordinale des pharmaciens ; le numéro sous lequel la prescription est inscrite sur le carnet à souches ; la date de la dispensation.
- **Art 8.** Après dispensation de l'ordonnance médicale, le pharmacien doit apposer sur l'ordonnance les mentions suivantes : le cachet de la pharmacie ; le ou les numéros d'enregistrement de l'ordonnance figurant sur le registre ; la date de dispensation et les quantités délivrées ; le cas échéant, la dénomination commune internationale, le dosage, la forme du médicament et la spécialité pharmaceutique en cas de sa substitution par le pharmacien.

Durée de prescription	DCI	Forme	Voie d'administration
28 jours	Morphine sous forme de préparation à libération prolongée	Gélule à libération prolongée Comprimé à libération prolongée Préparation à, libération Prolongée sous forme orale	Voie orale
28 jours fractionnés pour 14 jours	Morphine sous forme de préparations orales autres que les formes à libération prolongée	Solution buvable Comprimé	Voie orale
28 jours fractionnés pour 14 jours	Fentanyl	Dispositif transdermique	Transdermique
	Alfentanyl sous forme de préparations injectables	Solution injectable	Injectable
	Fentanyl sous forme de préparations	Solution injectable	Injectable
7 jours	Morphine sous forme de préparations autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion	Solution injectable	Injectable
	Péthidine	Solution injectable	Injectable
	Sufentanil	Solution injectable	Injectable

Annexe XVI : Durée maximale de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants.

Décret exécutif n° 19-379 du 4 Journada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

**Art. 26**. La dispensation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes s'effectue sous la responsabilité du pharmacien ou du pharmacien assistant. Elle est subordonnée à la présentation obligatoire des deux (2) exemplaires de l'ordonnance blanc et jaune.

-en officine, l'exemplaire blanc est remis au patient avec transcription de la quantité servie, l'exemplaire jaune est conservé par le pharmacien. Dans le cadre du tiers payant, l'exemplaire blanc est remis aux caisses de sécurité sociale, une photocopie est remise au patient, l'exemplaire jaune est conservé par le pharmacien.

-en officine, l'exemplaire blanc est remis au patient avec transcription de la quantité servie, une copie est conservée par le pharmacien, l'exemplaire jaune est conservé par le premier pharmacien dispensateur. Dans le cadre du tiers payant, l'exemplaire blanc est remis au patient, une photocopie est remise aux caisses de sécurité sociale, une autre copie est conservée par le pharmacien.

**Art. 27**. La durée de validité de l'ordonnance contenant des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ne peut excéder trois (3) mois.

La quantité dispensée s'effectue comme suit :

- quantité de trois (3) mois si l'ordonnance est présentée au début du premier mois de la prescription ;
- quantité de deux (2) mois si l'ordonnance est présentée au début du deuxième mois suivant la prescription ;
- quantité d'un (1) mois si l'ordonnance est présentée au début du troisième mois suivant la prescription.
- La date de dispensation est obligatoirement portée sur l'ordonnance.

**Art. 29**. Les échanges ou transferts des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes entre les établissements de santé et entre les officines, se font par décharge qui précise la nature et la quantité des produits échangés ou transférés.

Les quantités échangées ou transférées sont notifiées à la commission de wilaya, territorialement compétente, prévue à l'article 38 ci-dessous.

Lorsque les échanges ou les transferts de quantités sont effectués entre des établissements de santé et entre des officines implantés dans des wilayas différentes, les quantités échangées ou transférées, sont notifiées aux commissions de wilayas, territorialement compétentes, qui se chargent d'informer la commission nationale prévue à l'article 37 cidessous.

Dans tous les cas, la commission nationale doit être informée des quantités échangées ou transférées

Annexe XVII : Modalités de dispensation des psychotropes en officines.

DECRET 19-379 MODIFIE ET COMPLETE PAR LE DECRET 21-196 / ARTICLES 16 ET 19
PORTANT CONFORMITE DE L'ORDONNANCE MODALITE DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION
LOI 04-18 ARTICLES 2 ET 3 / ARRETE MINISTERIEL DU 09 JUILLET 2015 PORTANT CLASSIFICATION DES PSYCHOTROPES
ARRETE INTERMINISTERIEL N° 101 DU 11 AOUT 2021 PORTANT CLASSIFICATION DES PRODUITS A USAGE DETROUNE

PROONNANCES 03 TROIS SOUCHES : ROSE JAUNE BLANCHE + N° DE SERIE + ADRESSE DU PATIENT (LOCALITE) + QSP+	ORDONNANCES NORMALES BLANCHES + NUMERO DE SERIE + ADRESSE DU PATIENT(LOCALITE) + QSP
N° Inscription à l'ordre + Sexe du malade	+N° inscription à l'Ordre+ Sexe du malade
PRODUITS CONCERNES	PRODUITS CONCERNES
	1-LEXOMIL/KIETYL toutes les marques
1. PREGABALINE/LYRICA TOUS LES DOSAGES	2-TEMGESIC/BUPRENORPHINE COMPRIMES
2. TRAMADOL toutes les formes et dosages cps, inj, et suppo	3-LIBRAX /LIBRIUM
3. TRIHEXYPHENIDYL/PARKIDYL /SOWEL cps 2 ET 5 MG	4-TRANXENE / CLORAXENE / CLORAZEPATE
4. RIVOTRIL/CLONA / CLONAZEPAM CP ET GTTES	DIPOTASSIQUE gélules TOUS DOSAGES
5. TRANXENE INJECTABLE	5-DIAZEPAM / VALIUM / XAVEL toutes former
6. STILNOX / ZOLIDRAT/ZOLPIDEM : toutes les marques	et dosages
7. XAMADOL /DYDOLEX : toutes les marques	6-FLUNITRAZEPAM / ROHYPNOL
8. TEMGESIC / BUPRENORPHINE INJECTABLE	7-TEMESTA / LORAZEPAM/ORZEPAM
9. MIDAZOLAM INJ ET GEL RECTAL	8-MEPROBAMATE/EQUANIL/CALMEX
	9-NITRAZEPAM/NITRAZ/MOGADON
	10-PHENOBARBITAL/GARDENAL/PHENOXAL
	11-LYSANXIA/PRAZEPAM
/34	12-TETRAZEPAM/MYOLASTAN
( 2/3	The state of the s
	* 191#
LE SNA	
LE BUREAU N	ATIONAL
	NATION

Annexe XVIII : Modalités de dispensation des psychotropes en officines.



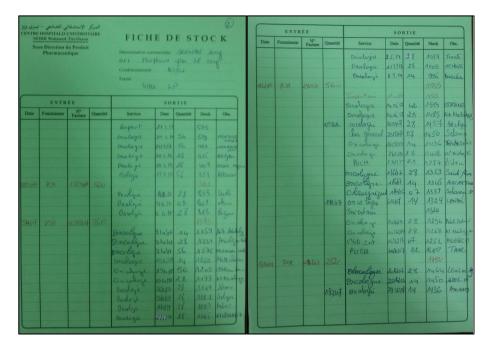
Annexe XIX : Exemplaire d'une demande de prévision de la part de la PCH.



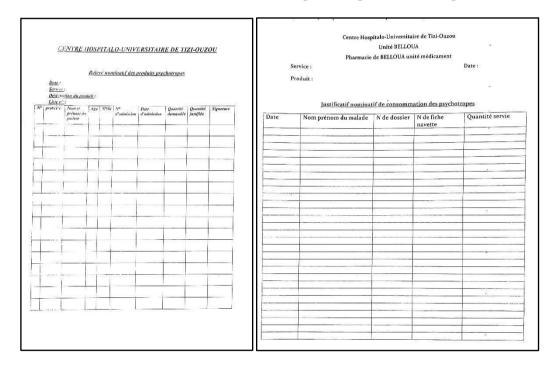
**Annexe XX :** Registre main courante

								RI	EGISTR	E DES	ENTR	EES E	T DES S	SORTI	ES									
Date	Jan	vier	Fév	rier	Ma	ars	Av	ril	M	ai	Ju	iin	Jui	llet	Ao	ût	Septe	mbre	Octo	bre	Nove	mbre	Décei	mbre
	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie										

Annexe XXI: Registre des entrées et des sorties



Annexe XXII: Modèle d'une fiche de stock remplie à la pharmacie hospitalière.

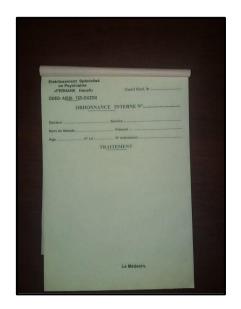


Annexe XXIII: Relevé nominatif des psychotropes.

	RON DE C	COMANDE	
Etablissement :		Date :	
Service : Stock existant	Désignation du produit forme et dosage	Quantité demandés	Quantité livrée

BON DE COMM	SPITALO-U	NIVERSITATE	PHARMACE	UTIQUES
BOM DE COMM	IAITUL DI	Nº 108865		
rvice de :				
Désignation des Produits	Conditionner	rent Quantités Quant Commandées Reçu		Observations
	-			
-				
	-1			
***				
	-			
	1	The state of the s		
	1			
			Tizi-Ouven le .	
			Le	Médecin,

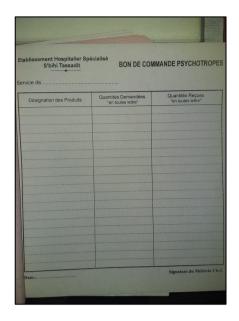
Annexe XXIV : Bon de commande hebdomadaire auprès de la pharmacie hospitalière.



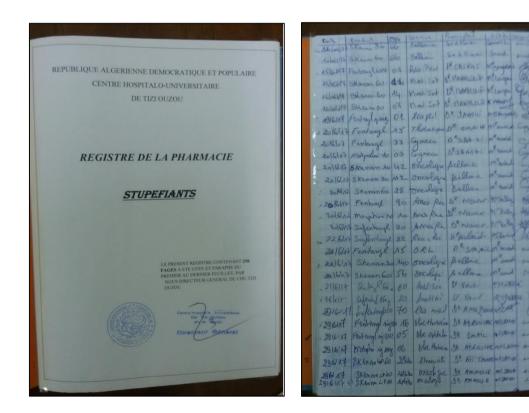
Annexe XXV: Ordonnance interne

de Tizi-Ou:	ou		OSSIER :	
DATE	TRAITEMENT	DATE	INVESTIGATIONS	13.53
	1.0			
				1
and an analysis of the same of		yearounin anaes		1 33
	* 1947 115			
		100000		
	TRAITEMENT			

Annexe XXVI : Fiche thérapeutique.



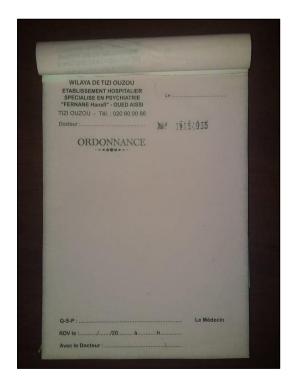
**Annexe XXVII :** Bon de commandes hebdomadaires des psychotropes auprès de la pharmacie hospitalière.



Annexe XXVIII: Registre des stupéfiants de la pharmacie du CHU-de Tizi-Ouzou



Annexe XXIX: Fiche navette.



Annexe XXX: Ordonnance externe

Etablissement :	PHARMACIE Etablissement : N°
TOXIQUES STUPEFIANTS	TOXIQUES STUPEFIANTS
Extrait SERVICE :	Substances Vénéneuses inscrites au tableau B
2) Morphine et sos sels 2 3) Coccine et sos sels 2	Service de :
4) Dipoetyl, morphine et ses sels.	BON pour :
BON pour :	
, le	NOTA — Les bons de stupéfiants le le 21  ne pouvent être signés que par le Chef de Service, Les quantiés doivent être en toutes lettres.

Annexe XXXI: Bon de commande de stupéfiant auprès de la pharmacie hospitalière.

	TOXIQUES STUPÉ  Substances Vénéneuses Inscrites Décret du 14 Septembre 1916 (Loi du	au Tableau R	<b>N</b> °
	Service de		
BON pour			
		Tizi-Ouzou, le	
NOTA : Loi du 12 Juillet 191	6. peuvent être signés que par le Chef de Service.		chef de Service,

Annexe XXXII: Bon de commande extrait d'un carnet à souche.

DCI	Nom déposé	Forme	Dosage
		Galénique	
Alfentanil	Rapifen®	injectable	5 mg/10 ml
Sufentanil	Sufenta®	injectable	250 μg/5 ml
Fentanyl	Fentanyl	injectable	0.1 mg/2 ml
	Janssen ®		
Fentanyl	Fentanyl	injectable	0.5 mg/10 m1
	janssen®		
Morphine	Morphine	comprimé	10 mg/ ml
chlorhydrate	Renaudin®		
Morphine	Morphine	injectable	20 mg / ml
chlorhydrate	Renaudin®		
Sulfate de	Skenan® LP	Gélule	10 mg
Morphine			
Sulfate de	Skenan ® LP	Gélule	30 mg
Morphine			
Sulfate de	Skenan® LP	Gélule	60 mg
Morphine			
Buprénorphine	Buprinal®	Solution	0.3 mg/ml
		injectable	

**Annexe XXXIII :** Liste des opioïdes disponibles au niveau de la pharmacie centrale du CHU de Tizi-Ouzou.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique Université Mouloud Mammeri de Tizi Ouzou l'aoulté de Médecine – Département de Pharmacle



الجمهورية الجزائرية الليمقر اطية الشعبية وزارة التطيم العالمي واليجث العلمي جامعة مولود معثري بثيري وزو كلية الطب – قسم الصينلة

### Fiche mémoire - Diplôme de Docteur en Pharmacie

Année universitaire 2020 - 2021

leu de réalisatio	énéneuses en milieu (w. Tiziau		
E			
ncadreur(s)	O THE PROPERTY OF A CONTRACTOR OF THE PROPERTY		
	Promoteur	Co-pror	noteur
Nom et prénd	10,000	toi	1
Grade / Spécia	lité charge de cours		
Lieu d'exerci	ce UHMTO Dep! Ph	armeci	10 E
Etudiants	Noms et prénoms	N° d'immatriculation	Emargements
Etudiant(e) 1	DUKRINE ALLAM	70115420161	£.
Etudiant(e) 2	NouFEL Nariman	70115419390	Cint.
Etudiant(e) 3			
Etudiant(e) 4	-		***
		Fa	it le 21/06/2
	oteur Le Promo	oteur Le Chef	de Département
Le Co-promo			
Le Co-promo			

le 25 /05/21

UMMTO - Faculté de médecine Département de Pharmacie

Nº M9/D. A.F. T. 12021



À monsieur le Direct eur de l'hôpital psychiatrique

Fernane Hanafi

Objet : demande de renseignements pour la réalisation d'un mérnoire

Monsieur, j'ai l'honneur de vous demander de bien vouloir accepter de recevoir dans votre structure, les étudiantes de 6<sup>eme</sup> année Pharmacie: Oukrine Ahlam et Noufel Nariman, qui réalisent un mémoire de fin d'étude intitulé: « contribution à l'étude du circuit des substances vénéneuses en milieu pharmaceutique local (w.Tizi ouzou) » et leur permettre de rassembler des informations relatives au thème.

Nous vous remercions pour votre précieuse contribution et vols assurons de notre profond respect et considération.

Le promoteur : Dr Louadj Larbi

Dr. LOUADJ. I.
Charge de Cours
de Pharmacognosie
et de Droit Pharmaceutique
Faculté de Médicine JUMMT

le chef de département

Chef de Département

Avris favorable

سيسري وزو السيدة: ك. حجار

### Université de MOULOUD MAMMERI de TIZI OUZOU



### Faculté de médecine Département de Pharmacie

2020/2021

## Fiche de renseignements sur le circuit des substances vénéneuses Pharmacie hospitalière

Dans le cadre de la réalisation d'un mémoire de fin d'études intitulé : « Contribution à l'étude du circuit de substances vénéneuses en milieu pharmaceutique local (wilaya de Tizi Ouzou) », nous vous prions d'apporter votre contribution en remplissant cette fiche.

<ul> <li>PS: Veuillez indiquer votre re Présentation de la pharmac</li> </ul>		oix								
> Structure hospitalière :	-Publique	-Privée	]							
➤ Nombre de : - Locaux [	➤ Nombre de : - Locaux -Armoires -Coffres fort									
> Nom du logiciel utilisé pour la gestion :										
> Nombre du personnel de la pha	armacie -Pharmaci	ens -Préparate	ursTechni	ciens -Autres						
> La pharmacie dispose d'un véh	nicule de transport	des produits phar	maceutiques :	-Oui -Non						
<b>♦</b> Volet 1 : Commande e	t réception									
1. La commande des substan	nces vénéneuses	par la pharma	cie se fait sur	la base de :						
- Commandes des services	-Budget and	nuel	Autres							
2. Qui prend la décision des commandes ?										
2. Qui prend la décision des	commandes ?									
2. Qui prend la décision des	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II						
		Psychotropes	Liste I	Liste II						
2. Qui prend la décision des Conseil scientifique Conseil médical		Psychotropes	Liste I	Liste II						
Conseil scientifique		Psychotropes	Liste I	Liste II						
Conseil scientifique Conseil médical		Psychotropes	Liste I	Liste II						
Conseil scientifique Conseil médical	Stupéfiants		Liste I	Liste II						
Conseil scientifique Conseil médical Comités du médicament  3. Les différentes command	Stupéfiants	auprès de :	Liste I  -Fournisseur							
Conseil scientifique Conseil médical Comités du médicament  3. Les différentes command	es s'effectuent a	auprès de :	-Fournisseur	rs libéraux						

5.	Contrôles	lors de la	réception	des substances	vénéneuses :	
----	-----------	------------	-----------	----------------	--------------	--

	Nombre de colis	Nombre de boites	Nombre d'unités thérapeutique	Etat des colis	Numéro du lot	Date de péremption
Stupéfiants						
Psychotropes						
Liste I						
Liste II						

7. Les fa	ctures sont	sépar	ées selo	on les c	lasses :	-Ou	ıi 🗌	-Non	
	let 2 : Déte ns de stocka				énéneuses	:			
	Coffre	-fort	Arm métal		Armoire bois	en	Armoire vitrée	Etagère simple	Autres
Stupéfiants	S			-				-	
Psychotrop	oes								
Liste I									
Liste II									
3. Le sto	s de gestion ck de sécur ence des in	ité est	établi	pour ı	ıne périod	le de	·····	cres	
	Annuelle	Mens	suelle	Hebde	omadaire	Jo	urnalière	Après chaq service de ga	-
upéfiants								3	
ychotropes									
ste I									
ste II									

# 5. Gestion des produits périmés et défectueux :

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Inventoriés				
Stockés				
Eliminés				

-Si éliminés, co	omment '	) 
-or chilling, c		,

6.	Que faites	s-vous	en cas	de ruptur	e de	stock ?					
7.	La pharm	acie r	eçoit de	es dons de	subs	stances véné	neuse	s de la p	art	de:	
	-Particulie	rs 🗌		-Autres							
8.	Si la phar	macie	en reço	oit, comm	ent s	ont-ils gérés	?				
				Stupéfia	ants	Psychotrop	es	Liste I	•	Liste	II
	Classes	reçue	<b>S</b>	1							
Iı	ntroduction		Oui								
	stock	ļ	Non								
1.	Personnel	s des	services	s habilités	à réc	cupérer les 1	nédic	aments :	aupi	rès de la	
	pharmaci	e:									
	pharmaci	e: Surv	eillant dical	Médec		Internes		rmiers	F	Agents entretien	Autres
	ıpéfiants	e: Surv	eillant						F	Agents	Autres
Psy	ipéfiants ychotropes	e: Surv	eillant						F	Agents	Autres
Psy Lis	ipéfiants ychotropes ste I	e: Surv	eillant						F	Agents	Autres
Psy Lis	ipéfiants ychotropes	e: Surv	eillant						F	Agents	Autres
Psy Lis Lis	ipéfiants ychotropes ste I ste II	Surv mé	eillant dical	Médec	ein		Infi	rmiers	F	Agents	Autres
Psy Lis Lis	ipéfiants ychotropes ste I ste II	Surv mé	eillant dical	Médec	in	Internes	Infi	rmiers	Α d'ε	Agents	Autres
Psy Lis Lis 2.	ipéfiants ychotropes ste I ste II Condition	Surv mé	eillant dical	Médec ur le renou tre :	in uvelle	Internes ement d'une	Infi	rmiers	Α d'ε	Agents	
Psy Lis Lis 2.	péfiants ychotropes ste I ste II Condition La dispen	sation  de di	eillant dical gées pou	Médec ur le renou tre :	uvelle	Internes ement d'une	dotat	rmiers	Α d'ε	Agents	llatoire [

5.	<b>Condition</b>	de	dispensation	à	titre	ambulatoire	:
----	------------------	----	--------------	---	-------	-------------	---

Substance vénéneuse	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Condition de				
dispensation				
_				

# **◆** Volet 4 : Inspection

1.	La pharmacie inspect	e les lieux de rangeme	ent des substances vén	éneuses :						
	-Stupéfiants	_		-Liste II						
2.	Ces inspections sont :									
	-Inopinées 🗌	-Régulières	-Uniquement en cas	s de problème 🗌						
So	Souhaitez-vous une amélioration quelconque dans le circuit des substances vénéneuses ?									

### Université de MOULOUD MAMMERI de TIZI OUZOU



2020/2021

# Fiche de renseignements sur le circuit des substances vénéneuses aux services de soins

Dans le cadre de la réalisation d'un mémoire de fin d'études intitulé : « Contribution à l'étude du circuit de substances vénéneuses en milieu pharmaceutique local à Tizi Ouzou », nous vous prions d'apporter votre contribution en remplissant cette fiche.

			prions d'appo	orter votre co	ontribution e Merci.	en remplissant	cette fiche.	,
Co	ordonn	ées du s	ervice de soin	s	wiciei.			
	>	Struct Le ser	e :ure de l'établi vice dispose d' vice dispose d'	ssement de 'une pharm	acie :	Publique -Oui -Oui -Oui	-Privée [ -Non [ -Non [	
•	◆ <u>V</u>	olet 1 : C	Commande et	réception				
1. 2.			es auprès de la es commandes	_	e sont régu	<b>lières</b> -O	uiNo	on
-Jo	ournaliè	res 🗌	-Hebdomadai	ires N	Iensuelles	-Autres	S	
3.			ectue des comr ns quels cas ?	nandes exce	eptionnelles	s -Oui	-Non[	
				•••••	•••••			
4.	décroi	issant :					nmation par on	rdre
5.	Docur	nents ju	stifiants le ren	ouvellemen	t de la dota	ntion		
6.			habilité(s) à ré	cupérer les	médicame	 nts de la pha	rmacie au serv	ice
			Surveillant médical	Médecins	Internes	Infirmiers	Agents d'entretien	Autres
5	Stupéfia	nts						
	Psychot							
]	Liste I							
П	iata II							

	Conten en plast		Charie fermé			eneurs Istique	Chariots ouverts	Cartons	Autres			
	clos	_	clef			erts	ouverts	Cartons	Autres			
Stupéfiants	330											
Psychotropes	3											
Liste I												
Liste II												
-Stupéfiar	3. La pharmacie exige des justificatifs de sortie pour  -Stupéfiants □ -Psychotropes □ -Liste I □ -Liste II □  ◆ Volet 2 : Détention et gestion											
♦ <u>Volet</u>	2 : Détention	on et s	<u>gestion</u>									
1. Détention	des substa	nces v	vénéneu	ses								
	Coffre f	ort	Armo métalli			noire en bois	Armoire vitrée	Etagère simple	Salle réservée			
Stupéfiants												
Psychotropes												
Liste I												
Liste II												
	de stockag lité aux lieu				nts son	t éloigné	s du malade	-Oui	Non			
			veillant édical	Méd	lecins	Interne	s Infirmie	rs Autre	S			
Stupé												
Psych	otropes											
) <b>T</b> • / 1												
Liste												
Liste Liste												
Liste		x se fa										
Liste 2  4. La situati	[ [] on du stock	x se fa	it d'une Journa			lomadair	e Mensuel	le Autre				
Liste 2  4. La situati	I II on du stock tupéfiants					lomadair	e Mensuel	le Autre				
Liste 1  4. La situati	on du stock tupéfiants esychotrope					lomadair	e Mensuel	le Autre				
Liste 1  4. La situati  S  I	II on du stock tupéfiants Sychotrope					lomadair	e Mensuel	le Autre				
Liste 1  4. La situati  S  I	on du stock tupéfiants esychotrope					lomadair	e Mensuel	le Autre				
Liste 1  4. La situati  S  I  I	II on du stock tupéfiants Sychotrope	es	Journa	lière	Hebd			le Autre				
Liste 1  4. La situati  S  I  I  -Par o	on du stock tupéfiants sychotrope iste I	es	Journa	lière	Hebd			le Autre				

7. Conditions de transport de substances vénéneuses de la pharmacie au service

# **♦** Volet 3 : Administration

## 1. Documents exigés pour l'administration de

Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
	•		
2. Si l'unité thérapeut	ique n'est pas administro	ée dans sa totalité, que fa	ites-vous du reste ?
Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
			•
3. V a-t-il des cas de n	nédicaments prescrits et 1	non administrés -Oui	-Non
	_	non aummstres -our	-11011
- Si oui, dans quels cas	?		
-Décès du patient	-Refus du patient	-Détérioration du p	produit
- Devenir des médicame	ents non administrés :		
-Remis au stock du servi	ceRemis	à la pharmacie	
-Etablir un PV justificati	f 🔲		
-Autre			
-Difficultés rencontrées	lors de la gestion des sul	bstances vénéneuses	
- Que recommandez-vo	us?		

### Université de MOULOUD MAMMERI de TIZI OUZOU



2020/2021

# Fiche de renseignements sur le circuit des substances vénéneuses aux unités de soins

Dans le cadre de la réalisation d'un mémoire de fin d'études intitulé : « Contribution à l'étude du circuit de substances vénéneuses en milieu pharmaceutique local à Tizi Ouzou », nous vous prions d'apporter votre contribution en remplissant cette fiche.

			prions d'appo	orter votre co	ontribution e Merci.	en remplissant	cette fiche.	ŕ
Co	ordonn	ées du s	service de soin	s	Merci.			
	>	Struct Le ser	e :ure de l'établi vice dispose d' vice dispose d'	ssement de 'une pharm	acie :	Publique -Oui -Oui -Oui	-Privée [ -Non [ -Non [	
_	◆ <u>Vo</u>	olet 1 : (	Commande et	réception				
			les auprès de la es commandes	-	e sont régu	lières -O	uiNo	on
-Jo	urnalièr	res 🗌	-Hebdomadai	ires	Iensuelles	-Autres	S	
3.			ectue des comr ns quels cas ?	nandes exce	eptionnelles	s -Oui	-Non [	
4.	décroi	ssant :					nmation par or	r <b>dre</b> II (Tableau C)
5.	Docun	nents ju	stifiants le ren	ouvellemen	t de la dota	ation		
6.	Person	nnel(s)	habilité(s) à ré	cupérer les	médicame	nts de la pha	rmacie au serv	ice
			Surveillant médical	Médecins	Internes	Infirmiers	Agents d'entretien	Autres
S	tupéfia	nts						
F	Sychoti	ropes						
_	iste I							
-	into II				<del> </del>			

7. Conditions de transport de substances vénéneuses de la pharmacie au service

	Conteneur en plastiqu clos			Conte en pla ouv	stique	Chariots ouverts	Cartons	Autres
Stupéfiants								
Psychotropes								
Liste I								
Liste II								
<ul><li>8. La pharma</li><li>Stupéfiants</li><li>Volet 2</li></ul>		Psychotrop	_	_ ^	our -Liste I		iste II 🔲	
1. Détention	des substance	s vénéneus	es					
	Coffre fort	Armoi métallio			oire en oois	Armoire vitrée	Etagère simple	Salle réservée
Stupéfiants								
Psychotropes								
Liste II								
	le stockage de té aux lieux d	e stockage		ecins	t éloigné Interne			Non
		nédical						
Stupéfi								
Psycho	tropes							
Liste I	-							
Liste II								
4. La situatio	n du stock se							7
G <sub>4</sub>	/ for 1	Journali	ière	Hebd	omadair	e Mensuel	le Autre	_
	upéfiants ychotropes							$\dashv$
	ste I							+
	ste II							$\dashv$
-Par qu	ıi ?estion de stoc						·	_
_			Г					
-Logiciel (info	ormatisé)	- Aut	res					

# **♦** Volet 3 : Administration

## 1. Documents exigés pour l'administration de

Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
2. Si l'unité thérapeut	ique n'est pas administro	ée dans sa totalité, que f	aites-vous du reste ?
Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Stupenants	1 sychotropes	Liste 1	Liste II
3. Y a-t-il des cas de n	nédicaments prescrits et i	<b>non administrés</b> -Oui	-Non
- Si oui, dans quels cas	?		
-Décès du patient	_	Dátáriamatian du	produit
-Deces du patient	-Refus du patient	Détérioration du	produit
- Devenir des médicame	ents non administrés :		
Damis au staals du sarvi	an Damis	à la pharmacie	
-Remis au stock du servi	ceReillis	a la pharmacie	
-Etablir un PV justificati	f		
-Autre			
-Difficultés rencontrées	lors de la gestion des su	bstances vénéneuses	
- Que recommandez-vo	uis ?		
	•		

### UNIVERSITE DE MOULOUD MAMMERI de TIZI OUZOU



2020/2021

## Fiche de renseignements sur le circuit des substances vénéneuses en officine

Dans le cadre de la réalisation d'un mémoire de fin d'études intitulé : « Contribution à l'étude du circuit de substances vénéneuses en milieu pharmaceutique local (wilaya de Tizi Ouzou) », nous vous prions d'apporter votre contribution en remplissant cette fiche.

• **PS**: Veuillez indiquer votre réponse par une croix

Pré	sentation d	le la pharmacie	:				
>	Localisation	on : -Urbaine	-Subi	urbaine	-Rurale		
>	Personnel	s:-Pharmacien	-Pharmaci	en assistant	-Internes en ph	armacie	
	-Etudiants	en pharmacie	Prépar	ateurs	-Stagiaire	-Vendeurs	
>	Niveau d'i	instruction des vo		<del> </del>		74.04	
			1 2 3 4	iveau d'instruct	ion Aut	res qualificat	ions
	♦ Volet 1	l : Commande o	et réception				
<ol> <li>2.</li> </ol>	1. Classes de substances vénéneuses dont vous disposez :  -Stupéfiants - Psychotropes - Liste I - Liste II - L						
3.			ances vénéneuse				
	-Tél	léphone	-Bon de	commande			
4.	Fréquence	des commande	es:				
		Quotidiennes	Hebdomadaires	Mensuelles	Trimestrielles	Annuelles	Après rupture du stock
	péfiants						
	chotropes						
List							

5.	Personnels	chargés	de la	récep	tion	de	:
----	------------	---------	-------	-------	------	----	---

	Pharmacien	Pharmacien assistant	Interne	Etudiants	Préparateurs	stagiaires	vendeurs
Stupéfiants							
Psychotropes							

6.	Colisage à la réception :	

	Conteneurs en plastique scellés	Colis	Conteneurs en plastique ouverts	Séparés des autres médicaments	Mélangés aux autres médicaments
Stupéfiants					
Psychotropes					
Liste I					
Liste II					

	en plastique scellés	Colis	Conteneurs en plastique ouverts	Séparés des médicam		Mélangés aux autres médicam	
Stupéfiants							
Psychotropes							
Liste I							
Liste II							
8. Les récla	8. Les réclamations se font par : -Téléphone -Ecrit -Formulaire à remplir						
♦ <u>Volet</u>	règlement des r 2 : Détention e	t gestion	s: -Satisfaction [ ces vénéneuses:	-	Objet de l	litige	
	Coffre-fort	Armoir métalliq		Armoire vitrée	Etagè simpl	Allfree	
Stupéfiants							
Psychotropes							
Liste I							
Liste II							

	Coffre-fort	métallique	bois	vitrée	simple	Autres
Stupéfiants						
Psychotropes						
Liste I						
Liste II					_	

2. Outils de gestion de stock dans votre	pharmacie:
-Logiciel (informatisé) — - Autres	

3.	Fréquences	des	inventaires	de	médicaments	:
----	------------	-----	-------------	----	-------------	---

substances vénéneuses	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Fréquences				
de				
l'inventaire				

### 4. Gestion des dons :

		Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Classes reçu	es				
Introduction au	Oui				
stock	Non				

### 5. Conditions de délivrance des dons

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Avec ordonnance				
Sans ordonnance				
Renouvellement				
d'ordonnance				

## 6. Gestion des produits périmés ou défectueux :

	Stupéfiants	Psychotropes	Liste I	Liste II
Inventoriés				
Stockés				
Eliminés				

-Si éliminés	, comment ?	)
--------------	-------------	---

## **♦** Volet 3 : Dispensation

## 1. Dispensation:

	Pharmacien	Pharmacien assistant	Interne	Etudiants	Préparateurs	Stagiaires	Vendeurs
Stupéfiants							
Psychotropes							
Liste I							
Liste II							

2.	Vous disposez d'un registre d	le substan	ces vénéneus	ses: -Oui	-Non
	-Si oui, est-il consulté avant to	oute dispe	ensation :	-Oui	Non
3.	Flux des substances vénéneus	ses en non	abre de boite	durant le dernier	mois:
	-Stupéfiants -Psychoti	ropes	-Liste	IListe	II
4.	Une ordonnance conforme de -Oui -No		ropes ou de s	tupéfiants est toujo	urs servie ?
	-Si non, dans quels cas ?				
					<u> </u>
5.	Classes thérapeutiques objet	d'automé	dication:		
5.	Classes thérapeutiques objet	d'automé Oui	dication :	DCI les plu	s demandées
<b>5.</b>	Classes thérapeutiques objet  Antibiotiques	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
		_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
	Antibiotiques	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
	Antibiotiques Anti-inflammatoires	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
- - -	Antibiotiques Anti-inflammatoires Antimycosiques	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
- - - -	Antibiotiques Anti-inflammatoires Antimycosiques Bronchodilatateurs	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
- - - -	Antibiotiques Anti-inflammatoires Antimycosiques Bronchodilatateurs Analgésiques	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
- - - - -	Antibiotiques Anti-inflammatoires Antimycosiques Bronchodilatateurs Analgésiques Contraceptifs	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
- - - - -	Antibiotiques Anti-inflammatoires Antimycosiques Bronchodilatateurs Analgésiques Contraceptifs Anticoagulants	_	<del>.</del>	DCI les plu	s demandées
- - - - -	Antibiotiques Anti-inflammatoires Antimycosiques Bronchodilatateurs Analgésiques Contraceptifs Anticoagulants Antihistaminiques	Oui	Non		

Résumé

La législation des substances vénéneuses réglemente tous les actes liés au circuit des

dites substances dans le secteur public et privé en raison du caractère toxique de celle-ci. Les

règles de prescriptions, de détention et de délivrance sont bien définies.

Pour une meilleure compréhension du circuit des substances vénéneuses, nous avons

réalisé une étude afin d'observer et rapporter à l'aide d'un questionnaire et de nos prises de

notes lors de notre stage d'internat, tous ce qui se rapporte aux substances vénéneuses au

niveau des établissements de santé de la wilaya de Tizi-Ouzou suivants : 05 pharmacies

hospitalières, 16 services médicaux hospitaliers, 05 unités de soins de l'hôpital psychiatrique

et 49 pharmacies d'officines.

Dans cette étude, nous avons constaté une conformité à la réglementation au niveau des

pharmacies hospitalières. Des insuffisances subsistent dans d'autres établissements surtout en

absence de pharmaciens. Ces insuffisances concernent notamment la gestion des substances

vénéneuses, la méconnaissance de la classification de ces substances et la nette confusion

entre les stupéfiants et les psychotropes qui font d'ailleurs l'objet de recommandations des

praticiens qui nous ont reçus.

Nous avons à noter un souci de se conformer à la réglementation des substances

stupéfiants et psychotropes de la part des pharmaciens d'officines. Nous avons constaté que

les médicaments de la liste I et II font l'objet d'une automédication remarquable et reste un

problème majeur.

A travers notre enquête, nous avons conclu que la nécessité d'un pharmacien pour la

gestion des substances vénéneuses, le perfectionnement des personnels de la santé et

l'amélioration des moyens et de matériels de la gestion sont autant de solutions aux problèmes

constatés

Mots clés: Substance vénéneuse, Circuit, Pharmacien, officine.

**Abstract** 

The legislation of poisonous drugs regulates all the actions which are related to their circuit

in private and public sectors. This is due to the toxicity of these drugs. The rules of prescription,

detention and deliverance are well defined.

To better understand the circuit of poisonous drugs, we have conducted a study in

different health institutions in Tizi-Ouzou in order to observe and report all what the drugs are

linked by using a questionnaire. These institutions are as follows: 05 hospital pharmacies, 16

hospital medical services, 05 care units at the psychiatrist hospital and 49 pharmacies. To

accomplish our aim, we have used a questionnaire and the different notes we have taken during

our training.

In this work, we have noticed that there is a conformity with the reglementation

concerning hospital dispensaries contrary to the other institutions in which there is aslight

insufficiency. This latter concerns mainly the management of poisonous drugs, the ignorance of

the classification and the difference between narcotics and psychotropic medications which are

in fact the recommendations of the practitioners who received us.

We have also noticed that there is no conformity with the reglementation of the narcotics

and psychotropic medications concerning the pharmacists. In addition, we remarked that there

is a self-medication concerning Types I and II which remains a major problem.

Throughout our study, we have concluded that the presence of the pharmacist, the

management of poisonous drugs and the enhancement of the management means and materials

are the solutions to the problems found.

**Keywords:** poisonous substances, circuit, pharmacist, pharmacy