



Pratiques de la médecine traditionnelle et valorisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans les États Membres de la CEDEAO



ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE
BOBO-DIOULASSO (BURKINA FASO)
Tel. (226) 20 97 57 75/Fax (226) 20 97 57 72
E-mail : wahooas@fasonet.bf -
Site web: www.wahooas.org

**PRATIQUES DE LA MEDECINE
TRADITIONNELLE ET VALORISATION DES
MEDICAMENTS ISSUS DE LA
PHARMACOPEE TRADITIONNELLE DANS
LES ETATS MEMBRES DE LA CEDEAO**

CADRE REGLEMENTAIRE HARMONISE

Mai 2013

Dans le cadre de ce document, le terme Médecine Traditionnelle peut être utilisé au sens large pour couvrir la Médecine Alternative / Complémentaire.

PREFACE

En 1978, la Déclaration d'Alma-Ata réitérée en 2008 par la Déclaration d'Ouagadougou, a reconnu la MT comme une composante importante des soins de santé primaires pour répondre à l'expression des besoins sanitaires des communautés. Depuis lors, les instances dirigeantes de l'OMS, les partenaires et les pays ont adopté plusieurs résolutions et déclarations sur la MT ayant pour but d'institutionnaliser le secteur dans les systèmes nationaux de santé. Par exemple en 2000, le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a adopté la Stratégie Régionale par sa résolution AF/RC50/R3 en vue de promouvoir le rôle de la MT dans les systèmes de soins de santé. Le but de la stratégie est de contribuer à l'accomplissement de la « santé pour tous » dans la Région, en optimisant l'utilisation de la MT. La résolution a invité les pays à produire aussi bien des inventaires des pratiques efficaces que de prouver l'évidence des médecines traditionnelles en matière de sécurité, d'efficacité, de qualité et d'entreprendre la recherche appropriée.

Par conséquent, la 61^e session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique tenue en 2011, a discuté du rapport sur l'état d'avancement et d'exécution de la Stratégie Régionale mentionnée ci-dessus, de même que du plan d'action de la décennie de la MT africaine (2001-2010). Le Comité a alors proposé le thème « MT africaine : pratiques, praticiens et produits » lors du panel de discussions de la 62^e session du Comité régional.

Durant la période d'exécution de la Stratégie Régionale, plusieurs défis ont été identifiés. Ceux-ci incluent des données limitées sur la sécurité, l'efficacité et la qualité de la plupart des produits de MT ; des ressources financières et des infrastructures insatisfaisantes pour entreprendre des tests cliniques de phase III ; des brevets en nombre limité relatifs aux résultats de recherche ; un manque de protection des savoirs endogènes et des droits de propriété intellectuelle (DPI) ayant pour résultat la bio piraterie effrénée des ressources naturelles de l'Afrique ; une connaissance limitée sur l'impact du changement climatique sur la biodiversité ; une faible capacité pour réguler les pratiques et les produits de la MT, une collaboration limitée entre les tradi-praticiens de santé et les praticiens de la médecine conventionnelle ; et un bas niveau d'instruction chez la plupart des tradi-praticiens de santé.

Ces défis couplés aux effets de la présente crise économique et de la globalisation, ont eu comme conséquence une prolifération des tradi-praticiens de santé avec des aptitudes et des intentions douteuses dans beaucoup de pays, ce qui entrave les efforts fournis pour développer le secteur.

Des appels ont été lancés pour accélérer le processus d'identification, d'autorisation et d'accréditation des tradi-praticiens de santé qualifiés, et pour élaborer des programmes de

formation à long terme de même que des cadres bien définis pour établir la collaboration entre les tradi-praticiens de santé et les praticiens de la médecine conventionnelle.

C'est dans cette perspective qu'en 2012, l'OMS/AFRO a rassemblé des experts de ses Etats Membres à Harare et par la suite à Brazzaville, pour mettre à jour les documents qui avaient dégagé l'orientation politique pour la promotion de la MT dans les Etats Membres. Parmi ces documents figuraient surtout, le Plan Cadre Régional de l'OMS de régulation des pratiques, praticiens et produits de la Médecine Traditionnelle Africaine, et le Plan Cadre Régional de l'OMS pour le développement des politiques et législations nationales de protection des connaissances médicales traditionnelles et d'accès aux ressources biologiques.

A la fin de cette consultation régionale, le bureau régional de l'OMS/AFRO a invité les Etats Membres à élaborer des plans cadres effectifs pour utiliser ces documents importants.

En réponse à cette invite, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé a constitué un comité restreint pour examiner ces documents importants et élaborer une ébauche de plan cadre pour les adapter aux contextes particuliers de la région de la CEDEAO. Le comité s'est réuni à Bobo-Dioulasso en mai 2013, et des propositions ont été faites et soumises à une rencontre régionale tenue à Conakry durant le même mois. Après deux jours d'intenses discussions, la rencontre a validé et adopté le plan cadre qui fait l'objet du présent document.

En tant qu'agence spécialisée de la CEDEAO ayant pour mandat de veiller à la bonne santé des populations de la sous-région, l'OOAS voit la réglementation de tous les aspects liés aux soins de santé, y compris les services médicaux Traditionnels et Complémentaires/Alternatifs comme étant primordiale. Mieux encore, l'OOAS apprécie et respecte les principes des meilleures pratiques tels qu'ils sont observés dans tous les systèmes de santé avancés dans le monde entier.

L'élaboration de ce document conforte la vision de la CEDEAO et c'est la raison pour laquelle je m'en réjouis.

Dr Placido Cardoso

Directeur Général

INTRODUCTION

Au cours des deux dernières décennies, le regain d'intérêt pour les formes "Alternatives" de soins de santé a entraîné une augmentation du soutien pour la médecine traditionnelle africaine, ainsi que pour d'autres formes de soins de santé dispensées à l'origine en dehors de l'Afrique. Dans notre partie du monde, cela s'est aussi traduit par l'afflux de personnes prétendant avoir les aptitudes et les compétences dans la soi-disant médecine

Complémentaire et Alternative (MCA). Les populations de la sous-région apprécient et comprennent, à juste titre, ces pratiques comme étant de la Médecine Traditionnelle probablement dû au fait qu'elles sont fondées sur l'usage de substances naturelles, c'est-à-dire, de plantes et de produits d'origine animale et de minéraux.

Néanmoins, en dépit de ce développement, de nombreux pays n'ont toujours pas le cadre réglementaire et législatif nécessaires pour la pratique de la MT, les codes d'éthique pour les praticiens de la médecine traditionnelle et alternative (PMTA) et des plans stratégiques pour la mise en œuvre des politiques nationales.

Une analyse situationnelle du niveau de développement de la MT dans l'espace CEDEAO, menée lors du premier atelier sous-régional sur la MT qui s'est tenue à Bobo-Dioulasso en Mai 2007, a montré qu'en dépit de la Déclaration de Alma Atta en 1978, la résolution adoptée à Ouagadougou, au Burkina Faso en 2000 et la déclaration de la 2001-2010 comme la Décennie de la médecine traditionnelle africaine à Lusaka, en Zambie, en Juillet 2001, de nombreux pays continuent de faire face à des défis importants dans le développement et la mise en œuvre de la réglementation des médecines traditionnelles, complémentaires/alternatives et des plantes médicinales .

Lors de l'atelier, les communications nationales, ont révélé que, outre l'absence de politique et / ou de cadre juridique dans de nombreux pays, l'insuffisance de la documentation (par exemple, la connaissance, l'usage, la recherche, les pratiques et l'efficacité), l'insuffisance de la réglementation de la production, l'importation et l'exportation, la diffusion et l'usage des Médecines Traditionnelles et Complémentaires/Alternatives, le manque de preuves scientifiques pour la sécurité, l'efficacité et la qualité, le manque de mécanismes de contrôle de sécurité dans la plupart des pays et l'insuffisance de l'infrastructure, de la production, de la recherche, de la formation, du contrôle réglementaire, du contrôle et de l'analyse de la qualité, des ressources financières et humaines, ont également été mis en évidence comme constituant les plus grands défis auxquels sont confrontés les Etats membres dans leurs efforts de promouvoir la MT.

Il a été convenu que, pour que les objectifs de la résolution ci-dessus soient réalisés, il était nécessaire de mettre en place un cadre règlementaire et de politique harmonisé qui tienne compte des différentes spécificités de l'ensemble des Etats membres de l'espace CEDEAO.

Il a également été fait observer que tout exercice de ce type aura besoin de reconnaître la variété de modèles de directives pour l'institutionnalisation de la MT, mis au point par le Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique.

Durant cette rencontre, les délégués ont convenu à la lumière des différences notées dans les niveaux de développement de la MT dans chaque pays, qu'un système harmonisé devra entre autres faciliter les efforts des pays qui ne disposent pas d'une politique nationale ou qui rencontrent des difficultés à en avoir une. On a retenu que même les pays disposant d'un système de MT performant, pourraient bénéficier du plan cadre harmonisé et devraient être encouragés à examiner leurs politiques en cours dans l'optique d'améliorer leur efficacité et leur efficience.

Un système harmonisé a également été jugé nécessaire parce que, bien que les documents existants de l'OMS/AFRO soient des modèles utiles, ils ne constituent que de grandes orientations, qui pourraient ne pas toujours répondre aux conditions particulières de tous les regroupements régionaux existant sur le continent. Un document harmonisé spécifique à chaque sous-région fournira un cadre plus approprié à l'usage par les États membres. En outre, l'harmonisation est conforme aux objectifs d'intégration sous-régionale de la CEDEAO et favorisera la collaboration entre les pays.

Dans la mesure où la mise en œuvre éventuelle de ces importants documents aura des implications de grande portée pour la promotion de la MT dans la sous-région, l'OOAS a organisé deux rencontres qui ont permis aux experts de même qu'aux Directeurs et Coordonnateurs de programmes de MT et quelques praticiens de la MT, de les examiner et de les adapter aux réalités de la région de la CEDEAO.

Le présent document contient deux (02) parties:

Première partie : Lignes directrices pour la régulation des pratiques médicales traditionnelles et des Praticiens de la médecine traditionnelle. Cette partie contient trois chapitres portant sur l'autorisation des praticiens, le code d'éthique et l'autorisation d'ouverture des cabinets de médecine traditionnelle.

Deuxième partie : Lignes directrices pour la régulation des médicaments traditionnels. Cette partie est subdivisée en cinq chapitres portant sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), l'homologation des médicaments, les essais cliniques, la pharmacovigilance et la publicité.

Ces lignes directrices ont pour but de fournir aux États Membres une base pour élaborer un cadre national pour la régulation des pratiques, des praticiens et des produits de la médecine traditionnelle. Elles sont destinées aux autorités nationales compétentes, au secteur privé, aux associations de médecine traditionnelle, aux partenaires financiers et techniques, aux ONG, au secteur scientifique et autres parties prenantes.

Dr Kofi Busia
Cadre Professionnel chargé de la Médecine Traditionnelle

TABLES DES MATIERES

LISTE DES FIGURES.....	11
SIGLES ET ABREVIATIONS	13
Première partie:.....	14
INTRODUCTION GENERALE	15
CHAPITRE 1.....	16
INTRODUCTION.....	17
I. Définitions.....	17
II. Procédure de réglementation	18
II. 1. Elaboration.....	18
II.1.1. Le plaidoyer	18
II.1.2. L'analyse de la situation	18
II.1.3. L'élaboration du premier draft.....	18
II.1.4. L'organisation d'un atelier de consensus	19
II.1.5. L'adoption.....	19
II.2 Les principaux éléments à réglementer.....	19
Article 9 :	20
III. Application de la réglementation	20
III.1 Constitution et dépôt du dossier de demande d'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle.....	20
III. 2 Procédure d'évaluation du dossier	20
III.2.1.Travaux préliminaires :.....	20
III.2.2 Travaux de la commission	21
Procédure de recours	21
Figure 1: Algorithme de décision de l'autorisation d'exercice du praticien.....	22
III.2.3.Principaux éléments de décision.....	23
III.3 Encadrement des praticiens autorisés	23
CHAPITRE 2.....	24
Introduction	25
I. Définitions.....	25
II. Procédure de réglementation	26
II. 1. Elaboration (confère chapitre1)	26
II.2 .Les principaux éléments à réglementer	26
III. Application du code d'éthique.....	29
III.1 Adoption du Code	29
III.2 Sensibilisation/formation des praticiens de la médecine traditionnelle	29
II.3 Suivi et évaluation	29

CHAPITRE 3 :	30
Introduction	31
I. Définitions	31
II. Procédure de la réglementation	31
II. 1. Elaboration de la réglementation (Cf. Chapitre 1)	31
II.2. Principaux éléments de la réglementation	31
Etablissement/Cabinet de médecine traditionnelle	31
Article 3 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement/cabinet de	31
III Application de la réglementation	32
III.1. Principaux éléments de la constitution du dossier	32
III.2. la procédure d'évaluation du dossier	33
III.2.1. Travaux préliminaires	33
III.2.2.Principaux éléments de décision	33
Deuxième partie : Lignes directrices pour la régulation des médicaments traditionnels	34
Introduction générale	35
Objectifs	35
CHAPITRE 4 :	36
I. Les normes de bonnes pratiques	37
I.1 Principes	37
I.2 Les règles d'hygiène et de propreté	38
I.2.1. Hygiène et tenue de travail du personnel	38
I.2.2. Hygiène du matériel	38
Figure 2 : Procédure de nettoyage du matériel	38
I.2.3. Hygiène des locaux	39
I.2.4. Hygiène du site.....	39
I.3.Organisation	39
I.3.1. Les locaux	39
I.3.2. Le personnel	39
I.4.Procédé de fabrication	39
I.5. Qualification et validation	40
I.6.Documentation et Archivage (herbarium compris)	40
I.7.. Stockage et transport	41
I.8. Contrôle de la qualité	41
I.9. Evaluation de la qualité	41
I.9.1. Evaluation pharmaceutique	41
I.9.2. Matières végétales brutes	41

I.9.3. Préparations de plantes.....	42
I.9.4. Produit fini	42
I.9.5. Stabilité	42
II. Application des normes : Inspection des bonnes pratiques.....	42
I. Définitions.....	49
II. Procédure de réglementation	49
II.1 élaboration de la réglementation.....	49
II.1.1 Le plaidoyer	49
II.1.2. L’approche participative	50
II.1.3. Le processus d’élaboration.....	50
II.1.4. Processus de validation	50
II.2 Principaux éléments à réglementer	50
II.2.1 Classification des médicaments traditionnels	50
II.2.2. Composition des dossiers.....	51
III. Procédure d’application pour l’homologation de la catégorie 4	54
III.1. Réception et traitement administratif du dossier.....	54
III.2. Evaluation.....	54
III.3. Décision.....	54
III.4. La durée de validité et le renouvellement des AMM.....	54
CHAPITRE 6 :	56
Introduction.....	57
I. Définitions.....	57
II. L’essai clinique	57
III. Evaluation de l’innocuité.....	58
IV. Evaluation de l’efficacité	58
V. Procédure de règlementation	58
V.1 Elaboration (confère chapitre précédent).....	58
V.2. Les principaux éléments à réglementer	58
V.2.1 : l’autorisation d’essai clinique	58
V.2.2 : le Comité technique d’examen des demandes d’autorisation d’essais cliniques	60
V.3. La Procédure d’application	61
Notification Au demandeur	62
Figure 5 : Algorithme de décision d’autorisation de l’essai clinique.....	62
CHAPITRE 7 :	63
Introduction	64
I. Définitions.....	64
II. Règlementation de la phytovigilance.....	65

II.1. Création d'un système de vigilance des plantes médicinales et produits à base de plantes	65
II.2. Le comité technique de phytovigilance.....	66
II.3. Le circuit de la notification	66
III. Application de la réglementation	67
CHAPITRE 8 : Contrôle de la publicité	69
Introduction	70
I. Règlementation de la publicité	70
I.1 Le visa de publicité.....	70
REFERENCES	71
I. Informations sur le médicament	72
II. Examen du modèle de vente	72
III. Vérification de la composition du dossier	73
IV. PRODUIT FINI	75
Description:.....	75
Commentaires:	75
V. Méthodes de préparation	75
VI. Système d'emballage	75
VII. Fabricant(s).....	75
VIII. Contrôle du produit fini.....	76
IX. Etudes de stabilité.....	76
Annexe 1 : Guide d'évaluation administrative des dossiers.....	72
Annexe 2 : Guide d'évaluation du comité d'experts des dossiers de demande d'homologation.....	74
Annexe 3: Guide d'évaluation technique du dossier de demande d'homologation.....	77
Annexe 4:.....	82

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Algorithme de décision de l'autorisation d'exercice du praticien _____	22
Figure 2 : Procédure de nettoyage du matériel _____	38
Figure 3: Logigramme de la procédure d'inspection _____	47
Figure 4 : algorithme de décision de l'homologation _____	55
Figure 5 : Algorithme de décision d'autorisation de l'essai clinique _____	62
Figure 6 : Algorithme de décision du système de phytovigilance _____	68

SIGLES ET ABREVIATIONS

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP	Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CAMES	Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur
CEP	Comité d'Ethique Professionnel
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
UA/	Union Africaine
CSTR	/Commission Scientifique Technique et de la Recherche
PM	Plantes Médicinales
TPS	Tradi-praticien de santé
VIH/sida	Virus de l'Immunodéficience Humaine/Syndrome d'Immunodéficience Acquise

**Première partie: Lignes directrices pour la régulation des
pratiques médicales traditionnelles**

INTRODUCTION GENERALE

Depuis l'adoption de la stratégie régionale en 2000, de nombreux Etats ont fourni des efforts pour institutionnaliser la médecine traditionnelle. Cependant, il existe encore des gaps réglementaires relatifs aux pratiques médicales traditionnelles, aux structures traditionnelles de soins, à l'éthique médicale traditionnelle et à l'identification des praticiens de la médecine traditionnelle. En outre, dans les Etats où cette réglementation existe, son application reste insuffisante. Face à cette situation, le Bureau régional de l'OMS propose une approche harmonisée au niveau des Etats membres pour élaborer et appliquer la réglementation.

Ces présentes lignes directrices visent à aider les Etats membres à :

- élaborer les textes réglementaires relatifs aux pratiques médicales traditionnelles, aux structures traditionnelles de soins, à l'éthique médicale et à l'identification des praticiens de la médecine traditionnelle ;
- définir une procédure d'application de la réglementation.

CHAPITRE 1
Autorisation d'exercice des praticiens de la médecine
traditionnelle

INTRODUCTION

Les praticiens de la médecine traditionnelle jouent un rôle important dans la couverture des besoins sanitaires des populations africaines. Cependant, leur travail et leur profession ne sont pas suffisamment reconnus officiellement dans la plupart des Etats membres. A titre d'exemple, les interventions de ces praticiens ne sont pas encore prises en compte dans les statistiques sanitaires. Beaucoup de raisons peuvent justifier cet état de fait et les responsabilités sont partagées entre les différents acteurs à tous les niveaux. Ce chapitre propose une approche pour la régulation des praticiens de la médecine traditionnelle.

I. Définitions

Médecine traditionnelle : ensemble de toutes les connaissances et pratiques, matérielles ou immatérielles, explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et social, en s'appuyant exclusivement sur des connaissances transmises de génération en génération, oralement ou par écrit et sur des expériences vécues.

Praticien de la médecine traditionnelle (PMT) : toute personne reconnue par la communauté dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, dispenser des soins de santé et utilisant des méthodes et des produits traditionnels d'origine végétale, animale ou minérale. Les catégories de praticiens de la médecine traditionnelle sont déterminées par arrêté de l'autorité nationale compétente.

Naturothérapeute : Personne qui, sur la base des connaissances, n'utilise que des substances naturelles comme moyen thérapeutique.

Accoucheuse traditionnelle : Personne reconnue comme compétente pour prodiguer à une femme et à son nouveau-né, avant, pendant et après l'accouchement, des soins de santé basés sur les concepts prévalant dans la société où elle vit.

Ritualiste : Personne qui fait appel principalement aux rites (religieux ou autres) pour soigner.

Chiropracteur : Personne qui pratique principalement avec la main nue ou armée d'instruments, des massages ou des modifications sur le corps afin de donner ou rendre aux parties malades ou blessées, leur fonction.

Herboriste : Un PMT qui utilise uniquement des plantes dans sa pratique professionnelle ou thérapeutique.

Médocodroguiste : Personne qui, sur la base de connaissances acquises sur les plantes, les animaux et les minéraux, conditionne et vend ces composantes sous forme de matières premières à des fins thérapeutiques.

Pratiques médicales traditionnelles : Ensemble des techniques et moyens traditionnels utilisés pour prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies

Autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle : Document octroyé à un praticien de la médecine traditionnelle par l'autorité nationale compétente pour lui permettre d'exercer officiellement et légalement.

II. Procédure de réglementation

II. 1. Elaboration

L'élaboration de la réglementation de la médecine traditionnelle comporte les étapes suivantes : le plaidoyer, l'analyse de la situation, l'élaboration du premier draft, l'organisation d'un atelier de consensus et l'adoption des textes réglementaires.

II.1.1. Le plaidoyer

Cette étape consiste essentiellement à sensibiliser les autorités politiques et administratives, religieuses et coutumières. Ces autorités doivent être informées, imprégnées de toutes initiatives ou actions à entreprendre. Cela facilitera non seulement la prise de décision mais également la mise en œuvre de la réglementation. Ce plaidoyer doit être fait par un groupe de travail pluridisciplinaire et multisectoriel (chercheurs, enseignants d'université, médecins, pharmaciens, socio-anthropologues, juristes, praticiens de la médecine moderne, praticiens de la médecine traditionnelle, associations et ONG intervenant dans le domaine de la médecine traditionnelle). Le plaidoyer peut s'appuyer sur les éléments suivants : l'importance de la médecine traditionnelle (comme une valeur économique et une contribution aux soins de santé), ses insuffisances et les mesures pour ses bonnes prestations, l'éducation pour la promotion de la collaboration entre la médecine traditionnelle et la médecine moderne et ce, en conformité avec les déclarations internationales, les résolutions et les recommandations pour le développement de la médecine traditionnelle, etc.

II.1.2. L'analyse de la situation

Il s'agit ici de faire une étude générale de la situation de la médecine traditionnelle. Cette étude doit faire l'état des lieux :

- de la médecine traditionnelle: son organisation, ses acteurs, ses domaines d'intervention, ses ressources et ses partenaires techniques et financiers éventuels
- des problèmes identifiés : difficulté liée à l'exercice, absence de cadres appropriés pour l'exercice, problème d'identification et d'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle, etc. ; des forces ou des acquis, des faiblesses, des opportunités ou potentialités et enfin des menaces (FFOM).

L'analyse de la situation permet de sélectionner les problèmes et domaines prioritaires à réglementer.

II.1.3. L'élaboration du premier draft

Après avoir identifié et circonscrit les problèmes et domaines prioritaires à réglementer, il est question de procéder à l'élaboration du premier draft des textes réglementaires. Ce travail peut être confié au groupe pluridisciplinaire et multisectoriel qui peut comporter des tradipraticiens de santé. Ce groupe peut faire appel à des personnes ou organismes nationaux ou internationaux spécialisés et expérimentés dans la rédaction des actes législatifs et réglementaires. Il s'appuiera également sur les textes qui existent déjà en la matière. Ce premier draft doit être validé par une représentation des acteurs intervenants dans le domaine de la médecine traditionnelle.

II.1.4. L'organisation d'un atelier de consensus

Un atelier de consensus doit être organisé pour un examen critique du draft avec une bonne représentativité des praticiens de la médecine traditionnelle. Au besoin, un atelier de relecture et de finalisation sera organisé avant la soumission du projet à l'autorité nationale compétente.

II.1.5. L'adoption

Les projets de textes finalisés accompagnés d'un rapport de synthèse seront soumis à l'autorité nationale compétente pour adoption. L'objet de ce rapport est d'expliquer les raisons qui ont prévalu à l'élaboration du texte, le contexte dans lequel les textes ont été élaborés ainsi que le processus d'élaboration. Une fois les textes adoptés, ils doivent être traduits dans les différentes langues nationales, reproduits et faire l'objet d'une large diffusion auprès de toutes les parties prenantes.

Après l'adoption, un plaidoyer doit être fait au niveau des autorités nationales, régionales pour leur implication, leur engagement et leur accompagnement dans l'application des textes. Aussi, les praticiens doivent être sensibilisés et formés pour qu'ils s'imprègnent des textes et se les approprient.

II.2 Les principaux éléments à réglementer

Ces éléments sont décrits ici sous forme d'articles

Article 1 : Les conditions d'exercice de la médecine traditionnelle sont fixées par le présent texte (décret, arrêté etc.)

Article 2 : Au sens du présent texte, la médecine traditionnelle est l'ensemble de toutes les connaissances et pratiques, matérielles ou immatérielles, explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et social, en s'appuyant exclusivement sur des connaissances transmises oralement ou par écrit de génération en génération, ou de praticien à praticien et sur des expériences vécues.

Article 3 : Est praticien de la médecine traditionnelle toute personne reconnue par la communauté dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, dispenser des soins de santé et utilisant des méthodes et des produits traditionnels d'origine végétale, animale ou minérale. Les catégories de praticiens de la médecine traditionnelle sont déterminées par arrêté de l'autorité nationale compétente.

Article 4: L'exercice de la médecine traditionnelle s'inscrit dans le cadre :

- ✓ du système national de santé ;
- ✓ de la protection et de la promotion de la santé des populations ;
- ✓ des priorités de la recherche nationale.

Article 5: Nul ne peut exercer la médecine traditionnelle dans son pays, s'il ne dispose d'une autorisation d'exercice délivrée par l'autorité nationale compétente.

Article 6: Une autorisation d'exercice de médecine traditionnelle peut être délivrée à tout praticien de la médecine traditionnelle de bonne moralité et de notoriété reconnue.

Toutefois, des personnes de nationalité étrangère pourront bénéficier d'une autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle conformément aux textes du pays d'accueil.

- Article 7 : Les modalités d'obtention de l'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle sont fixées par décision de l'autorité nationale compétente.
- Article 8 : La supervision et le contrôle du praticien de la médecine traditionnelle sont assurés par l'autorité nationale compétente.
- Article 9 : Tout praticien de la médecine traditionnelle doit respecter les lois en vigueur dans son pays et le code d'éthique régissant l'exercice de sa fonction comme exposé dans le chapitre 2 de cette réglementation.
- Article 10 : Tout praticien de la médecine traditionnelle doit tenir un registre dans lequel sont mentionnées les informations suivantes : les noms et adresses de ses patients, le diagnostic effectué, et un plan de management (références, traitements, régime et des conseils de style de vie, etc.).
- Article 11: Le tradipraticien de santé doit collaborer avec tous les autres praticiens de la médecine traditionnelle, les agents de santé, les instituts de recherche ou les structures de santé de type public ou privé.
- Article 12 : Le praticien de la médecine traditionnelle déjà en activité, dispose d'une période (à déterminer par l'autorité nationale compétente) pour se conformer aux dispositions du présent texte; passé ce délai, il est considéré comme un praticien exerçant de manière illégale.

III. Application de la réglementation

III.1 Constitution et dépôt du dossier de demande d'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle.

Tout praticien de la médecine traditionnelle qui désire obtenir une autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle doit constituer un dossier. Le dossier comprend les pièces suivantes :

- ✓ une demande standard/ formulaire de demande adressée à l'autorité compétente
- ✓ un certificat de nationalité ou un extrait d'acte de naissance,
- ✓ un extrait du casier judiciaire daté de moins de 3 mois (période de validité variable en fonction des pays) ;
- ✓ un certificat médical ;
- ✓ une lettre de référence/un certificat de notoriété communautaire (délivré par le chef de village/ leader religieux, etc.) ;
- ✓ un certificat de résidence (pour les personnes de nationalité étrangère)
- ✓ des photos d'identité ;
- ✓ autres documents liés à la demande

Une fois le dossier constitué, il est déposé chez l'autorité sanitaire locale du 1^{er} échelon qui le fera parvenir à l'autorité nationale compétente par voie hiérarchique.

III. 2 Procédure d'évaluation du dossier

III.2.1.Travaux préliminaires :

Les dossiers transmis à l'autorité nationale compétente sont soumis à la structure chargée des questions relatives à la médecine traditionnelle. Elle vérifie la conformité des dossiers, prépare le document de synthèse des dossiers qui sera par la suite apprécié par la commission technique d'évaluation.

La commission est pluridisciplinaire ou multisectorielle (structures ministérielles impliquées dans la mise œuvre de la réglementation de la médecine traditionnelle, représentants des associations/fédérations de la médecine traditionnelle, directions relevant de l'autorité nationale de la médecine traditionnelle, services de santé et les unités de recherche universitaires, réseaux ou associations de journalistes et de chercheurs).

III.2.2 Travaux de la commission

Elle est chargée d'évaluer les dossiers sur la base des principaux critères suivants : existence des pièces exigées, crédibilité du praticien postulant, etc. Les avis de la commission sont de quatre ordres :

- ✓ favorable ;
- ✓ favorable sous réserve ;
- ✓ rejet.

Procédure de recours

Toute personne insatisfaite par la décision de l'autorité nationale compétente au regard de la réglementation ou de l'autorisation que réservent ces régulations a droit à un recours d'une durée de 3 mois. L'autorité nationale compétente étant donné un tel cas de recours est en mesure de maintenir ou de garder la décision, de la modifier, ou de se référer à une commission indépendante pour un examen complémentaire du dossier.

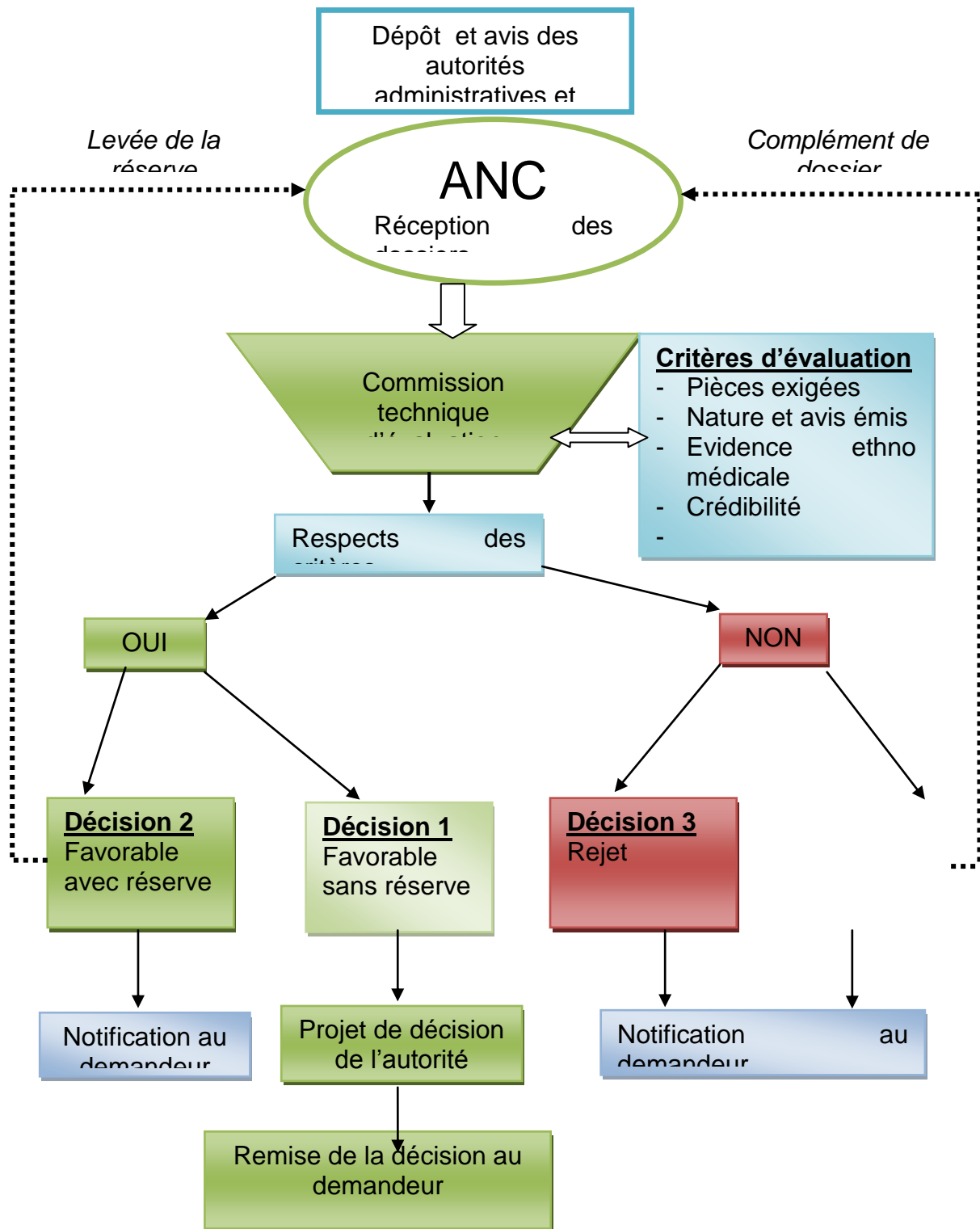


Figure 1: Algorithme de décision de l'autorisation d'exercice du praticien

A l'issue des travaux de la commission, le secrétariat est chargé de rédiger un rapport et les projets d'autorisation d'exercice qui sont soumis à l'autorité nationale compétente pour signature. Des correspondances sont envoyées aux demandeurs pour leur notifier la décision de l'autorité nationale compétente dans un délai de temps précis.

III.2.3.Principaux éléments de décision

La décision de l'autorité nationale compétente est fondée sur le rapport et l'avis de la commission technique.

III.3 Encadrement des praticiens autorisés

Tout titulaire d'une autorisation doit être encadré afin d'assurer un meilleur exercice de la médecine traditionnelle et éviter d'éventuels abus et déconvenues. Cet encadrement consiste entre autres à son identification, à la formation, au suivi/évaluation y compris s'assurer que le praticien ayant une licence ou non soit autorisé à exercer son activité.

L'encadrement devrait mener à identifier et corriger les insuffisances et si nécessaire envisager la révision de la réglementation.

Les praticiens de la médecine traditionnelle autorisés doivent être formés sur les bonnes pratiques de la médecine traditionnelle comme définies par l'autorité nationale compétente. Les formations dispensées, les activités des praticiens, l'application des textes réglementaires en matière de médecine traditionnelle sont suivies et évaluées.

CHAPITRE 2
Code d'éthique des praticiens de la médecine traditionnelle

Introduction

L'éthique est la science des valeurs morales. Le fondement essentiel de l'éthique repose sur le précepte de base : « *faire le bien et éviter le mal* ». Il est important que ces praticiens adhèrent à un code d'éthique qui permettra de promouvoir les bonnes pratiques au sein de cette profession. L'éthique, notamment l'éthique professionnelle vise une autodiscipline des tradipraticiens de santé. Les présentes lignes directrices sont proposées pour aider les Etats membres à élaborer et appliquer le code d'éthique favorable au développement des meilleures pratiques de la médecine traditionnelle.

I. Définitions

Code d'éthique : ensemble de règles régissant la conduite basée sur les valeurs morales qui sont énoncées et reconnues par une association professionnelle.

Ethique professionnelle : principe moral qui doit guider les membres de l'Association des praticiens de la médecine traditionnelle dans leurs rapports les uns les autres, avec leurs malades, leurs maîtres, l'Etat, etc. Les membres de la profession doivent se distinguer par leur souci pour la collaboration et la discipline.

Comité d'éthique professionnelle : comité constitué d'au moins deux tiers des membres du Conseil des praticiens de la médecine traditionnelle nommé par l'autorité nationale compétente pour garantir l'application du code d'éthique.

Phytothérapie : utilisation de dérivé ou préparation de matière végétale avec des propriétés thérapeutiques ou au profit de la santé des êtres humains qui contient des ingrédients soit bruts soit transformés d'une ou plusieurs plantes. Dans certaines sociétés, les matières minérales ou animales peuvent être aussi utilisées dans la préparation de médicaments traditionnels.

Produit médicinal à base de matière végétale : Ce sont des produits médicinaux finis et étiquetés contenant des préparations à base de plantes.

Autorité Nationale Compétente : autorité qui au niveau local, district, régional ou national est chargée de la réglementation de la médecine traditionnelle eu égard aux pratiques, praticiens et produits.

Produit végétal médicinal : Ce sont des produits finis et étiquetés contenant en partie ou entièrement des préparations à base de plantes et possédant une propriété thérapeutique ou prophylactique.

Produit animal médicinal : ce sont des produits médicinaux finis et étiquetés comportant seulement des matières animales dans leur préparation et possédant des propriétés thérapeutiques ou prophylactiques.

Produit minéral médicinal : ce sont des produits médicinaux finis et étiquetés contenant seulement des matières minérales.

Conduite prohibée : conduite déshonorable, inconduite professionnelle ou de transgression du code d'éthique et des règles établies par l'autorité nationale compétente.

II. Procédure de réglementation

II.1. Elaboration (confère chapitre1)

L'élaboration du code éthique suit les mêmes étapes que celle de la réglementation des praticiens de la médecine traditionnelle : le plaidoyer, l'analyse de la situation, l'élaboration du premier draft, l'organisation d'un atelier de consensus et l'adoption des textes par les autorités nationales compétentes.

II.2 .Les principaux éléments à réglementer

Ils sont constitués en articles.

Article 1 : Les dispositions du présent code s'imposent à tous les praticiens de la médecine traditionnelle

Dans leur travail, les praticiens de la médecine traditionnelle doivent :

- Article 2 : Se préoccuper avant tout de promouvoir la santé et le bien-être du malade et du grand public. Le praticien de la médecine traditionnelle s'abstient de tout acte qui peut influencer négativement sur la santé du malade.
- Article 3 : Ne pratiquer la médecine traditionnelle qu'après avoir obtenu l'autorisation de praticien de la médecine traditionnelle.
- Article 4 : En cas de délégation des tâches personnelles à un assistant, le praticien doit assurer les conseils et la supervision nécessaires et être tenu pour responsable en cas de négligence.
- Article 5 : Notifier immédiatement à l'autorité nationale compétente, tout effet adverse observé et tout effet secondaire constaté au cours du traitement.
- Article 6 : Ne pas utiliser les médicaments conventionnels ni comme ingrédients de leurs produits, ni dans leurs pratiques.
- Article 7 : Limiter leurs interventions et leurs pratiques aux domaines de leur compétence et référer au professionnel de santé moderne tous les cas qui dépassent leur compétence.
- Article 8 : Actualiser en permanence leurs connaissances en conformité avec les développements liés à leur domaine d'activité et subir au besoin des sessions de formation continue.
- Article 9 : Fournir si nécessaire des informations sur la médecine traditionnelle au public ou à tout professionnel de la santé.

Dans les relations avec leurs patients, les praticiens de la médecine traditionnelle doivent :

- Article 10 : Avoir toujours un sens d'intégrité élevé, dans leur interaction avec leurs patients.
- Article 11 : Informer leurs patients des procédures de traitement qu'ils ont l'intention d'administrer.
- Article 12 : Respecter le droit d'un patient d'accepter ou de refuser le traitement par la médecine traditionnelle (sauf si la loi demande qu'un tel traitement soit administré au patient)
- Article 13 : S'abstenir d'abuser de leur relation avec le patient à des fins de profit.

- Article 14 : S'abstenir de tout acte de discrimination envers les patients en fonction de l'âge, de la nationalité, de la croyance, de la couleur, de la religion, du sexe, de l'ethnie, du statut social, de l'affiliation politique, etc.
- Article 15 : Donner les conseils appropriés au patient, à la famille du patient et à la communauté pour assurer la prévention, les soins (notamment les soins à domicile), la prise en charge et la promotion de la santé.
- Article 16 : Fournir les informations et les conseils nécessaires pour garantir un usage correct des médicaments traditionnels.
- Article 17 : Garder des registres clairs et complets sur tous les patients traités dans leur établissement/cabinet.
- Article 18 : Être prévenants en ce qui concerne les honoraires ou la rémunération. Les frais de soins doivent être compatibles avec le traitement délivré.
- Article 19 : Garder entièrement confidentielles toutes les informations et les opinions sur les patients, sauf si :
- (a) La divulgation est manifestement et légitimement dans l'intérêt du malade, ou
 - (b) Il y a nécessité de divulguer, par exemple, lorsque le praticien envisage le recours à un autre spécialiste, lorsque la divulgation est obligatoire conformément à la loi.
- Article 20 : Ne pas divulguer les informations confidentielles au conjoint d'un malade ou à toute autre personne, sauf si l'autorité compétente les autorise à le faire.

Les praticiens de la médecine traditionnelle et leurs collègues

Préservant de bonnes relations avec leurs collègues, les praticiens de la médecine traditionnelle doivent :

- Article 21 : Soutenir, respecter et collaborer avec leurs collègues praticiens pour répondre aux besoins en matière d'informations scientifiques et techniques.
- Article 22 : Considérer les autres membres de la structure des praticiens de la médecine traditionnelle comme des collègues et toujours avoir l'esprit de savoir consulter et référer si nécessaire.
- Article 23 : Respecter les procédures établies par l'autorité nationale compétente lorsqu'ils orientent les malades vers d'autres spécialistes ou lorsqu'ils s'occupent de malades orientés vers eux par d'autres praticiens.
- Article 24(a) : Ne pas exprimer leur opinion sur la compétence ou la conduite d'un collègue à une tierce personne, notamment à un patient.
- Article 24(b) : Rendre compte à l'autorité compétente de tout acte, d'inconduite ou de faute professionnelle causés par un collègue praticien de la médecine traditionnelle.
- Article 25 : Participer aux activités de leurs propres associations professionnelles et d'autres associations ou organisations pour promouvoir la médecine traditionnelle.
- Article 26 : Ne pas exprimer une inquiétude excessive ou montrer une réaction en recevant un malade qui a été mal traité ou orienté par un autre praticien de la médecine traditionnelle, mais plutôt consigner comme il sied, l'état sanitaire du patient reçu.
- Article 27 : S'abstenir de faire des commentaires qui sapent l'intégrité des collègues.

- Article 28 : Ne pas faire des négociations ou des arrangements secrets avec un praticien de la santé pour des offres, des commissions, etc., en retour de faveurs en matière de patronage, réorientation, etc.
- Article 29 : Ne pas être de connivence avec d'autres praticiens de la médecine traditionnelle pour commettre une (des) faute(s) professionnelle(s).
- Article 30 : Œuvrer à la promotion de la santé, à l'expansion des services de santé et au développement de l'esprit de travail en équipe avec d'autres praticiens de la santé.

Dans les relations avec le public, les praticiens de la médecine traditionnelle doivent :

- Article 31 : S'abstenir d'utiliser le titre de « Docteur », directement ou indirectement, pour faire croire qu'ils sont des praticiens de la médecine conventionnelle ou orthodoxe, sauf si cela est le cas.
- Article 32 : Ne pas utiliser, ou posséder tout équipement de médecine conventionnelle, sauf si le praticien de la médecine traditionnelle a bénéficié d'une formation certifiante.
- Article 33 : Ne pas administrer un anesthésique ou une injection par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou autre ; sauf si le praticien de la médecine traditionnelle est un médecin qualifié et autorisé.
- Article 34 : Ne pas utiliser des actes chirurgicaux pour faciliter l'examen d'une personne, sauf si le praticien de la médecine traditionnelle est un médecin qualifié et autorisé.
- Article 35 : Signaler immédiatement à l'autorité sanitaire compétente pour enregistrement, tous les décès survenus dans leurs locaux.
- Article 36 : Signaler toutes les naissances intervenues dans leurs locaux à l'autorité compétente pour enregistrement.
- Article 37 : Se soumettre aux exigences de la loi, observer une stricte confidentialité en ce qui concerne la (les) maladie(s) du patient, les types de médicaments traditionnels utilisés ou toute autre information que les malades peuvent leur révéler au cours de la consultation.
- Article 38 : Être responsables et répondre de tout dommage causé au patient par suite de négligence ou d'incompétence dans l'accomplissement de leur devoirs professionnels ; de non-signalement d'une entrave à leur devoirs causée par une (des) personne(s) non autorisées.
- Article 39 : Participer aux recherches en collaboration impliquant des sujets humains et des animaux seulement lorsque les normes éthiques sont remplies.
- Article 40 : Signaler immédiatement, au chercheur principal de l'équipe de recherche, toute survenue défavorable, notamment lorsque la santé ou le bien-être du sujet est en danger.
- Article 41 : Respecter la loi et observer strictement les lois du pays et les normes socialement acceptées, faire preuve d'un niveau d'intégrité élevé, se préoccuper de promouvoir la justice sociale dans la communauté, être éclairés et connaître les lois relatives à tous les aspects de leur pratique professionnelle.
- Article 42 : Ne pas prescrire des médicaments qui proviennent de parties ou d'organes du corps humain.

Les praticiens de la médecine traditionnelle et les abus sexuels envers les patients

Article 43 : Ne jamais prescrire ou administrer l'activité sexuelle comme forme de traitement d'une affection quelconque, qu'elle soit physique ou spirituelle.

Gestion et utilisation éthique des médicaments traditionnels

Les praticiens de la médecine traditionnelle doivent :

Article 44 : Se soumettre aux normes de publicité établies dans le cadre de la profession. La publicité, dans sa forme et son contenu, doit avoir pour but de protéger l'intérêt des patients.

Article 45 : S'abstenir de tout acte visant à dénigrer d'autres praticiens de la médecine traditionnelle ou d'autres professions.

Article 46 : Se conformer à toutes les exigences légales, ainsi qu'aux dispositions du pays en matière de publicité.

Article 47 : S'abstenir de faire de fausses promesses sur le traitement des maladies.

Article 48 : Être soumis aux mesures disciplinaires pour violation des règlements nationaux,

Article 49 : Être tenus pour responsables en cas de faute professionnelle de la part de leur personnel ou assistants qui ne sont pas enregistrés auprès de l'autorité nationale compétente mais exercent sous leur supervision.

Article 50 : Ne pas mettre en vente, ne pas dispenser aux malades des médicaments traditionnels qui sont de qualité médiocre, mal étiquetés ou dénaturés.

Article 51 : Être passible de mesures disciplinaires avec la suspension/perde éventuelle de l'autorisation d'exercer en qualité de praticien de la médecine traditionnelle, en cas de violation du Code d'éthique comme stipulé par le CEP

III. Application du code d'éthique

Cela se rapporte aux domaines suivants :

- Adoption du Code
- Sensibilisation/formation
- Suivi/Evaluation du code.

III.1 Adoption du Code

Le CEP est l'organe chargé de l'adoption du code et doit comprendre des praticiens expérimentés et dignes de respect. Les principes de fonctionnement du CEP peuvent être définis par l'autorité nationale compétente et ont un pouvoir de sanction sur les praticiens.

III.2 Sensibilisation/formation des praticiens de la médecine traditionnelle

Après l'élaboration et l'adoption du code d'éthique, il est indispensable de sensibiliser et de former les praticiens de la médecine traditionnelle pour leur accord envers leurs devoirs et obligations morales.

III.3 Suivi et évaluation

Les principes d'exercice de la profession peuvent évoluer au fil du temps. Le code d'éthique doit être examiné et ajusté périodiquement pour tenir compte de cette réalité. Le suivi et l'évaluation permanents du code aident à déterminer la mesure dans laquelle le code a atteint les résultats escomptés.

CHAPITRE 3 :
**Ouverture et exploitation d'un établissement de médecine
traditionnelle**

Introduction

La médecine traditionnelle a connu des avancées significatives dans la plupart des Etats membres de l'OMS. Depuis la déclaration de la première décennie de la médecine traditionnelle africaine (2001-2010), les praticiens de la médecine traditionnelle consentent beaucoup d'efforts pour améliorer leurs prestations et leurs produits. Cependant, il y a beaucoup de défis à relever par rapport à leurs prestations, produits et lieux de travail. Ces lignes directrices proposent une approche harmonisée pour la réglementation, le fonctionnement et la création des établissements de médecine traditionnelle.

I. Définitions

Autorisation d'ouverture d'un établissement/cabinet de médecine traditionnelle : Document octroyé à un praticien de la médecine traditionnelle par l'autorité nationale compétente pour lui permettre d'ouvrir et d'exploiter un établissement/cabinet de médecine traditionnelle.

Etablissement/cabinet de médecine traditionnelle: un établissement dans lequel l'ensemble des connaissances et pratiques, matérielles ou immatérielles, explicables ou non, sont utilisées pour diagnostiquer, prévenir, stabiliser ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et social, en s'appuyant exclusivement sur des expériences vécues et sur des connaissances transmises oralement ou par écrit.

Herboristerie : un établissement dans lequel des plantes, des matières animales et minérales sont vendues à des fins thérapeutiques.

Fabrique de médicaments traditionnels : établissement à partir duquel des médicaments traditionnels sont produits, distribués et vendus.

II. Procédure de la réglementation

II. 1. Elaboration de la réglementation (Cf. Chapitre 1)

L'élaboration d'une réglementation relative à l'ouverture et à l'exploitation d'un établissement/cabinet de médecine traditionnelle suit les mêmes étapes que celles décrites au chapitre 1, à savoir : le plaidoyer, l'analyse de la situation, l'élaboration du premier draft, l'organisation d'un atelier de consensus et l'adoption des textes par les autorités compétentes.

II.2. Principaux éléments de la réglementation

Ils sont présentés sous forme d'articles:

Article 1 : Les conditions d'ouverture et d'exploitation des établissements/cabinets de médecine traditionnelle sont déterminées par les dispositions du présent texte.

Article 2 : Un établissement de médecine traditionnelle doit être un des cas de figure ci-après :

- ✓ Un cabinet de consultations et de soins traditionnels ;
- ✓ Un établissement de vente de médicaments traditionnels (herboristerie) ;
- ✓ Une fabrique de médicaments traditionnels.

Etablissement/Cabinet de médecine traditionnelle

Article 3 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement/cabinet de médecine traditionnelle est accordée par l'autorité nationale compétente.

- Article 4 : Nul ne peut ouvrir à titre privé un établissement/cabinet, s'il ne dispose d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation délivrée par l'autorité nationale compétente.
- Article 5: Un praticien de la médecine traditionnelle peut demander l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement/cabinet de médecine traditionnelle.
- Article 6: La supervision et le contrôle des établissements/cabinets de médecine traditionnelle incombent aux services concernés de l'autorité nationale compétente.
- Article 7 : Tout titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement/cabinet de médecine traditionnelle doit respecter le Code d'éthique.
- Article 8 : Les praticiens de la médecine traditionnelle sont civilement responsables des actes qu'ils posent dans leur établissement/cabinet.
- Article 9 : Ouvrir et exploiter un établissement/cabinet de médecine traditionnelle sans autorisation préalable, est considéré comme un acte illégal.
- Article 10 : L'ouverture illégale d'un cabinet est passible d'une sanction infligée par l'autorité compétente.
- Article 11 : Les tradipraticiens de santé possédant une autorisation doivent l'exhiber en un endroit visible et accessible à tous leurs patients. Tout tradipraticien de santé autorisé doit donner un accès libre et à tout temps aux inspecteurs envoyés par le comité pour s'assurer de la convenance des locaux d'exercice de la médecine traditionnelle.
- Article 12 : L'autorisation expire après une période déterminée par l'autorité nationale compétente, et doit être renouvelée en conformité avec les dispositions du présent texte et en fonction d'un satisfecit d'exercice.
- Article 13 : Les praticiens de la médecine traditionnelle qui ont déjà ouvert un établissement/cabinet disposent d'une période (à déterminer par l'autorité nationale compétente) pour se conformer aux dispositions du présent décret/arrêté / loi ; passé ce délai, leurs interventions seront passibles des sanctions prévues par les textes en vigueur.

III Application de la réglementation

III.1. Principaux éléments de la constitution du dossier

Tout praticien de la médecine traditionnelle désirant obtenir une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement/cabinet doit constituer un dossier. Le dossier comprend un certain nombre de pièces qui sont :

- ↯ une demande manuscrite précisant le type d'établissement/cabinet et la domiciliation, et comprenant la recommandation du président de l'association légale des praticiens de la médecine traditionnelle, des autorités administratives et sanitaires de la localité de résidence du demandeur
- ↯ une carte nationale d'identité ou un bulletin de naissance
- ↯ un certificat de résidence (pour le postulant d'origine étrangère);
- ↯ un engagement de respect de l'éthique et du code de bonnes pratiques signé par le demandeur ;
- ↯ une copie certifiée conforme de l'autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle;

- ↯ une copie légalisée des autorisations de mise sur le marché des médicaments, s'il y a lieu; une copie certifiée conforme du permis d'importation, s'il y a lieu ;
- ↯ une copie légalisée du permis d'habitat ou un contrat de bail ;
- ↯ des photos d'identité.

III.2. la procédure d'évaluation du dossier

III.2.1. Travaux préliminaires

Les dossiers transmis à l'autorité nationale compétente sont affectés à la structure chargée de la réglementation de la médecine traditionnelle. Dès réception desdits dossiers, la structure vérifie l'existence de toutes les pièces à fournir, la présence de tous les avis demandés ainsi que la conformité et l'authenticité des éléments fournis. Elle donne un avis général sur la recevabilité administrative de la demande. Elle prépare enfin un projet de réponse à la signature de l'autorité nationale compétente adressée aux demandeurs. La réponse doit préciser, s'il y a lieu, les éléments manquants ou complémentaires à apporter par le demandeur. Par ailleurs, la structure prépare le document de synthèse des dossiers pour la commission chargée de l'évaluation des dossiers.

A l'issue de l'évaluation, on pourrait avoir les avis suivants :

- ✓ favorable ;
- ✓ ajournement (documents à compléter);
- ✓ rejet.

A l'issue des travaux de la commission, le secrétariat est chargé de rédiger un rapport et de faire part de la décision retenue. En cas de décision favorable, une autorisation provisoire/permanente sera émise par l'autorité nationale compétente.

III.2.2.Principaux éléments de décision

La décision de l'autorité nationale compétente est fondée sur le rapport d'évaluation.

Deuxième partie : Lignes directrices pour la régulation des médicaments traditionnels

Introduction générale

Depuis l'adoption de la déclaration d'Alma Ata en 1978 et de la stratégie régionale en 2000, des actions fortes ont été menées par de nombreux pays pour intégrer les médicaments traditionnels dans les systèmes nationaux de santé. Toutefois, il existe toujours des insuffisances réglementaires relatives à l'homologation et à la circulation de ces médicaments dans nos Etats, aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), à l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments traditionnels.

Ce document propose aux Etats membres, une approche harmonisée pour élaborer et appliquer de manière plus efficiente, la réglementation liée aux médicaments traditionnels.

Objectifs

Ces lignes directrices ont pour but d'aider les Etats membres à :

- élaborer les textes réglementaires relatifs aux BPF, à l'homologation, aux essais cliniques, à la phytovigilance et à la publicité sur les pratiques et les médicaments de la médecine traditionnelle;
- définir une procédure d'application de la réglementation.

CHAPITRE 4 :
Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Introduction

Les concepts de bonnes pratiques de fabrication, d'assurance qualité et de contrôle de la qualité sont liés les uns aux autres. Les bonnes Pratiques de Fabrication constituent un des éléments de l'assurance qualité. C'est l'ensemble des mesures à mettre en œuvre pour la prévention des erreurs/ contaminations lors de la production. En effet, leur application permet d'avoir des médicaments sûrs, de bonne qualité et sans danger pour la population. Ils garantissent que les médicaments sont fabriqués et contrôlés selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises pour leur autorisation de mise sur le marché.

Cependant, force est de constater que la fabrication des médicaments à base de plantes ne satisfait pas toujours aux lignes directrices relatives aux BPF définies par l'OMS. De ce fait, il est difficile pour les autorités sanitaires compétentes, de superviser la fabrication des médicaments à base de plantes.

Aussi, ce guide se veut non seulement un outil d'information et de formation pour les producteurs mais également un document de référence pour les Autorités Nationales de Régulation de la Médecine (ANRM). (Se référer aux BPF standards des pays)

I. Les normes de bonnes pratiques

Ces normes couvrent l'ensemble du procédé de fabrication, le personnel, les locaux, le stockage, le transport, l'archivage, la documentation et le contrôle de qualité. Elles reposent sur la nécessité de:

- ✓ Décrire ce que l'on doit faire,
- ✓ Faire ce qui est décrit,
- ✓ Ecrire ce que l'on a fait.

Leur respect requiert la participation et l'engagement du personnel à tous les niveaux de la chaîne de production.

I.1 Principes

Selon les BPF, le produit doit non seulement répondre aux spécifications finales, mais être également fabriqué dans les mêmes conditions et en suivant les mêmes procédures à chaque fois. Les établissements, leurs systèmes, leur matériel et les procédés doivent être bien contrôlés pour pouvoir garantir à tout moment, la fabrication systématique de produits de qualité.

Ainsi, avant de commencer la fabrication, il est nécessaire de comprendre les Procédures d'Opération Standards(POS) et :

- ✓ Suivre ces procédures à la lettre et en cas de doute, demander de l'assistance et se renseigner.
- ✓ S'assurer d'utiliser les bons composants.
- ✓ S'assurer d'utiliser le bon matériel et le bon équipement.
- ✓ Eviter la contamination et les mélanges inadéquats.
- ✓ Travailler toujours avec précision et exactitude, surtout pour les poids et les dosages
- ✓ Appliquer les règles de propreté et d'ordre.
- ✓ Notifier toute erreur et la signaler immédiatement
- ✓ Rédiger des rapports clairs et précis sur ce qui a été fait et sur les contrôles qui ont été effectués.

I.2 Les règles d'hygiène et de propreté

Les règles d'hygiène de base sont d'application en tout temps. Des instructions précises de nettoyage et d'hygiène doivent être appliquées pour éliminer les sources potentielles de contamination. Ces instructions d'hygiène et de propreté doivent être respectées tout au long du processus de fabrication.

I.2.1. Hygiène et tenue de travail du personnel

Toute personne manipulant les matières premières, les produits semi-finis et finis, doit se laver les mains et l'avant-bras à l'eau savonneuse, porter des gants, un masque, un bonnet ou un foulard, une blouse ou une tenue adaptée à la production. Pour réduire les contaminations dues à des facteurs externes, les habits et les chaussures doivent être changés en arrivant et en repartant du lieu de production.

Les vêtements doivent être régulièrement lavés. Il est recommandé d'utiliser des gants, des masques et des casques. Il est également conseillé de procéder à un examen médical préalable avant l'embauche du personnel.

I.2.2. Hygiène du matériel

Tout le matériel entrant en contact avec les matières premières, les produits finis doit être propre. Le matériel doit être nettoyé avant et après chaque utilisation et immédiatement après avoir terminé les manipulations. Le matériel propre et sec est rangé dans un endroit propre, à l'abri de la poussière. Chaque pièce du matériel doit faire l'objet d'un usage défini et réservé.

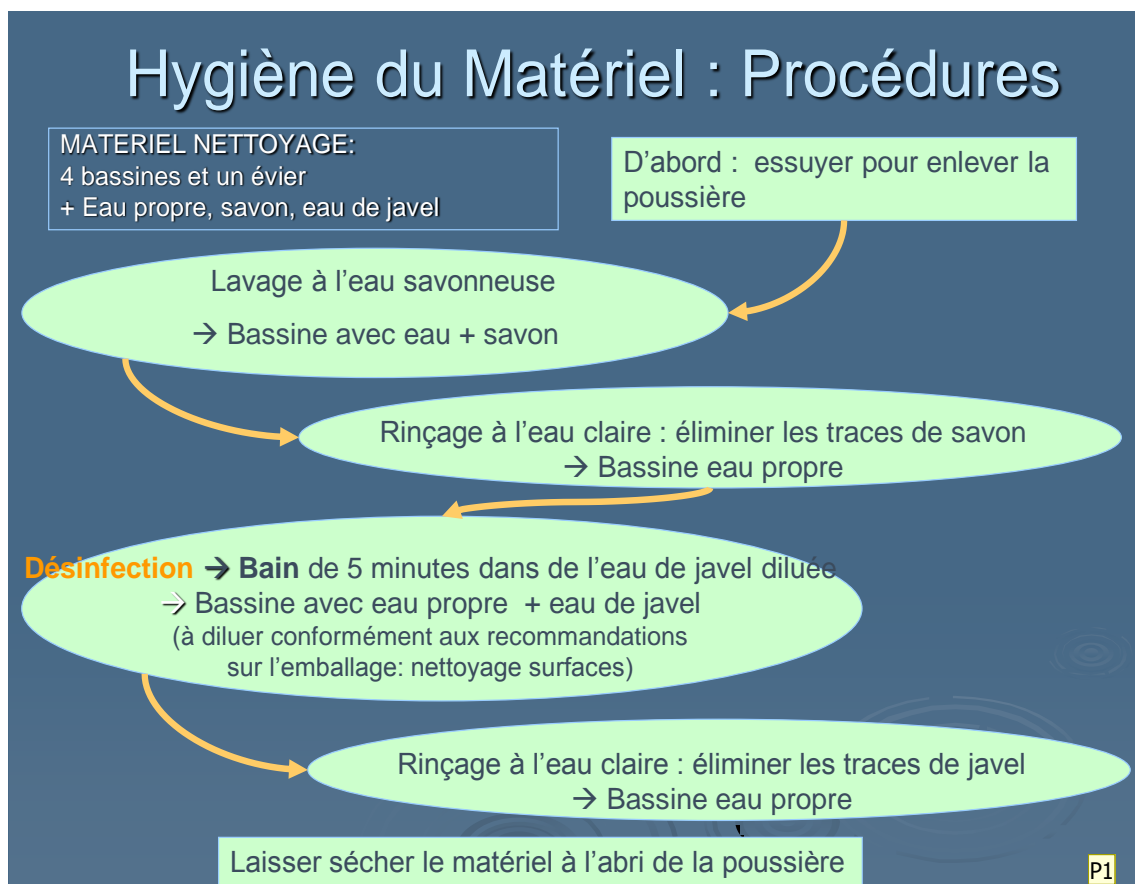


Figure 2 : Procédure de nettoyage du matériel

I.2.3. Hygiène des locaux

L'intégralité des locaux doit être nettoyée (sols et surfaces de travail) chaque jour, avant et immédiatement après chaque procès de production. Le nettoyage des sols se fait à l'eau savonneuse et au moins 3 fois par semaine à l'eau de javel (diluée selon les précautions sur l'emballage: nettoyage sols et surfaces).

Juste avant les manipulations, nettoyer à l'eau savonneuse puis à l'eau de javel diluée toute la surface sur laquelle sont manipulés les produits. Il faut utiliser un matériel de nettoyage à part, pour les surfaces et les endroits similaires.

Des mesures et des précautions appropriées (pratique d'extraction d'air, usage de locaux adéquats) doivent être prises durant l'échantillonnage, la pesée, le mélange et la transformation des plantes, pour éviter une contamination croisée et pour la sécurité du personnel.

I.2.4. Hygiène du site

Les poubelles doivent être régulièrement vidées et placées le plus à l'écart possible des lieux de manipulations. Bétail, pesticides ou engrais doivent être maintenus loin de l'enceinte de fabrication. (Voir standards BPF).

I.3. Organisation

I.3.1. Les locaux

Les locaux doivent être convenables et suffisamment spacieux. En fonction des activités, ils peuvent être divisés en plusieurs compartiments. Il est nécessaire d'avoir des étagères différentes pour ranger les intrants et le matériel. Il en est de même des zones de stockage et des zones de production.

Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils doivent être entretenus en vue d'empêcher au mieux la prolifération d'insectes, de micro-organismes et d'animaux (rongeurs).

Le plan, l'agencement, la conception et l'utilisation des locaux doivent tendre à minimiser les risques d'erreurs et permettre une liberté de mouvement, un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations et les saletés.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, le procédé de fabrication et de stockage.

I.3.2. Le personnel

Un personnel qualifié et formé de façon appropriée est indispensable à la mise en œuvre des normes BPF. Un organigramme nominatif de l'établissement définissant précisément les tâches et les responsabilités de chacun des employés doit être établi. Cela doit s'accompagner d'une description claire de chaque fonction. Les fonctions peuvent être attribuées au personnel en fonction des qualifications présentes.

I.4. Procédé de fabrication

Tout procédé de fabrication est clairement défini, systématiquement examiné, standardisé et reproductible. Un procédé comprend plusieurs étapes qui sont toutes stipulées par des directives précises qui permettent de réduire ou d'éliminer totalement les risques liés à la transmission orale des informations, de favoriser la traçabilité et de limiter les sources potentielles d'erreurs et de contestations.

Les procédures sont rédigées dans langage clair et sans ambiguïté qui est périodiquement actualisé. Elles doivent être utilisées comme référence et servir pour la formation des nouveaux membres du personnel dans l'exécution des directives.

1.5. Qualification et validation

Conformément aux BPF, chaque structure de production doit définir les activités de qualification et de validation nécessaires pour prouver que les aspects critiques de la mise en œuvre des procédés qui lui sont propres sont maîtrisés.

Les études de validation sont un élément essentiel des BPF et doivent être menées conformément à des protocoles prédéfinis et approuvés en guise de garantie de la qualité. Les procédés de fabrication et les procédures doivent être établis sur la base des résultats des validations effectuées. La responsabilité de la gestion des validations doit être clairement attribuée.

La qualification et la validation doivent établir la preuve que: les locaux, le matériel et les procédés ont été conçus conformément aux exigences pour l'application des BPF. Tout aspect de l'exploitation, y compris les modifications significatives apportées aux locaux, aux installations, au matériel ou aux procédés, susceptibles, directement ou indirectement, d'influer sur la qualité du produit doit être qualifié et validé.

1.6.Documentation et Archivage (herbarium compris)

Les plantes utilisées comme matières premières doivent être documentées et les informations nécessaires sont :

- ✓ le nom botanique ou à défaut le nom communautaire local;
- ✓ les données sur la source de la plante, sur la période de la récolte, les méthodes de cueillette, le fournisseur, etc. ;
- ✓ la partie utilisée ;
- ✓ la description du système de séchage;
- ✓ la description de la plante et ses caractéristiques macroscopiques et microscopiques;
- ✓ les essais d'identification ;
- ✓ la méthode de dosage ;
- ✓ les méthodes appropriées pour la détermination d'une éventuelle contamination par des pesticides;
- ✓ les essais visant à déterminer les contaminations fongique et microbienne,
- ✓ les essais pour rechercher les métaux toxiques ainsi que les contaminants et les produits de falsification éventuels ;
- ✓ les essais de recherche de substances étrangères.
- ✓ Pharmacopée

Tout traitement destiné à réduire la contamination fongique ou microbienne doit être documenté. Les spécifications comportant des données sur le traitement, les essais et les limites de résidus doivent être disponibles. Les instructions relatives au traitement doivent, d'une part, décrire les différentes opérations que subit la plante à l'état brut, comme par exemple le séchage, le concassage et le criblage et indiquer d'autre part le temps et les températures de la phase de séchage et les méthodes utilisées pour le contrôle de la taille des fragments ou des particules. Elles doivent également contenir une description du tamisage de sécurité ou d'autres méthodes servant à éliminer les substances étrangères. Pour avoir une traçabilité de la production, le lot de documents: suivi de paramètres pendant la production, le relevé des mesures et les observations doivent être conservés. Il est également recommandé d'avoir à chaque étape, une trace matérielle de chaque échantillon.

1.7. Stockage et transport

Les plantes à l'état brut (non traitées) doivent être stockées dans des zones séparées. La zone de stockage doit être bien ventilée et disposer d'un équipement de protection contre la pénétration d'insectes ou d'autres animaux dont notamment les rongeurs. Des mesures efficaces doivent être prises pour éviter la prolifération d'espèces animales.

Le stockage des plantes, extraits, teintures et autres produits doit requérir des conditions particulières d'humidité, de température et de lumière.

1.8. Contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité fait partie des BPF. Le procédé consiste à garantir la qualité de fabrication à partir de la matière première jusqu'au produit fini. Il concerne l'échantillonnage, les analyses physiques, chimiques et microbiologiques ; la documentation et les procédures d'organisation qui garantissent que les produits finis ne sont mis sur le marché sans avoir subi le test de qualité. Compte tenu de la nature souvent complexe et variable des médicaments traditionnels, le contrôle des matières premières et des produits finis revêt une importance toute particulière.

Les personnes responsables du contrôle de la qualité doivent être spécialisées dans le domaine des médicaments traditionnels pour pouvoir procéder aux essais d'identification, reconnaître les cas d'altération, relever la présence et le développement des microorganismes, repérer les infestations, déceler l'absence d'uniformité d'une livraison de plantes à l'état brut.

Toutes les activités du contrôle doivent faire l'objet de procédures écrites.

Le test de contrôle de qualité sur l'échantillonnage choisi doit être réalisé par une compétence possédant les connaissances requises afin de limiter les risques d'erreur.

Les contrôles doivent être effectués conformément aux méthodes décrites dans les pharmacopées reconnues par chaque pays. Les résultats doivent être enregistrés et vérifiés en vue de garantir la consistance, la reproductibilité, la redondance.

Les documents relatifs à la procédure d'échantillonnage, à la procédure de contrôle et à l'enregistrement; les rapports et les certificats d'analyse; les résultats des validations des méthodes de contrôle doivent être conservés pour chaque lot et cela pendant un an après la date de péremption du lot et au moins cinq ans après la libération du lot.

1.9. Evaluation de la qualité

1.9.1. Evaluation pharmaceutique

Cette évaluation devrait couvrir tous les aspects importants de la qualité des médicaments traditionnels. S'il existe une monographie dans une pharmacopée, il convient de s'y référer. Dans le cas contraire, il faudra en établir une selon les mêmes critères que pour les monographies figurant dans une pharmacopée officielle. Tous les procédés utilisés devront être conformes aux BPF.

1.9.2. Matières végétales brutes

La définition botanique, c'est-à-dire le nom de genre, le nom d'espèce et le nom de l'auteur qui l'a décrite, devra être donnée afin de permettre une identification correcte de la plante. Une définition et une description de la partie de la plante utilisée dans la fabrication du médicament (feuille, fleur, racine, par exemple) devront être données en précisant si la plante est utilisée à l'état frais, à l'état desséché, sous forme de poudre, ou comme extrait. Les teneurs en éléments étrangers et en impuretés, ainsi que la charge microbienne devront être définies

en termes de limites pharmacologiques. Des échantillons d'herbarium représentatifs de chaque lot de la préparation devront être authentifiés par un botaniste qualifié et conservés pendant au moins 10 ans. Un numéro de lot devra être attribué et mentionné sur l'étiquette du produit.

I.9.3. Préparations de plantes

Les préparations de plantes comprennent les matières végétales en fragments ou en poudre, les extraits, teintures, huiles grasses ou essentielles, sucs et préparations dont la production met en œuvre des opérations de fractionnement, de purification ou de concentration. La méthode de fabrication doit être décrite de façon détaillée. Si une autre substance est ajoutée en cours de fabrication pour atteindre une certaine teneur en constituants actifs ou caractéristiques, ou à toute autre fin, les substances ajoutées à la préparation devront être précisées dans la méthode de fabrication. Une méthode d'identification, de titrage qualitatif et quantitatif de la préparation, devra être indiquée. Si l'identification d'un principe actif n'est pas possible, il devrait être suffisant d'identifier une substance ou un mélange de substances caractéristiques (profil chromatographique, par exemple) pour garantir une qualité constante de la préparation.

I.9.4. Produit fini

Le procédé et la formule de fabrication, y compris la quantité d'excipients, devront être décrits en détail. Une méthode d'identification, et si possible de quantification de la préparation à base de plantes qui aboutit au produit fini, devrait être définie.

I.9.5. Stabilité

La stabilité physique et chimique du produit dans le récipient prévu pour la commercialisation devra être évaluée dans des conditions de stockage définies et la durée de conservation devra être établie.

II. Application des normes : Inspection des bonnes pratiques

Elle permet de s'assurer que les médicaments traditionnels sont produits conformément à la réglementation en vigueur. L'inspection concerne toutes les activités relatives à la production au sein de la structure et doit se faire selon une procédure bien établie à l'avance. Cette procédure suit les éléments descriptifs suivants :

Etablissement de Production/Fabrication de médicaments à base de plantes		
Logo Autorité Nationale Compétente	RAPPORT D'INSPECTION	N° Réf..
Date:	Nom de l'établissement:	N° matricule
Paramètre évalué	Observations	Recommandations

Inspecteurs :

Nom (nom de famille d'abord) Désignation signature.....

a)

b)

Responsable de l'établissement/Représentant attitré /Témoin

Désignation.....Signature.....

Note : Le refus du propriétaire/représentant de l'établissement de signer un rapport d'inspection est une offense (refus à coopérer avec des inspecteurs) et n'infirmes pas le rapport d'inspection.

III.5. Méthodologie

L'inspection et la classification comportent quatre phases :

- programmation
- Préparation
- Inspection effective
- Préparation du compte-rendu ou du rapport et l' évaluation

III.5.1 Programmation

Un programme annuel d'inspection est établi par la structure compétente. Les inspections sont planifiées selon les objectifs annuels définis, en respectant un ordre de priorité qui obéit à un souci de réduction des risques les plus importants en matière de santé et de sécurité.

Plusieurs types de missions d'inspection peuvent être effectués :

- « **de routine** »: il s'agit d'inspections effectuées selon un programme préétabli pour évaluer le respect des normes de BPF
- « **ciblées** »: il s'agit d'inspections effectuées pour répondre aux demandes des différents commanditaires. Il s'agit notamment :
 - des **enquêtes** ponctuelles et urgentes commanditées par les autorités compétentes. Exemple : des **plaintes/réclamations** potentiellement à risque ;
- d'**évaluation** (ou inspection de suivi) des établissements nécessitant une vigilance particulière ;

III.5.2. Préparation

La préparation est la phase la plus importante car elle conditionne le succès d'une inspection.

La phase de préparation consiste en :

☞ Définition des objectifs de l'inspection :

L'objectif de l'inspection est de vérifier et de veiller au respect de la réglementation et des BPF reconnues par le pays.

☞ Constitution d'une équipe d'inspection :

Une inspection peut être réalisée par deux ou trois personnes habilitées en qualité d'inspecteurs.

Un responsable d'inspection est désigné pour coordonner le travail d'inspection.

☞ Recherche et étude des référentiels et outils méthodologiques :

L'inspection est une comparaison des pratiques réalisées au sein de l'établissement inspecté avec un ou des référentiels. Ces référentiels sont : des lois, règlements, circulaires, guides, bonnes pratiques, grilles. Ils diffèrent d'un pays à un autre.

☞ Etude du dossier administratif et des rapports d'inspection précédents :

Etudier le dossier avant inspection : un inspecteur est tenu de vérifier les pièces du dossier de l'établissement concerné et de noter les pièces manquantes pour pouvoir les demander lors de son déplacement. Cette étude lui permet d'estimer à l'avance le fonctionnement de l'établissement, de connaître sa taille et le volume d'activités.

Les rapports d'inspection précédents : ils doivent être utilisés comme base de travail pour la nouvelle inspection. Ils permettent de savoir les différentes anomalies soulevées lors de la dernière inspection et d'estimer à l'avance le fonctionnement de cet établissement.

☞ Informer le responsable de la structure à inspecter par téléphone ou par fax, si l'inspection n'est pas inopinée.

☞ Équipements requis :

Les équipements et matériels suivants peuvent être emportés :

- **Ordre de mission et/ou mandat d'inspection ;**
- **PV de prélèvement, de constatation ;**
- **Matériel nécessaire aux prélèvements ;**
- **Référentiels utilisables ;**

III.5.3 Inspection proprement dite :

L'inspection proprement dite consiste en une :

Réunion d'ouverture

Une inspection débute systématiquement par une réunion d'ouverture réunissant l'équipe d'inspection et le premier responsable de la structure.

La réunion d'ouverture permet :

- d'établir un premier contact avec les personnes inspectées ;
- de préciser l'objectif de l'inspection ;
- de présenter le plan de l'inspection ;
- de déterminer la durée de l'inspection ;
- de recueillir un certain nombre de renseignements administratifs, réglementaires et techniques de l'établissement:
 - Le personnel (nombre, qualification, formation, hygiène),
 - Le local,
 - Matériel (entretien, maintenance),
 - Matières,
 - Opérations réalisées (procédure, contrôle,),
 - Management de qualité.

Inspection sur le terrain

L'inspection consiste à vérifier la conformité des pratiques aux référentiels en vigueur et de comparer ce qui est observé et ce qui est décrit dans les procédures.

Des procès verbaux de constatation et d'audition peuvent être établis sur place lors de la constatation d'infractions susceptibles de sanctions pénales.

Les inspecteurs peuvent demander la transmission de tous les documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire.

Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié sur des documents directement utilisables pour les besoins de contrôle.

Réunion de clôture

A la fin de la mission d'inspection, une réunion de clôture doit être organisée entre l'équipe d'inspection et le premier responsable ; mais avant de débiter cette réunion, les inspecteurs doivent se réunir seuls afin de mettre en commun leurs différentes observations et s'accorder sur le constat relatif à la gestion de l'établissement.

Les différentes remarques sont exposées par les responsables de l'équipe d'inspection et éventuellement discutées pour lever toute ambiguïté. La suite de la mission d'inspection et ses modalités de suivi sont expliquées.

III.5.4 Rédaction et envoi d'un rapport :

Après chaque inspection un rapport d'inspection est rédigé et signé par l'équipe d'inspection. Il doit reprendre l'ensemble des observations formulées lors de l'inspection. Il doit présenter les éléments complets et structurés permettant de vérifier la conformité de l'activité, des opérations réalisées et des produits aux normes à appliquer.

Des observations non formulées lors de la réunion de synthèse ou non évoquées ultérieurement avec les responsables de la structure ne devraient pas normalement figurer dans le rapport.

En cas d'instruction (enquête, plaintes/réclamations), ce rapport n'est pas communiqué à l'inspecté.

Tout rapport d'inspection fait l'objet d'un contrôle de la qualité, tant sur la forme que sur le fond par la structure responsable de l'inspection, afin de vérifier la description correcte du champ de l'inspection et la cohérence globale du rapport. Le contrôle de la qualité doit également s'assurer que la conclusion répond à l'ensemble des questions faisant l'objet de la mission et permet de porter une appréciation globale sur l'activité de l'établissement et sur ses conséquences en matière de santé publique.

III.5.5 Suivi

Le suivi consiste alors à vérifier lors d'une inspection ultérieure, l'application des actions correctrices demandées conformément au « Plan d'action de résolution des infractions réglementaires ». Par ailleurs, des moyens complémentaires ou des mesures administratives peuvent être envisagés pour faire également l'objet d'un suivi.

Les principales infractions réglementaires doivent faire l'objet d'un plan d'action consensuel entre les deux parties en deux exemplaires originaux.

III.6 Efficacité de l'inspection

Le rapport de suivi et d'évaluation établi par l'équipe d'inspection permet de préparer son rapport annuel d'activités.

Les résultats des audits internes et/ou externes sont également pris en compte. Cette analyse permet également d'évaluer la satisfaction des clients, les besoins en ressources et de modifier le processus, le cas échéant.

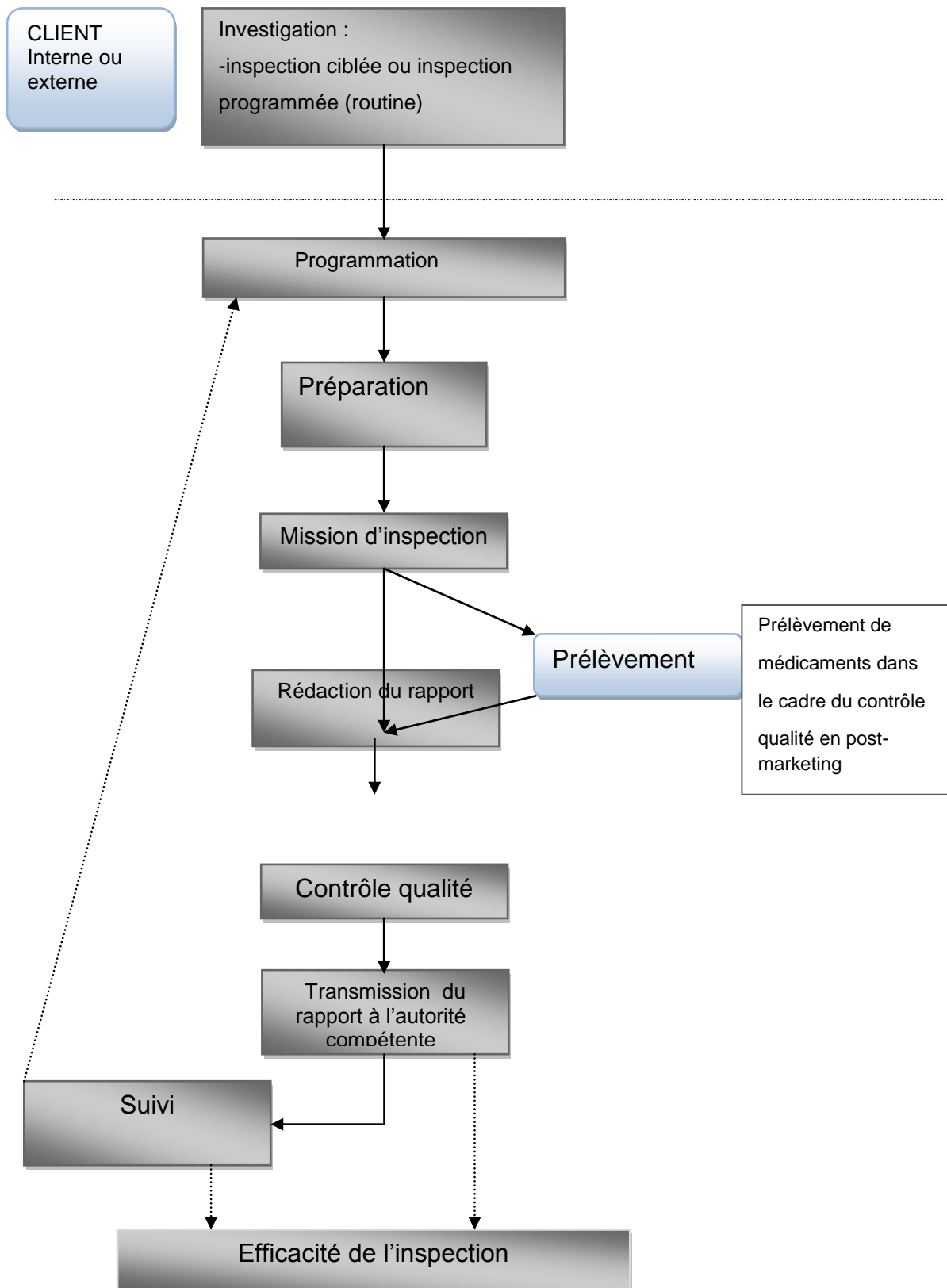


Figure 3: Logigramme de la procédure d'inspection

CHAPITRE 5 :
L'homologation des médicaments traditionnels

Introduction

Le développement des médicaments à base de plantes constitue un enjeu important pour les pays africains dont les ressources biogénétiques sont très diversifiées. Cela suppose des recherches coordonnées pour rendre disponibles les données nécessaires à la validation des recettes traditionnelles utilisables dans le traitement des pathologies prioritaires ou émergentes. Ainsi, de nombreuses plantes ont fait l'objet de recherche dans les instituts et universités à travers toute l'Afrique. Certaines de ces recherches ont abouti à des résultats tangibles et les médicaments dérivés sont actuellement produits à l'échelle semi-industrielle ou industrielle.

Cependant, force est de constater que les médicaments traditionnels mis sur le marché ont une faible distribution à l'intérieur et entre les différents pays africains, en raison de la pauvreté de développement du secteur, le manque d'harmonisation des procédures d'homologation et la faiblesse des systèmes d'enregistrements. Ceci constitue une entrave à l'émergence d'une industrie pharmaceutique locale de remèdes à base de plantes.

Ces présentes lignes directrices ont pour but de proposer aux Etats membres de la région Africaine de l'OMS, une réglementation pour l'homologation des médicaments traditionnels.

I. Définitions

- **Homologation** : c'est la procédure qui conduit à l'octroi, par l'Autorité Nationale de Régulation des Médicaments (ANRM), de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament traditionnel.
- **Enregistrement** : Elle est la conséquence de l'homologation. C'est l'inscription du médicament sur la nomenclature nationale des médicaments autorisés.
- **Autorisation de Mise sur le Marché** : c'est un droit d'exploitation conféré à un produit déterminé, en vue de son importation, sa détention, sa distribution et sa dispensation dans un pays, pendant une période donnée.

II. Procédure de réglementation

II.1 élaboration de la réglementation

Elle comprend :

- ✓ Le plaidoyer
- ✓ L'approche participative
- ✓ Le processus d'élaboration proprement dit
- ✓ Le processus d'adoption

II.1.1 Le plaidoyer

Elle permet de sensibiliser les autorités politiques, administratives, coutumières et religieuses. Il est généralement fait par un groupe de travail pluridisciplinaire et multisectoriel (chercheurs, enseignants d'université, experts, praticiens de la médecine traditionnelle et conventionnelle, industries pharmaceutiques, associations professionnelles et ONG intervenant dans le domaine de la médecine traditionnelle). Le plaidoyer doit se baser sur les nombreuses publications relatives aux études ethnobotaniques, ethno pharmacologiques, ethno médicales, précliniques et cliniques, à la pharmacopée et leur contribution à la couverture des besoins sanitaires des populations.

II.1.2. L'approche participative

Elle permet d'impliquer tous les acteurs concernés par la promotion de la médecine traditionnelle. Aussi, à cette étape, il faut identifier toutes les personnes ressources et procéder à la mise sur pied d'une commission chargée d'organiser des travaux d'ateliers.

II.1.3. Le processus d'élaboration

Il consiste en une série d'ateliers pour aboutir à une analyse de la situation, dégager des objectifs et des stratégies, obtenir un consensus sur le document qui sera soumis à l'autorité nationale compétente pour sa validation.

II.1.4. Processus de validation

Le document élaboré doit être transmis à l'autorité compétente en vue de son adoption. Après l'adoption, un plaidoyer doit être fait au niveau des autorités nationales, et locales pour leur implication, leur engagement et leur accompagnement dans l'application des textes. Aussi, les praticiens doivent être sensibilisés et formés pour leur permettre de s'imprégner des textes et de se les approprier. A la fin de ce plaidoyer, de la sensibilisation et de la formation, l'application des textes peut être effective.

II.2 Principaux éléments à réglementer

II.2.1 Classification des médicaments traditionnels

Les médicaments traditionnels sont classés en 4 catégories selon le mode de préparation, les indications d'usage et le degré d'innovation.

II.2.1.1 Le médicament de la catégorie 1

Le médicament de la catégorie 1 répond aux critères suivants :

- ✓ il est préparé de manière extemporanée (généralement à la suite de la consultation)
- ✓ il est préparé suivant les méthodes traditionnelles de production et de standardisation (la formule et le mode de préparation sont choisis par le praticien de la médecine traditionnelle)
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation (plus de 20 ans) ;
- ✓ les matières premières sont bien connues des praticiens de la médecine traditionnelle et peuvent être fraîches ou sèches ;
- ✓ sa conservation est généralement de courte durée: elle n'excède généralement pas une semaine
- ✓ sa distribution est individuelle.

II.2.1.2 Le médicament de la catégorie 2

Le médicament de la catégorie 2 répond aux critères suivants :

- ✓ il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot ;
- ✓ les matières premières entrant dans sa composition sont très bien connues de la population ;
- ✓ sa production est faite suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ou industrielle;
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente ;
- ✓ les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes ;

- ✓ les principaux groupes chimiques des matières premières sont connus ;
- ✓ la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité.

II.2.1.3. Le médicament de la catégorie 3

Le médicament de la catégorie 3 répond aux critères suivants :

- ✓ il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- ✓ la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité ;
- ✓ les principes actifs sont des extraits standardisés ;
- ✓ il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, des nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- ✓ il est standardisé et produit suivant les normes de BPF ;
- ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

II.2.1.4. Le médicament de la catégorie 4

Le médicament de la catégorie 4 répond aux critères suivants :

- ✓ il est importé;
- ✓ il est agréé dans le pays d'origine ;
- ✓ il réunit toutes les conditions des médicaments de la catégorie 3.

II.2.2. Composition des dossiers

Tout médicament traditionnel peut être vendu au détail ou en gros s'il dispose d'une AMM. Les conditions d'obtention d'une AMM sont fixées par décision de l'autorité nationale compétente.

Seuls les médicaments de la catégorie 1 sont exempts de cette conditionnalité. Une réglementation de l'exercice de la médecine traditionnelle, correctement mise en application, est une garantie suffisante de l'innocuité de ces remèdes utilisés.

Pour les catégories 2, 3 et 4, l'obtention de l'AMM doit faire l'objet d'un dossier de demande adressé à l'autorité compétente. La composition du dossier est fonction de la catégorie du médicament. L'AMM est accordée par décision de l'autorité compétente après avis technique d'un comité national d'experts.

II.2.2.1. Dossier pour les médicaments de la catégorie 2 :

Ce dossier est encore appelé dossier allégé et comporte trois(3) parties :

II.2.2.1.1. Dossier administratif

- ✓ une demande adressée l'autorité nationale compétente;
- ✓ une présentation de la structure de production ;
- ✓ une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production;
- ✓ des échantillons du modèle-vente;
- ✓ une preuve du paiement des frais d'enregistrement ;
- ✓ une proposition de prix grossiste hors taxe.

II.2.2.1.2. Dossier pharmaceutique

- ✓ Matières premières
 - les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières ;
 - la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur et la famille du binôme scientifique ;
 - la dénomination dans les principales langues locales ;

- la brève description des plantes ;
 - les caractères organoleptiques, microscopiques et macroscopiques ;
 - la distribution géographique, le lieu de récolte et les caractéristiques de la station de récolte ;
 - les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).
- ✓ Procédé de fabrication
- la formulation, y compris les excipients ;
 - les procédés de fabrication ;
 - le contrôle de qualité ;
 - un rapport sur les BPF.
- ✓ Produit fini
- l'étiquetage: les informations figurant sur l'étiquette doivent indiquer les coordonnées de la fabrique, le nom, l'activité et la composition du médicament, la posologie, le mode d'administration, la catégorie du médicament, la date d'expiration, le numéro de lot, les notices auxiliaires (« Ne pas garder à la portée des enfants », les conditions de conservation, la voie d'administration, etc.) ;
 - le conditionnement : Mise en relief des prescriptions (insertions dans l'emballage) ; les indications et mode d'emploi, le dosage et la voie d'administration, la composition, les contre-indications, les avertissements et précautions, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, les personnes autorisées à prendre le médicament, l'overdose et sa gestion, l'objectif pharmacologique, les références, comment s'approvisionner, conserver et manipuler le produit, les conseils aux patients ;
 - les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
 - les résultats des essais de stabilité du produit fini en rapport avec les caractéristiques des principes actifs et organoleptiques.

II.2.2.1.3. Dossier toxico-clinique

- ✓ un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiqués.
- ✓ des enquêtes des instituts de recherche de même que les déclarations des pharmaciens ayant déjà commercialisé le médicament sont prises en considération. Une bibliographie complète (publications, thèses, mémoires, des rapports de l'OMS, l'OOAS, du CAMES et de l'UA/CSTR, etc.) des tests de toxicité déjà faits sur les plantes utilisées ou sur les spécimens appartenant à la même famille.

II.2.2.2 Dossier pour les médicaments de la catégorie 3

Il comprend 4 parties :

II.2.2.2.1. Dossier administratif

- ✓ une demande adressée à l'autorité compétente;
- ✓ une présentation de la structure de production;
- ✓ une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production;

- ✓ une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat (au besoin) entre le producteur /praticien de la médecine traditionnelle et un institut de recherche (au besoin);
- ✓ des échantillons du modèle-vente;
- ✓ une preuve du paiement des frais d'enregistrement fixés par l'autorité nationale compétente.

II.2.2.2.2. Dossier pharmaceutique

- ✓ Matières premières (extraits)
 - les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières ;
 - la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur et la famille du binôme scientifique ;
 - les noms en langues locales ;
 - la brève description des plantes ;
 - les caractéristiques organoleptiques, microscopiques et macroscopiques ;
 - la distribution géographique, le lieu de récolte, les caractéristiques de la station de récolte ;
 - une méthode de standardisation des extraits ;
 - les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).
- ✓ Fabrication
 - la formulation, y compris les excipients ;
 - les procédés de fabrication ;
 - le contrôle de qualité ;
 - un rapport sur les BPF.
- ✓ Produit fini
 - l'étiquetage: les informations figurant sur l'étiquette doivent comporter les coordonnées du fabricant, le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, le dosage et les indications pour l'utilisation, la catégorie du médicament, la date d'expiration et le numéro de série, les notices auxiliaires (« Ne pas tenir à la portée des enfants », conditions de conservation, le mode d'administration, etc.) ;
 - Le conditionnement : Mise en relief des prescriptions, les indications et l'utilisation, le dosage et la voie d'administration, la composition, les contre- indications, les avertissements et précautions, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, les personnes autorisées à prendre le médicament, l'overdose et sa gestion, l'objectif pharmacologique, les références, comment s'approvisionner, conserver et manipuler le produit, les conseils aux patients ;
 - les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
 - les résultats des essais de stabilité du produit fini.

II.2.2.2.3. Dossier préclinique

- ✓ les résultats d'efficacité ;
- ✓ la sécurité (toxicité sub chronique ou aigue) par expérimentation animale
- ✓ une revue de la littérature;
- ✓ un rapport d'expertise sur les essais réalisés ;
- ✓ un rapport d'étude observatoire (si disponible)

II.2.2.2.4. Dossier clinique

- ✓ une autorisation des essais cliniques, délivrée par l'autorité nationale compétente (corps ou comité d'éthique reconnus);
- ✓ un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standards (Phase I et II);
- ✓ un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

II.2.2.3. Dossier du médicament de la catégorie 4

Il comporte 4 parties.

III. Procédure d'application pour l'homologation de la catégorie 4

L'octroi d'une AMM par l'autorité nationale compétente doit être bénéficié de toutes les garanties relatives à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité thérapeutique du médicament. La procédure d'évaluation d'un dossier de demande d'AMM doit suivre les étapes suivantes :

III.1. Réception et traitement administratif du dossier

La réception du dossier est assurée par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique et une attestation de dépôt est délivrée au demandeur. Dès réception, une analyse et une évaluation administrative sont ensuite effectuées afin d'apprécier la conformité du dossier. Le dossier complet est ensuite transmis au comité d'experts.

III.2. Evaluation

Le comité des experts nommé par l'autorité nationale compétente examine le dossier et compare le produit avec les médicaments similaires déjà certifiés.

III.3. Décision

La validation du dossier est faite par cette commission. L'avis de la commission porte sur les caractéristiques suivantes:

- ✓ l'intérêt et l'efficacité thérapeutiques;
- ✓ l'innocuité,
- ✓ la qualité,
- ✓ le prix grossiste hors taxe.

L'autorisation de commercialisation est accordée ou refusée par l'autorité compétente en accord avec la recommandation du comité des experts. La décision peut être :

- ✓ favorable ;
- ✓ favorable sous condition ;
- ✓ Ajournée (documents à compléter);
- ✓ Refusée.

Le refus doit être justifié et notifié au demandeur par écrit. En cas de refus, le demandeur a droit à un recours.

III.5. La durée de validité et le renouvellement des AMM

L'autorisation de commercialisation est accordée par l'autorité compétente pour une durée de dix (10) ans. Le renouvellement est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

- ✓ une demande adressée à l'autorité compétente ;
- ✓ une attestation indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'homologation ;
- ✓ Une copie de l'avis d'homologation du pays d'origine, pour attester que le médicament n'a pas été supprimé. En cas de suppression volontaire, une décision au cas par cas peut être prise,
- ✓ Une preuve du paiement des frais de renouvellement

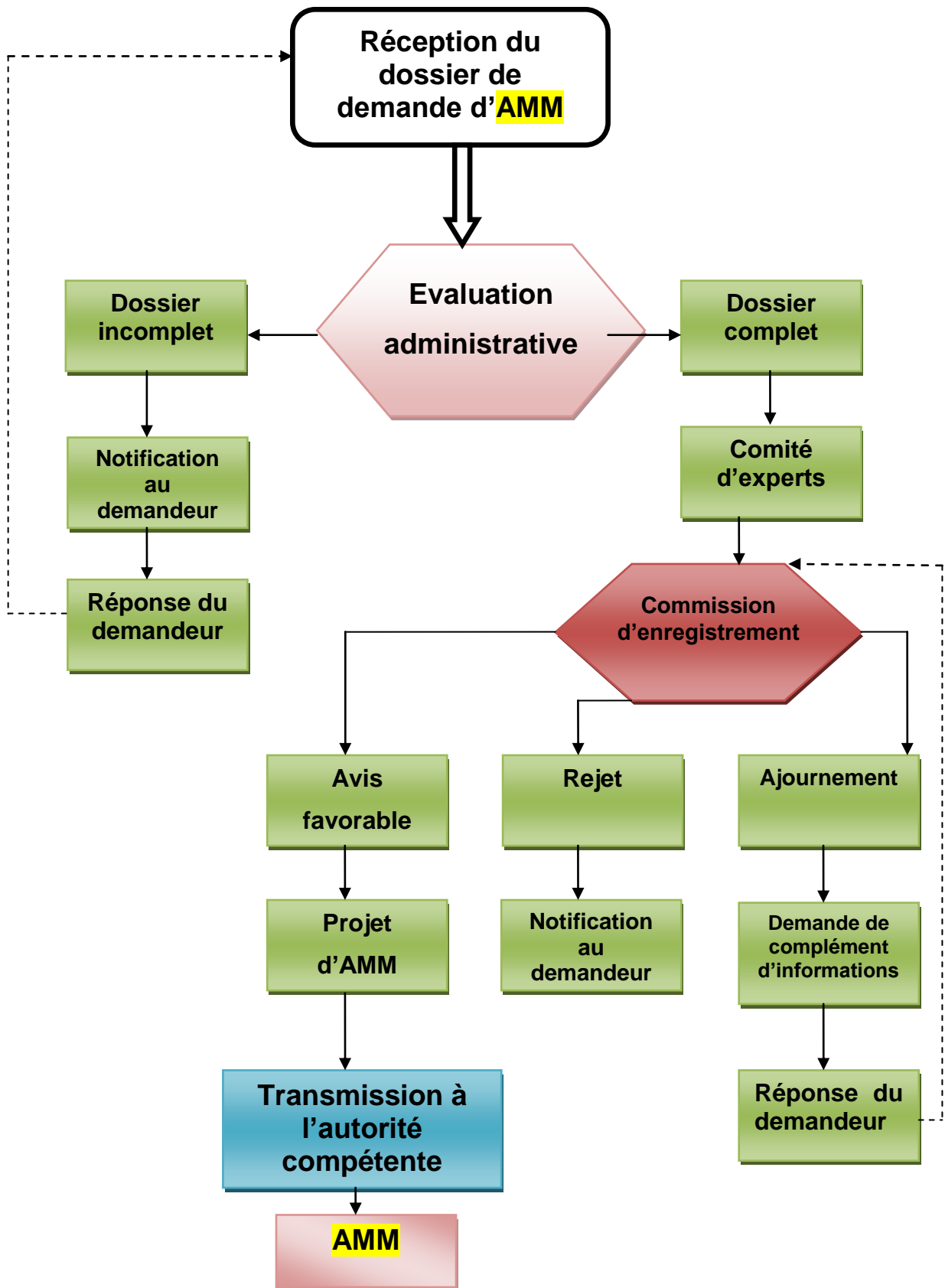


Figure 4 : algorithme de décision de l'homologation

CHAPITRE 6 :
Essai clinique/évaluation de l'efficacité et de l'innocuité

Introduction

L'utilisation des médicaments à base de plantes est traditionnellement reconnue dans de nombreux pays africains. La richesse de la flore africaine a permis de développer une multitude de recettes utilisées pour le traitement des pathologies comme le paludisme, la drépanocytose, le VIH/SIDA, les maladies diarrhéiques etc. Cependant, il y a une insuffisance de données scientifiques pour justifier leur utilisation. Cela est dû à un financement inadéquat qui rend presque impossible, la conduite d'études scientifiques similaires à celles effectuées pour les médicaments conventionnels. Qui plus est, la majorité des rares études cliniques qui ont été menées dans la région ne satisfont pas aux standards internationaux. Ceci pourrait s'expliquer en partie, par l'absence de cadre de réglementation pour mener les essais cliniques.

La présente étude s'attaque directement à ce problème.

I. Définitions

L'essai clinique : est toute recherche pratiquée sur l'être humain en vue de découvrir, identifier et/ou vérifier les effets d'un agent prophylactique, thérapeutique, ou de diagnostic. Les essais cliniques reposent sur des règles de bonnes pratiques, appelées Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

L'essai clinique contrôlé : il vise à établir un lien de causalité entre la prise d'un médicament et l'apparition d'un événement. La comparaison est faite entre le groupe qui prend le médicament et celui qui prend soit le placebo soit la molécule de référence ; ce groupe est appelé le groupe témoin ou groupe contrôle.

La randomisation : C'est la méthode qui constitue au hasard et non par choix, les différents groupes d'étude et de contrôle.

II. L'essai clinique

Tout essai clinique doit être mené conformément à un protocole rédigé et approuvé préalablement par les autorités sanitaires. La plupart des meilleurs protocoles sont conçus par une équipe d'experts. Le protocole doit inclure la justification de l'essai et définir clairement la question à laquelle l'essai est censé apporter une réponse.

La population étudiée doit aussi être clairement définie, y compris les critères d'inclusion et d'exclusion, ainsi que les procédés utilisés pour recruter les participants aux différents groupes. Le protocole doit définir le suivi clinique et biologique nécessaire pour détecter la toxicité et déterminer l'efficacité, et prévoir un plan pour remédier à tout effet adverse du médicament. Il faut constituer pour chaque participant à l'étude un dossier comprenant le formulaire de consentement éclairé, les antécédents médicaux, les informations sur les traitements suivis et les rapports succincts de tous les examens et contrôles subis ainsi que les résultats des analyses de laboratoire.

L'efficacité sera jugée en fonction de critères définis tels que symptômes ou signes cliniques précis, développement de certaines infections opportunistes ou marqueurs biologiques. On surveillera l'innocuité en fonction des symptômes ou signes en accordant une attention particulière aux critères qui peuvent signaler des formes de toxicité susceptibles d'être anticipées. Les indicateurs biologiques de toxicité hépatique, rénale, cardiaque et hématologique seront également surveillés. En plus, une évaluation de l'essai doit se faire à l'aide de statistiques appropriées. Des essais cliniques bien établis, randomisés et contrôlés apportent la preuve la plus solide de l'efficacité. Toutefois, l'emploi de méthodes comme la

randomisation et l'administration de placebo n'est pas toujours possible du fait de problèmes éthiques ou techniques.

III. Evaluation de l'innocuité

Elle doit couvrir tous les aspects relatifs à la sécurité du produit. Le principe de base stipule que: si le produit est utilisé de façon traditionnelle pendant des centaines d'années sans qu'aucun effet nocif n'ait été mis en évidence, aucune mesure de réglementation restrictive particulière ne doit être prise, à moins que des données nouvelles n'exigent une révision de l'évaluation risque/bénéfice. Ces données nouvelles sont fournies en général par les études toxicologiques et les essais cliniques.

Faute d'études toxicologiques détaillées, l'évaluation des risques devra reposer sur l'examen de la documentation attestant la sécurité dans l'utilisation prolongée du remède. Toutefois, même dans les cas d'utilisation prolongée d'un médicament, des risques toxicologiques chroniques peuvent se manifester sans avoir pour autant été officiellement constatés. S'il existe un risque toxicologique connu, des données de toxicité doivent être présentées. Le mauvais usage éventuel, l'abus ou la dépendance doivent être documentés.

Si une utilisation traditionnelle prolongée ne peut être attestée, ou s'il subsiste des doutes quant à l'innocuité du produit, des données de toxicité doivent être soumis.

IV. Evaluation de l'efficacité

L'évaluation devra couvrir tous les aspects importants de l'efficacité. Elle nécessite une revue de la littérature disponible. Les effets pharmacologiques et cliniques des principes actifs et, s'ils sont connus, ceux de leurs constituants thérapeutiques actifs, doivent être spécifiés ou décrits.

Les preuves d'efficacité exigées dépendent du type des indications, des affections bénignes et de la prophylaxie pris en compte dans l'utilisation traditionnelle du produit. Les rapports des médecins, des praticiens de la médecine traditionnelle ou des patients traités, relatifs à l'utilisation du produit doivent être pris en compte.

Lorsque l'usage traditionnel n'a pas été établi, des données cliniques appropriées doivent être fournies à travers les essais cliniques.

V. Procédure de réglementation

V.1 Elaboration (confère chapitre précédent)

L'élaboration d'une réglementation relative à l'octroi d'autorisation d'essais cliniques sur la médecine traditionnelle suit les mêmes étapes que celle de la réglementation des praticiens de la médecine traditionnelle : le plaidoyer, l'analyse de la situation, l'élaboration du premier draft, l'organisation d'un atelier de consensus et l'adoption des textes par les autorités compétentes.

V.2. Les principaux éléments à réglementer

V.2.1 : l'autorisation d'essai clinique

Les essais cliniques constituent le passage obligé conduisant à l'Autorisation de Mise sur le Marché pour les médicaments des catégories 3 et 4.

Tout essai clinique est subordonné à l'octroi d'une autorisation. Les articles suivants sont proposés en guise d'éléments essentiels de cette réglementation.

- Article 1 : Aucun essai clinique ne peut être entrepris dans un pays sans une autorisation délivrée par les autorités compétentes.
- Article 2 : L'autorisation d'un essai clinique est un droit conféré à une personne physique ou morale pour réaliser un essai clinique déterminé.
- Article 3 : La délivrance des autorisations est subordonnée au paiement des frais de dossiers de demande. Les frais de dossiers de demande sont fixés par l'autorité nationale compétente.
- Article 4 : Le promoteur (ou sponsor) est l'individu, l'organisation, le groupe ou tout autre entité légalement reconnue qui s'engage à initier, organiser et/ou financer un essai clinique.
- Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'un même essai clinique, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations qui en découlent.
- Article 5 : Le chercheur principal est la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique en un lieu donné.
- Article 6 : La demande d'autorisation de l'essai clinique comporte les pièces suivantes et doit être adressée à l'autorité nationale compétente :
- ✓ Un formulaire de demande d'autorisation dûment rempli et signé par le promoteur ;
 - ✓ Le protocole d'essai clinique ;
 - ✓ Le CV du ou des investigateurs ;
 - ✓ La note d'information des participants et le formulaire de consentement éclairé ;
 - ✓ Les certificats de BPF des médicaments ;
 - ✓ Les formulaires de déclaration remplis et signés par les investigateurs ;
 - ✓ La preuve de l'approbation du comité d'éthique, pour les collaborations internationales, le protocole doit être clair entre tous les pays participants ;
 - ✓ La preuve du paiement des frais de dossiers ;
 - ✓ La garantie de la couverture d'assurance ;
 - ✓ Une confirmation écrite du budget de l'étude.
- Article 7 : L'autorité compétente dispose d'un délai maximum de 90 jours pour la notification de la décision d'octroi, d'ajournement ou de refus de l'autorisation de l'essai clinique. Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.
- Article 8 : Le promoteur et le chercheur principal doivent s'assurer que l'essai clinique s'effectue en accord avec les lignes directrices des bonnes pratiques cliniques définies par l'autorité nationale compétente ou par celles reconnues au plan international.
- Article 9 : Le chercheur principal est tenu d'informer l'autorité nationale compétente, les Comités Technique et d'Evaluation de tout événement inattendu survenu au cours de l'étude et ce, en respect aux procédures en vigueur. En cas de multi centre d'étude, les événements inattendus doivent être communiqués à l'autorité nationale compétente de référence par le sponsor.

Article 10 : Un rapport à mi-parcours et un rapport final des résultats de l'essai, conforme au canevas décrit dans le protocole de l'essai clinique doivent être transmis à l'autorité nationale compétente.

Article 11 : Tout essai clinique dûment autorisé peut faire l'objet d'inspection par les autorités nationales compétentes pour s'assurer du respect de l'application du protocole.
Nonobstant les poursuites judiciaires, le rapport d'inspection peut motiver la suspension ou l'arrêt immédiat de tout essai en cours.

V.2.2 : le Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques

Ce comité est chargé d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques et de formuler des recommandations à l'autorité nationale compétente pour qu'elle prenne une décision.

Sa création, son fonctionnement et ses attributs doivent être approuvées par l'autorité nationale compétente. Les articles suivants précisent les principaux éléments pour la mise sur pied du comité technique d'examen.

Article 1 : il est créé un comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques.

Article 2 : le comité est composé des membres suivants:

- président : qui peut être nommé par l'Autorité Nationale Compétente appropriée
- un secrétaire : qui peut être le responsable chargé de la réglementation au sein de l'ANRP
- Membres :
 - Un pharmacien
 - Un épidémiologiste
 - Un pharmacologiste
 - Un spécialiste en toxicologie
 - Un phytothérapeute
 - Un technicien de laboratoire
 - Un spécialiste en éthique
 - Un spécialiste en pharmacognosie
 - Un expert en technologie pharmaceutique
 - Autres chercheurs appropriés

Article 3 : les membres du comité technique d'examen des essais cliniques sont nommés es-qualités par décision de l'autorité nationale compétente pour une durée de trois (03) ans renouvelables.

Article 4 : Le comité technique d'examen peut au besoin coopter tout autre expert, avec l'assentiment de l'autorité nationale compétente.

Article 5 : Les membres du comité technique d'examen ne doivent avoir aucun conflit d'intérêts avec l'essai clinique examiné, ou doivent déclarer l'existence d'un tel conflit.

Article 6 : Le comité technique d'examen peut se réunir à la demande des deux tiers (2/3) de ses membres.

Article 7 : Le fonctionnement du comité technique fait l'objet de procédures écrites et les frais de fonctionnement sont inscrits au budget de l'autorité nationale compétente.

V.3. La Procédure d'application

Elle comporte trois étapes susceptibles d'être adaptées à la situation spécifique des Etats Membres :

- appréciation par le comité d'éthique d'une recherche en santé.
Ce comité est chargé de l'évaluation éthique de tout projet de recherche.
L'approbation de ce comité est l'une des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation
- l'évaluation du comité technique d'examen.
- Le protocole ayant reçu l'approbation du comité d'éthique est transmis par le demandeur à l'autorité nationale compétente qui le transmet par la suite au comité technique pour évaluation et avis
- la décision de l'autorité compétente.

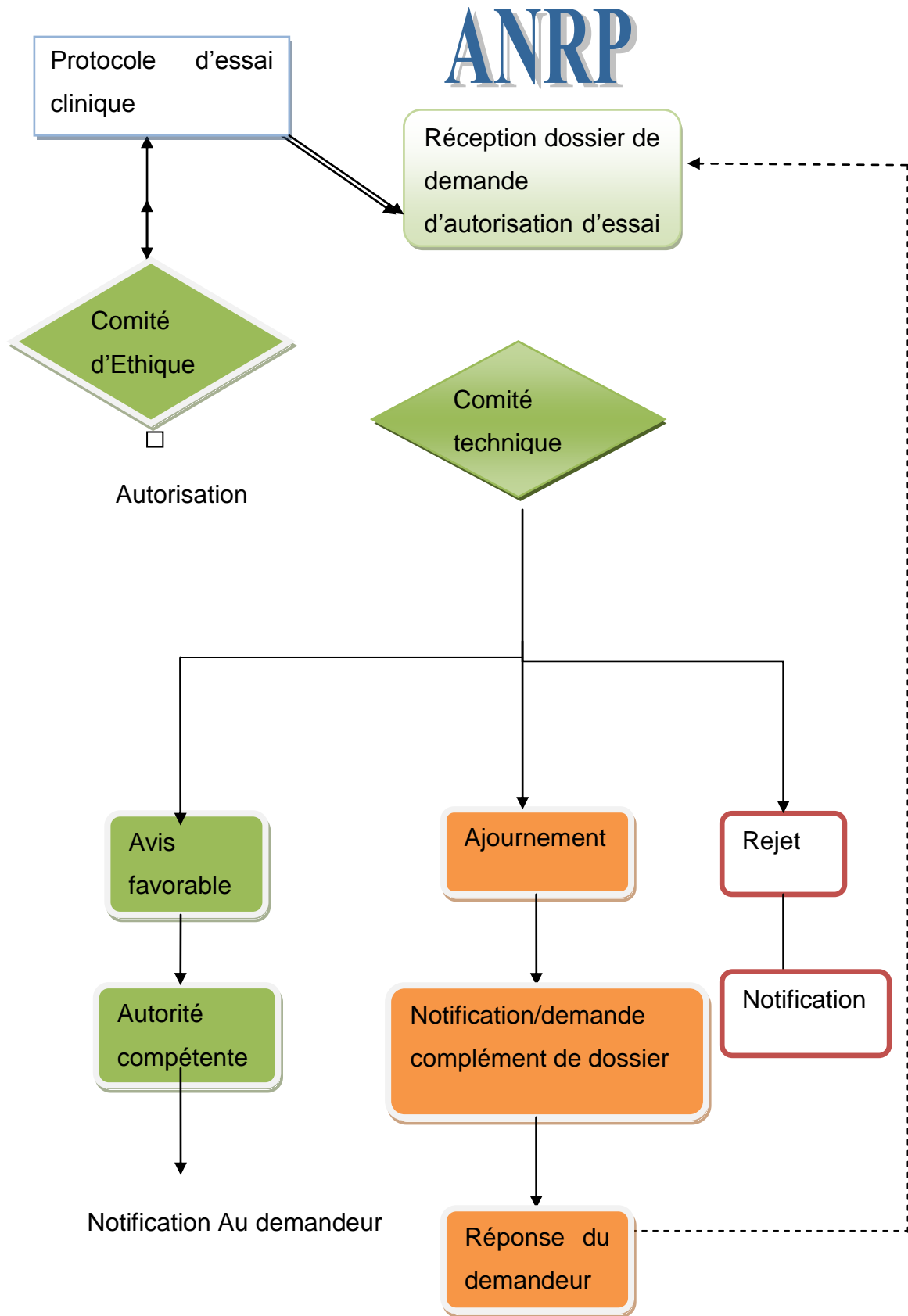


Figure 5 : Algorithme de décision d'autorisation de l'essai clinique

CHAPITRE 7 :
Surveillance post-marketing/phytovigilance

Introduction

Pendant longtemps, les plantes médicinales et les médicaments à base de plantes ont été considérés comme étant des produits sans danger car naturels. De nos jours, l'intérêt croît dans l'utilisation des remèdes traditionnels pour le traitement des maladies comme le paludisme, le VIH/SIDA, le cancer etc. En outre certains patients, associent souvent les médicaments conventionnels aux plantes médicinales avec des éventualités d'interaction entre les plantes.

Même si les remèdes à base de plantes médicinales sont considérés comme sûrs, il faut noter qu'ils contiennent plusieurs composés chimiques qui sont souvent actifs au plan pharmacologique et susceptibles d'avoir des effets secondaires indésirables ou des interactions avec les médicaments conventionnels. De ce fait, leur utilisation nécessite une vigilance continue pour la sécurité du patient.

Le but de ces présentes lignes directrices consiste à aider les Etats Membres de la région africaine de l'OMS à élaborer une réglementation relative à la pharmacovigilance des plantes médicinales et produits à base de plantes

I. Définitions

Pharmacovigilance : c'est le dispositif de surveillance qui permet à l'autorité sanitaire de détecter, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les risques d'effets indésirables, ainsi que tout autre incident ou accident lié à l'utilisation des produits de santé à usage humain après leur mise sur le marché.

Phytovigilance: c'est le dispositif de surveillance qui permet à l'autorité sanitaire de détecter, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les risques d'effets indésirables, ainsi que tout autre incident ou accident lié à l'utilisation des plantes médicinales et de leurs produits.

Evénement indésirable : toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne pendant ou après un traitement, qu'elle soit considérée ou non comme liée à une ou plus d'une plante médicinale contenue(s) dans un produit.

Effet secondaire : Tout effet imprévu non thérapeutique causé par un médicament.

Effet adverse : une réaction nocive et non voulue due à un produit à base de plante médicinale suite à son usage normal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. Cela inclut également tout incident ou accident résultant d'un mésusage ou de la mauvaise qualité d'un produit à base plante médicinale.

Imputabilité : l'analyse individuelle, pour une notification donnée, du lien de causalité entre la prise ou l'utilisation d'un produit à base de plante médicinale et la survenue d'un événement indésirable ;

Notification : la déclaration obligatoire d'un effet indésirable présumé d'un produit à base de plante médicinale ; celle-ci est réalisée à travers le remplissage d'une fiche de notification qui est transmise à une structure de pharmacovigilance.

II. Règlementation de la phytovigilance

II.1. Création d'un système de vigilance des plantes médicinales et produits à base de plantes

Chaque pays doit élaborer son propre système de phytovigilance qui pourrait faire partie du Système National de Pharmacovigilance. Le rôle de la phytovigilance est de :

- ✓ veiller à ce que les risques liés à l'utilisation des médicaments traditionnels soient anticipés et bien gérés
- ✓ fournir aux responsables de la réglementation, les informations nécessaires pour modifier les recommandations concernant l'emploi du médicament traditionnel concerné;
- ✓ améliorer les communications entre les professionnels de la santé et le public
- ✓ aider les professionnels de la santé à mieux comprendre le rapport risque/efficacité des médicaments.

La mise en œuvre d'un système de phytovigilance opérationnel et efficace est un long processus.

La phytovigilance doit être soutenue et abritée par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP).

La collaboration et la coordination entre l'ANRP et les structures de soins, les associations professionnelles sont nécessaires pour un développement cohérent et pour prévenir la duplication des efforts. Pour créer un système de phytovigilance, il faut au préalable :

- ✓ assurer une concertation avec toutes les autorités sanitaires, les associations professionnelles et toutes les autres structures devant être impliquées dans le processus.
- ✓ Elaborer et rendre disponible les fiches de notification
- ✓ Sensibiliser tous les professionnels de santé sur les définitions, les objectifs et les méthodes utilisées en phytovigilance.
- ✓ Créer le centre de phytovigilance. (recrutement et formation du personnel, achat de matériels et équipements nécessaires)
- ✓ Former le personnel
- ✓ Créer une base de données /
- ✓ Promouvoir l'importance de la notification des effets indésirables des médicaments à travers les journaux médicaux et d'autres publications professionnelles.
- ✓ Etablir des relations avec les établissements internationaux travaillant dans le domaine de la pharmacovigilance.

De plus, pour que le système soit fonctionnel, il doit être soutenu par des textes juridiques comportant les principaux articles suivants :

Article 1 : Il est créé au sein du système national de vigilance sur les produits de santé, un système de phytovigilance placé sous la tutelle du Ministère chargé de la santé ou de l'autorité nationale compétente.

Article 2 : Le système de phytovigilance a pour objet la surveillance des effets et des événements indésirables liés à l'utilisation des plantes médicinales et des produits à base de plante médicinale, dans le but de sécuriser leur emploi.

- Article 3 : La phytovigilance comporte:
- la détection des effets indésirables ;
 - le recueil des informations et la notification des effets indésirables en conformité avec le système de communication défini par le Ministère de la Santé
 - la vérification et l'évaluation des informations
 - la formulation de recommandations pour des études, le bon usage ou le rejet des produits concernés.

Article 4 : Les frais de fonctionnement des centres sont inscrits dans le budget de l'Etat.

II.2. Le comité technique de phytovigilance

Ce comité est chargé de l'évaluation, de l'interprétation de données et de la publication de l'information. Sa création et son fonctionnement doivent être réglementés par l'autorité compétente. Elle doit être pluridisciplinaire:

- ✓ la médecine générale,
- ✓ les sciences pharmaceutiques
- ✓ la pharmacologie clinique,
- ✓ l'épidémiologie,
- ✓ l'anatomie pathologique,
- ✓ la phytothérapie
- ✓ la toxicologie
- ✓ la médecine traditionnelle

Ce comité est chargé de :

- préparer les travaux de la commission technique de phytovigilance;
- proposer, les enquêtes à la commission nationale de pharmacovigilance en cas d'alerte ;
- documenter et évaluer les informations collectées à travers les rapports, les enquêtes et les études associées
- proposer un plan de gestion de risques liés à l'utilisation des médicaments à base de plantes.

II.3. Le circuit de la notification

La notification doit être règlementée pour garantir son efficacité. Le circuit varie en fonction de l'organisation du système de santé du pays. Les principaux éléments d'une telle réglementation se présentent comme suit sous forme d'articles :

Article 1 : la notification peut être faite par les tradipraticiens de santé, les médecins, les pharmaciens, les dentistes, les sages-femmes, les infirmiers ainsi que tout autre professionnel de santé, pouvant prescrire ou administrer des médicaments.

Article 2 : Tout effet adverse susceptible d'être dû à un produit à base de plante, doit être notifié au centre de phytovigilance ou à la structure sanitaire la plus proche.

Article 3 : Un point focal de phytovigilance doit être désigné aussi bien au niveau des régions que des institutions sanitaires et il est chargé de :

- collecter des informations issues des notificateurs ;
- appuyer et conseiller les notificateurs pour le remplissage des fiches de notification ;

- mener des investigations au besoin ;
- archiver les documents traités ;
- faire la rétro information aux notificateurs ;
- contribuer à la formation et à la sensibilisation des notificateurs ;
- transmettre au centre national de phytovigilance, les fiches de notification.

Article 4 : Le centre national est chargé :

- de réceptionner les fiches de notification d'effets indésirables graves directement de tout notificateur ;
- de collecter toutes les informations sur les effets indésirables venant des points focaux, des programmes de santé, des centres de recherches nationaux, du secteur privé ou toute autre organisation internationale opérant dans le domaine de la santé ;
- de transmettre les données de notification à la Commission nationale de phytovigilance.

III. Application de la réglementation

Pour une efficacité du système, la collaboration et un échange permanent de données entre les structures intervenant est indispensable.

La notification spontanée est actuellement la première source d'information en pharmacovigilance. L'amélioration de l'efficacité des notifications, passe par :

- ✓ une bonne disponibilité des fiches de notification
- ✓ la création d'un numéro vert,
- ✓ la réception des fiches de notification,
- ✓ la transmission d'un feedback au notificateur,
- ✓ l'organisation de sessions de formation au profit du personnel des centres,
- ✓ la collaboration avec les comités locaux des médicaments
- ✓ la collaboration avec les associations professionnelles

La procédure de décision est schématisée sur la figure ci-dessous

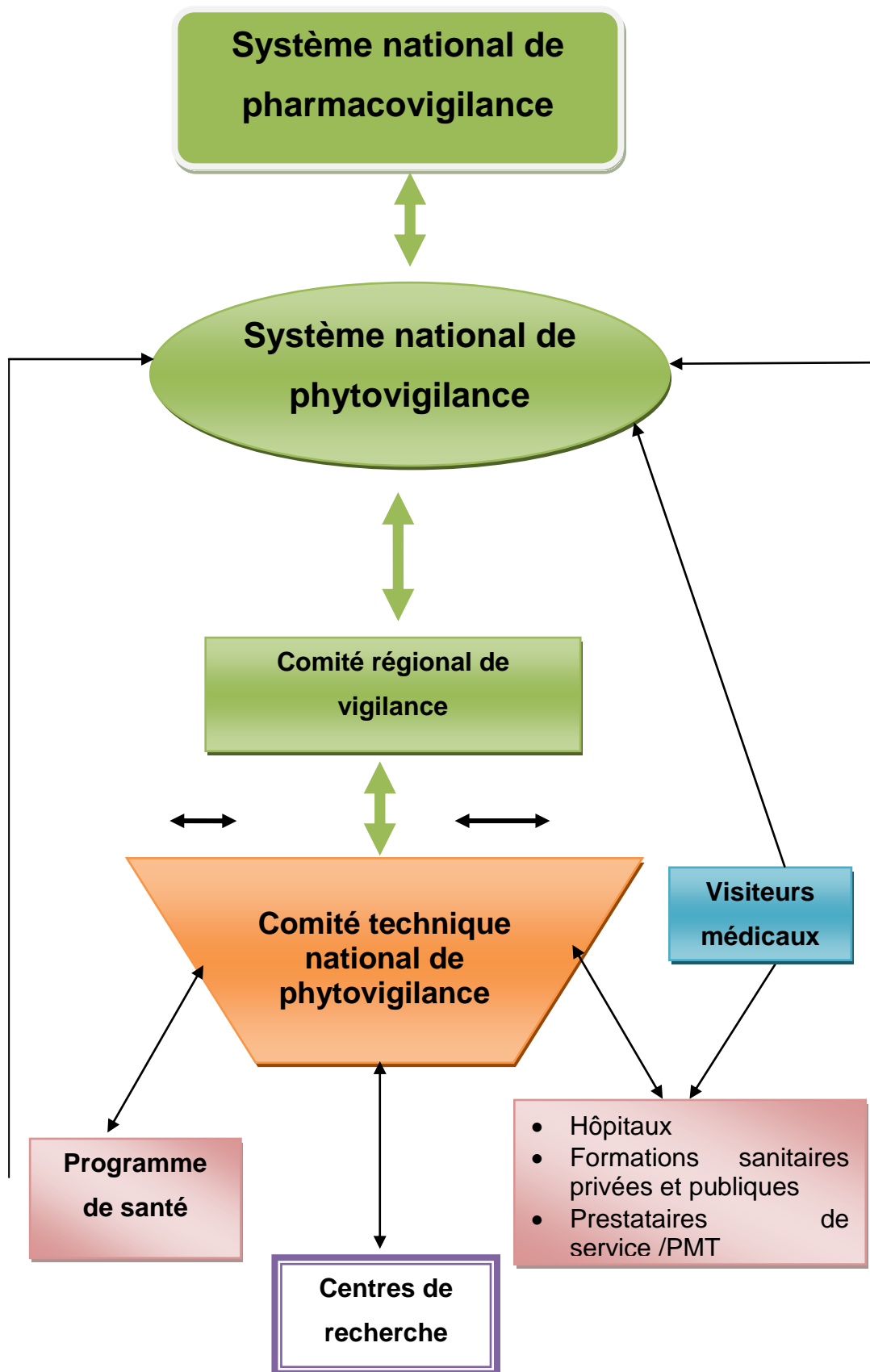


Figure 6 : Algorithme de décision du système de phytovigilance

CHAPITRE 8 : Contrôle de la publicité

Introduction

Dans ce contexte, la publicité est un moyen commercial utilisé par un producteur de médicaments ou un praticien de la médecine traditionnelle pour faire la promotion de leurs produits et offres de services. Si cette activité à priori n'est pas interdite, elle doit être réglementée pour éviter toute dérive. Le présent cadre a pour but d'aider les Etats Membres de la CEDEAO à élaborer une réglementation dans ce sens.

I. Réglementation de la publicité

1.1 Le visa de publicité

La publicité ne peut être acceptée que pour les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché et elle doit être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Tout message publicitaire fait l'objet d'un contrôle effectué par l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique qui délivrera un permis. Pour se faire octroyer un permis, le message publicitaire doit :

- ✓ véhiculer un message non trompeur ;
- ✓ comporter les informations indispensables pour un bon usage du médicament.

Les articles ci-dessous résument les principaux éléments de cette réglementation

Article 1 : Seuls peuvent faire l'objet de publicité les médicaments traditionnels ayant une Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 2 : Toute publicité de médicament traditionnel doit être l'objet d'une concession de permis de publicité.

Article 3 : Une demande pour un permis de publicité doit être adressée à l'autorité nationale compétente. La demande doit être soumise à l'ANRP et doit comporter :

- une demande datée et signée par le demandeur
- le nom et l'adresse du demandeur et/ou du producteur
- le ou les noms des médicaments traditionnels concernés et la preuve de l'AMM
- les supports et les modes de diffusion
- les lieux de diffusion
- un exemplaire de la maquette de publicité (contenant une information précise sur le produit)
- la preuve du paiement des frais de demande d'autorisation de publicité

Article 4 : L'autorisation délivrée peut être suspendue ou retirée en cas de non-respect de la réglementation en vigueur.

Article 5 : La publicité des médicaments traditionnels doit être vérifiable et respecter les normes éthiques.

Article 6 : Il est interdit de faire des publicités répandant des fausses informations sur la nature, la composition, la qualité, la puissance, les composants actifs, l'usage, le prix et les conditions de vente du produit.

REFERENCES

- A.C.C.T., « *Médecine traditionnelle et Pharmacopée* ». Bulletin de Liaison de l'Agence de Coopération Culturelle et Technique. Vol 2 ; n°1. 1987.
- AIDS, *Guérisseurs traditionnels et lutte contre le SIDA*. 8 : 1511-1512. 1994
- OAPI, *Initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments*, Libreville 2002. OAPI.
- OMS, *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine*, Ed. World health organization – Geneva 71 pages (version anglaise). 2000.
- OMS/AFRO, *Rapport sommaire de l'atelier régional sur la méthodologie pour l'évaluation des médicaments traditionnels*. Antananarivo, Madagascar. 20-24 novembre 2001.
- OMS, « *Médecine traditionnelle et couverture des soins de santé* ». Genève. 1983.
- OMS/AFRO, *Rapport du forum africain sur le rôle de la Médecine Traditionnelle dans les systèmes de santé*. Harare, Zimbabwe. 16-18 février 2000. (AFR/TRM/1.01)
- OMS, *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle*, 2001, WHO/EDM/TRM/2001.1
- OMS, « *Regional Workshop on Traditional Medicines, Research and Development, Intellectual Property Rights and Biodiversity* » Report of the workshop. OMS, Regional Office for Africa, Johannesburg, South Africa. 24-27 November 2003.
- OMS, « *Médecine traditionnelle africaine* ». Série de rapports techniques, n°1. Bureau régional pour l'Afrique. 1976.
- OMS, *Atelier sur l'institutionnalisation de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé*, Cotonou, Bénin, du 13 au 15 septembre 2004.
- OMS, *Médecine Traditionnelle, notre culture, notre avenir*. Observatoire de la santé, janvier - juin, vol. 4, 1, 2003.
- OMS, *Directives sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales*. OMS; 2003; 84 pages
- OMS, *Stratégie pour la Médecine Traditionnelle pour 2002–2005*. OMS, 2002.
- OMS, *Lignes directrices concernant l'évaluation des médicaments à base de plantes*. OMS; 1996; 8 pages
- OMS, *Rapport de la consultation sur le SIDA et la médecine traditionnelle : Contribution possible des tradipraticiens*. Francistown, Botswana, 23-27 juillet 1990. OMS; 1990; 60 pages
- OMS, *Committee A: Provisional record of the 18th meeting*. 30th World Health Assembly, A30/A/SR/18, 1977. Genève, Suisse.
- OMS, *Les soins de santé primaires : rapport de la Conférence internationale sur les soins de santé primaires*, Alma-Ata (URSS). Genève, Suisse, 1978.
- OMS, *Traditional medicine in health services development*. Report of a Consultation; Accra, 4–8 August 1980. Regional Office for Africa WHO, Brazzaville, 1981 AFR/TRDM/2. (Médecine traditionnelle dans le développement des services de santé).
- Union Africaine, *Plan d'action de la décennie de la médecine traditionnelle (2001 – 2010)*. Mise en œuvre de la décision (AHG/DEC.164 (XXXVII) de la conférence des chefs d'état et de gouvernement tenue à Lusaka.

Annexe 1 : Guide d'évaluation administrative des dossiers

<p><i>Nom de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique</i> ADRESSE TELEPHONE FAX MAIL PAYS</p>	<p>GUIDE D'EVALUATION ADMINISTRATIVE D'UN DOSSIER DEDEMANDE D'HOMOLOGATION</p>
---	---

I. Informations sur le médicament

Nom du produit :

Nom et adresse du fabricant :

.....

Lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement.....

.....

Dosage et composition :

.....

Catégorie du médicament :

Indications.....

Posologie

Propriétés Pharmacologiques.....

Effets indésirables/secondaires/précaution/ contre-indications.....

Risques particuliers.....

II. Examen du modèle de vente

Conditionnement primaire :

.....

.....

Le conditionnement comporte les informations suivantes

Dénomination du produit	OUI	NON
Dénomination générique du produit	OUI	NON
Dosage	OUI	NON
N° de lot (correspondance avec Bulletin d'analyse)	OUI	NON
Date de fabrication	OUI	NON
Date de péremption	OUI	NON
Etiquetage	OUI	NON
Nom/adresse du fabricant	OUI	NON
Voie d'administration	OUI	NON

III. Vérification de la composition du dossier

- Copie de l'acte autorisant la création de la structure de production
- Demande adressée au Ministre en charge de la santé
- Preuve de paiement des frais d'enregistrement

Dossiers secondaires

- Dossier pharmaceutique
- Dossier pharmaco-toxicologique
- Dossier clinique

Echantillons du modèle-vente

Date :

Nom, Prénom et adresse du déposant :

.....
Nom, Prénom et signature de la personne responsable de l'évaluation administrative du dossier d'homologation :

commentaires/raisons additionnelles:.....

.....

Annexe 2: Guide d'évaluation du comité d'experts des dossiers de demande d'homologation

<i>Dénomination de l'Autorité Nationale de Réglementation</i> ADRESSE TELEPHONE FAX EMAIL PAYS	GUIDE D'EVALUATION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'HOMOLOGATION PAR LE COMITE D'EXPERTS
--	--

I. Développement du procédé de fabrication

- Description de la structure
- Description des méthodes d'identification et de détermination des impuretés dans la matière première, des produits intermédiaires, des solvants et caractérisation des impuretés du produit

Commentaires:

.....
.....
.....

II. Procédures analytiques

- Validation des méthodes analytiques
- Les informations sont-elles fournies sur :
 - ✓ L'échantillon et son traitement,
 - ✓ Les étalons et les matériaux de référence à utiliser,
 - ✓ Les modalités de préparation des réactifs,
 - ✓ Les appareils et leur mode d'utilisation etc. ?
- Les méthodes décrites sont-elles adéquates pour contrôler la substance en routine ?
OUI NON

Commentaires:

.....
.....
.....

III. Données sur la stabilité

- Des études de stabilité ont-elles été menées conformément aux règles de l'art ?
- Les résultats sont-ils fournis ?
- Des écarts sont-ils été observés ? Ces écarts sont-ils justifiés ?
- La période de pré-test proposée est-elle justifiée ?
- la justification est-elle acceptable ?
- Les méthodes analytiques choisies fournissent- elles des indications objectives?

Commentaires:

.....
.....

IV. PRODUIT FINI

- Vérification des données sur la documentation chimique, biologique et pharmaceutique
- Description et Composition du médicament

Description:

- Formulation qualitative et quantitative avec indication du rôle de chaque composant.
- Description du conditionnement primaire

Commentaires:

.....
.....

V. Méthodes de préparation

- Formule de fabrication du lot
- Procédés de fabrication détaillés avec les actions de contrôle en cours
- La formulation commerciale est-elle la même que celle de la formulation réalisée pour les essais cliniques

Commentaires:

.....
.....

VI. Système d'emballage

- L'emballage est t'-il adapté ?
- Les spécifications du matériel ont-elles été vérifiées et validées ?

Commentaires:

.....
.....

VII. Fabricant(s)

- Les noms, les adresses et les responsabilités de chaque fabricant sont-ils décrits ?
- Cela inclut-il les sous-traitants ?
- Les informations concernant les sites/les lieux de production impliqués dans la fabrication y compris le conditionnement et le contrôle sont-elles toutes fournies ?

Commentaires:

.....
.....

VIII. Contrôle du produit fini

- Spécifications et essais de routine
- Méthodes de contrôle et normes d'acceptation ; bulletin d'analyse du produit fini

Commentaires:

.....
.....
.....

IX. Etudes de stabilité

- Etudes de stabilité du principe actif en temps réel
- Etudes de stabilité du produit fini en temps réel et accéléré
- Résultats de l'étude de stabilité
- Durée de validité proposée

Commentaires:

.....
.....

X. Examen du rapport d'expert sur la documentation toxicologique et pharmacologique

.....
.....

Expérience clinique

- Essais cliniques
- Expérience après mise sur le marché (pour le réenregistrement) données publiées et non publiées

Commentaires:

.....
.....

Annexe 3: Guide d'évaluation technique du dossier de demande d'homologation

<i>Dénomination de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique</i> ADRESSE TELEPHONE FAX MAIL PAYS	EVALUATION TECHNIQUE DU DOSSIER DE DEMANDE D'HOMOLOGATION GUIDE D'EVALUATION TECHNIQUE DU DOSSIER ET DU MODELE D'EVALUATION DE LA QUALITE
---	--

I. Substance active

I.1. Références de la substance active (si l'on connaît)

- Les informations présentées font-elles référence à une monographie ?
- L'essentiel des propriétés chimiques ou physiques sont-elles décrites ?
- Les propriétés qui peuvent s'avérer critiques lors des étapes de développement, de fabrication ou de contrôle sont-elles identifiées ?
- Connait-t-on la nomenclature des composants actifs à savoir la description, le résumé de la méthode d'extraction avec les solvants, les impuretés et leur méthode de détection ?
- Les solvants résiduels et leurs méthodes d'analyse sont-ils documentés ?

Commentaires:

.....

I.2 Informations sur l'origine de la substance active

- Les BPF sont-elles suivies ?
- Le site de fabrication est-il clairement identifié ?
- Les éléments d'information sur le fabriquant sont-ils précisés ?

Commentaires:

.....

I.3 Description du procédé de fabrication et de contrôle

- Le Contrôle de qualité des Matières est-il décrit ?
- Le Contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires est-il effectué ?
- Un tableau des spécifications établies pour contrôler la substance active est-il fourni ?

Commentaires:

.....

.....

.....

Annexe 4 : Modèle de fiche de notification

AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

FICHE DE NOTIFICATION D'EFFETS INDESIRABLES

Date :/...../...../

1- Identification de la structure sanitaire :

Région/Division/District sanitaire :

2-Identification du prescripteur :

Nom : Prénoms :

Qualification :

3-Identification du produit :

Désignation :

Forme : Dosage :

Voie d'administration : N° AMM :

Date de péremption :

Adresse du fabricant :

Indications thérapeutiques :

Effets secondaires attendus :

Autres informations utiles :

4-Identification du patient :

Nom : Prénoms :

Sexe : Age :

Poids : Taille : Antécédents : ...pathologies/ traitement reçu(TM-TT).....

Domicile : Région : Province.....

Département..... Ville/Village Quartier ou

secteur..... Contact.....

5- Effets adverses :

Diagnostic clinique retenu :

Date de début de traitement : Date de fin de traitement :

Dose totale reçue :

Effets adverses observés :

Début d'apparition des effets adverses : Evolution des effets adverses :
guérison/___/ aggravation/___/ décès/___/ récurrence/___/

6- Identification du notificateur

Nom : Prénoms : Profession :

Adresse :

Signature du notificateur

***NB : Cette fiche dûment remplie doit être transmise au centre national de phytovigilance.
Adresse du centre***