



REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE

Union – Discipline – Travail

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT ET DES LABORATOIRES



MANUEL DE

PROCÉDURES NATIONALES DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES

Date : OCTOBRE 2018

Version : 2^{ème} Edition



USAID
DU PEUPLE AMÉRICAIN



USAID
DU PEUPLE AMÉRICAIN



PEPFAR

L'Initiative Présidentielle des E.U. Contre le Paludisme

MANUEL DE PROCEDURES NATIONALES DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES

Date : OCTOBRE 2018

Version : 2^{ème} Edition

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : GENERALITES.....	9
III. DEFINITIONS GENERALES.....	14
III-1 Domaine d'application.....	14
III.3- Principes généraux de gestion des PPI.....	15
III.4- Gouvernance de la gestion des PPI en Côte d'Ivoire	18
Défis de la gouvernance au sein de la gestion des PPI	20
III.5- Cadre réglementaire de la gestion des PPI en Côte d'Ivoire.....	22
PARTIE II : PROCEDURES.....	23
A. GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES.....	24
I. SECTEUR PUBLIC.....	24
I.1- Au niveau périphérique	25
I.1.2 HG / autres clients directs de la N-PSP.....	27
I.1.3 District Sanitaire.....	28
I.2- Au niveau intermédiaire.....	29
I.2.1. CHR.....	29
I.2.2 Direction Régionale.....	31
I.3- Au niveau central	31
I.3.1 EPN/INS	31
I.3.2 NPSP.....	32
I.3.3 Autorité Nationale de Régulation Pharmaceutique	34
I.3.4 Site de destruction des PPI	35
II. SECTEUR PRIVE	35
II.1. Grossistes répartiteurs /Firmes Pharmaceutique/ Organismes internationaux.....	36
II.2. Officines privées de pharmacie/Cliniques et Polycliniques Privées	37
CAS DES MENAGES	38
FLUX DES PPI ET DE L'INFORMATION DANS LE CADRE DE LA.....	39
GESTION DES PPI.....	39
B - PROCEDURES D'APPUI A LA GESTION DES PPI.....	40
1. Financement des activités de gestion des PPI.....	40
2. Logistique inverse des PPI	41
3. Gestion de l'information sur les PPI	42
PARTIE III :.....	44
ANNEXES	44
ANNEXE 1 : FICHE D'INVENTAIRE DES PPI	45
ANNEXE 2 : ATTESTATION DE DESTRUCTION	46
ANNEXE 3 : LES DIFFERENTS TYPES DE DECHETS	47
ANNEXE 4 : TABLEAU DES LES DIFFERENTES METHODES D'ELIMINATION DES DECHETS	48
ANNEXE 5 : DEMANDE DE DESTRUCTION DES PPI	49

SIGLES , ACRONYMES ET ABREVIATIONS

AIRP	Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique
ANRP	Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique
CIAPOL	Centre Ivoirien Antipollution
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CSR	Centre de Santé Rural
CNCAM	Commission Nationale pour la Coordination des Approvisionnements en Médicaments essentiels et produits de santé stratégiques
DDSH	Direction Départementale de la Santé
DGSH	Direction Générale de la Santé et de l'Hygiène Publique
DGHP	Direction Générale de l'Hygiène Publique
DGS	Direction Générale de la Santé
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
DRSH	Direction Régionale de la Santé
DS	District Sanitaire
EPI	Équipement de Protection Individuel
EPN	Établissement Public National
ES	Établissement Sanitaire
ESPC	Établissement Sanitaire de Premier Contact
HG	Hôpital Général
IHSC-TA	Integrated Health Supply Chain Technical Assistance
INH	Institut National de l'Hygiène Publique
INS	Institut National de Santé
MSHP	Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique
MSLS	Ministère de la Santé et de la Lutte contre le Sida
NPSP	Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique

OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
PNS	Programmes Nationaux de Santé
PNDAP	Programme National de développement de l'Activité Pharmaceutique
PNLT	Programme National de Lutte contre la Tuberculose
PNS	Politique National de Santé
PNSCA	Plan National Stratégique de la Chaîne d'Approvisionnement en Produits Pharmaceutiques
PPI	Produits Pharmaceutiques Inutilisables
PPU	Produit Pharmaceutique Utilisable
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PPP	Produits à date de Péremption Proche
PPS	Point de Prestation de Services
PTF	Partenaires Techniques et Financiers
SAP	Système d'Alerte Précoce
SIGL	Système d'Information en Gestion Logistique
SIGL Intégré	Système d'Information en Gestion Logistique Intégré
DPCI	Distribution Pharmaceutique de Côte d'Ivoire
RMG-CI	RMG - Côte d'Ivoire
CNTS	Comité National de Santé Publique
LNSPS	Laboratoire National de Santé Publique
SAMU	Programme National de Lutte Contre le Paludisme
SAMU	Service d'Aide Médicale d'Urgence
USAID	United Stat Agency for International Development

REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) à travers la DPML, voudrait très sincèrement remercier l'ensemble des acteurs qui ont contribué à la révision des présentes procédures nationales de gestion des produits pharmaceutiques inutilisables (PPI).

Ces remerciements s'adressent tout particulièrement :

- à la Direction Générale de la Santé pour leur leadership dans la conduite de la révision du manuel
- à l'Organisation Non Gouvernementale Internationale IHSC-TA pour sa grande mobilisation, sa participation pleine et active tout au long du processus consensuel de révision des présentes « procédures nationales de gestion des produits pharmaceutiques inutilisables » traduisant ainsi la parfaite collaboration qui existe entre le Ministère en charge de la Santé et les partenaires au développement;
- au PNDAP et à la NPSP pour leur participation très remarquée à la conception de ce document ;
- aux autres structures du Ministère en charge de la Santé, parmi lesquelles l'INHP Abobo, pour leur entière disponibilité et les efforts qu'ils n'ont ménagés pour la validation de ce document ;
- aux structures sanitaires privées (COPHARMED – TEDIS PHARMA – DPCI – CIPHARM – LIC PHARMA...) pour leur forte contribution à la révision de ce document ;
- à l'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire;

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique voudrait inviter l'ensemble des acteurs et des décideurs à s'approprier le manuel révisé pour contribuer significativement à l'amélioration de l'état de santé et du bien-être des populations.

PREFACE

Dans le cadre de ses missions régaliennes, le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) se doit d'assurer la préservation de la santé de la population à travers les activités de prévention et de soins curatifs.

C'est dans cette dynamique, que celui-ci a mis en place un cadre réglementaire de gestion des produits pharmaceutiques inutilisables (PPI) en 2013 au travers de l'élaboration et l'adoption d'un manuel de procédures de gestion des PPI. Ce sont la mise en œuvre d'un SIGL électronique et la destruction des PPI uniquement sur un site respectant les normes de sécurité environnementale et sociétale édictées par l'OMS.

Mais ces acquis positifs ne cachent pas des problèmes majeurs qui demeurent et qui ont conduit aujourd'hui à disposer de stocks estimés à quelques milliers de tonnes de PPI en attente de destruction au niveau central et périphérique.

Au regard de ces constats, il s'est avéré nécessaire que des actions concrètes et opérationnelles soient prises pour améliorer le processus de gestion des PPI.

C'est pourquoi l'une des actions recommandées est d'actualiser le manuel de procédures de gestion pour servir de boussole à l'ensemble des utilisateurs et des décideurs du domaine de la santé.

Ces procédures actualisées devront guider toutes nos démarches dans le cadre de la gestion des PPI afin de préserver la santé et le bien-être de nos populations.

Particulièrement, le Gouvernement s'engage à œuvrer pour une meilleure accessibilité aux médicaments de bonne qualité garantissant un usage rationnel ; et j'appelle en ma qualité de premier responsable du département ministériel en charge de la santé, à l'implication de tous pour l'atteinte de cet objectif.

Monsieur le Ministre de la Santé
et de l'Hygiène Publique.

Docteur AKA AOUELE



PARTIE I : GENERALITES

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA REVUE DU MANUEL DE PROCEDURE DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES

La politique pharmaceutique nationale (PPN) à travers le plan national stratégique de la chaîne d'approvisionnement (PNSCA 2016-2020), permet de faciliter l'approvisionnement, l'entreposage, la distribution et la dispensation, de limiter les avaries et les péremptions et surtout de préserver la sécurité de ses bénéficiaires [1].

C'est ainsi que le ministère de la santé avait mis en place un cadre réglementaire de gestion des produits pharmaceutiques inutilisables (PPI) en 2013 au travers de l'élaboration d'un manuel de procédures de gestion des PPI.

Après plusieurs années d'existence du manuel, quelques progrès sont à relever. Ce sont la mise en œuvre d'un SIGL électronique, la destruction des PPI uniquement sur un site respectant les normes de sécurité édictées par l'OMS, des destructions ad hoc financées par des partenaires techniques et financiers ou des organisations non gouvernementales (ONG). Aussi, il existe désormais une mobilisation et un intérêt grandissant des acteurs autour de la question des PPI avec plusieurs initiatives. L'adoption de la loi 01/2017-541 du 3 Aout 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique qui crée l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) est une avancée majeure à mentionner.

Mais ces acquis positifs ne cachent pas les nombreux problèmes qui demeurent et qui ont conduit aujourd'hui à disposer de stocks estimés à plus de 1700 tonnes de PPI en attente de destruction au niveau central et périphérique. L'absence de données chiffrées sur les PPI en routine, la fuite de certains PPI vers le marché illicite, posant ainsi la gestion des PPI comme un problème majeur de santé publique et environnementale.

Selon une étude récente intitulée « prévention et gestion des produits pharmaceutiques inutilisables » réalisée dans le secteur public par réalisée par la DPML avec l'appui technique de l'USAID à travers le projet IHSC-TA, des causes majeures ont été relevées [2] :

- L'absence d'appropriation du manuel de procédures par les acteurs ;
- La non disponibilité du manuel de procédure dans les ESPC visités ;
- Le manque de financement pour le transport et la destruction des PPI ;
- L'insuffisance de la gouvernance et la coordination entre les différentes entités publiques ;

- Le manque de ressources humaines dédiées et peu formées à la gestion des PPI ;
- L'absence de logistique inverse ;

Par ailleurs, le secteur privé pharmaceutique national (les industries pharmaceutiques, les grossistes répartiteurs privés et officines privées de pharmacie...) qui s'efforce à respecter les normes en matière de gestion des PPI en finançant le processus de destruction des PPI, rencontre quelques difficultés :

- L'irrégularité dans la destruction des PPI dû au coût élevé de la destruction ;
- Le financement de la destruction des PPI issus du processus des rappels de lot ;

Aussi, on note l'absence de la collecte et la destruction des PPI issus des ménages malgré l'existence de dispositions dans le manuel de gestion des PPI.

Au regard de ces nombreux constats, il s'est avéré nécessaire que des actions concrètes et opérationnelles soient prises pour améliorer le processus de gestion des PPI. Ainsi, l'une des actions recommandées est d'actualiser le manuel de procédures de gestion afin d'en faciliter l'appropriation par les utilisateurs et les décideurs.

II. POLITIQUE DE GESTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES

La situation de la gestion des PPI en Côte d'Ivoire, comme décrit plus haut, reste encore préoccupante malgré les quelques avancées à la suite de la mise en place de la 1^{ère} édition du manuel de procédures de gestion des PPI.

C'est pourquoi, les autorités ivoiriennes ont réaffirmé leur engagement à assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments distribués en Côte d'Ivoire [15]. Cet engagement se traduit à travers plusieurs projets dont le projet 23 inscrit dans le PNSCA 2016-2020 qui prévoit le renforcement des capacités du ministère de la santé et de l'hygiène publique à la destruction des PPI et produits sanguins inutilisables [1].

Ce renforcement se décline en deux grandes activités qui sont :

- La mise en place d'un mécanisme de financement de la destruction des PPI dans le secteur public
- La facilitation de l'installation des incinérateurs acquis par la DPML, le PNLT et l'INHP.

Au regard de l'analyse décrite par l'étude réalisée par la DPML avec l'appui technique de l'USAID à travers le projet IHSC-TA, un troisième axe d'intervention s'avère nécessaire pour garantir une bonne prise en charge des PPI autant dans le secteur public que privé. Il s'agit du renforcement de la gouvernance et la coordination des entités intervenant dans la gestion des PPI. Aussi, le deuxième axe prévu devrait être revu en facilitant la mise aux normes de l'incinérateur de l'INHP afin qu'il dispose de toutes les caractéristiques obéissant aux normes de l'OMS en matière de destruction de PPI.

- Pour la mise en place d'un mécanisme de financement de la destruction des PPI, il faudra faire appliquer les principes du partage des coûts entre tous les acteurs de la gestion des médicaments et la responsabilité élargie au producteur pharmaceutique (REP). Toutefois, ce financement concernera toutes les étapes de la gestion des PPI des deux secteurs d'activités (public et privé). Les contributions à ce financement pourraient provenir (i) de l'Etat à travers l'inscription au budget d'un montant pour la gestion des PPI des structures en charge des médicaments (à tous les niveaux de la pyramide sanitaire), (ii) des industries pharmaceutiques et les grossistes répartiteurs privés fournisseurs de notre marché en produits pharmaceutiques à travers un prélèvement et (iii) les bailleurs ou partenaires au développement à travers une ligne de financement

- qui sera consacrée à la destruction des PPI ;
- Pour le renforcement de la gouvernance et la coordination des entités intervenant dans la gestion des PPI, les autorités devront (i) renforcer l'Autorité Nationale de Régulation Pharmaceutique au niveau de ses capacités pour assurer régulièrement l'inspection et la supervision des établissements sanitaires dans le cadre de la gestion des PPI : (ii) renforcer les capacités de gestion des PPI des acteurs/décideurs dans les structures sanitaires afin qu'ils disposent de moyens matériels et techniques pour une bonne disponibilité de données sur les PPI et les produits à date de péremption proche (PPP), de la collecte, le stockage et le transfert des PPI à chaque niveau de la pyramide sanitaire ; (iii) renforcer le cadre réglementaire en matière de gestion des PPI et de donations en produits pharmaceutiques.
 - Pour la mise aux normes de l'incinérateur acquis par l'INHP afin de permettre la destruction des PPI dans des conditions garantissant la protection de la santé publique et l'environnement, il s'agira d'une part de mobiliser des financements pour mettre à niveau l'incinérateur et d'autre part de mettre en place les modalités opérationnelles permettant d'assurer le fonctionnement régulier de l'installation.

L'effectivité de la mise en œuvre de ces trois axes d'interventions devrait contribuer fortement à disposer d'une chaîne d'approvisionnement renforcée qui va : (i) réduire les stocks en PPI à tous les niveaux de la pyramide et (ii) assurer leur destruction régulière dans des conditions sécuritaires et à des coûts supportables par les usagers et l'Etat.

L'actualisation de ce manuel qui va prendre en compte certains aspects de l'opérationnalisation des axes d'interventions mentionnés ci-dessus, contribuera aussi à améliorer la prise en charge globale des PPI à chaque niveau de la pyramide sanitaire et par tous les acteurs du secteur pharmaceutique.

III. DEFINITIONS GENERALES

III-1 Domaine d'application

Ces dites procédures s'appliquent aux produits pharmaceutiques inutilisables. Elles sont destinées à être appliquées par les structures publiques, privées et les ménages.

Note : Les présentes procédures ne couvrent pas les produits pharmaceutiques radioactifs inutilisables. Les détenteurs des PPI radioactifs doivent se rapprocher de l'autorité en charge de la gestion des PPI.

Dans le cadre des présentes procédures, on entend par produits pharmaceutiques inutilisables :

- Tout produit pharmaceutique périmé, c'est-à-dire tout produit dont la date d'expiration est atteinte ;
- Tout produit pharmaceutique avarié, c'est-à-dire :
 - o tout produit pharmaceutique cassé ,
 - o Tout produit pharmaceutique présentant des défauts de fabrication ;
 - o Tout produit pharmaceutique non périmé mais endommagé (Exemple : insuline, hormone polypeptide, gammaglobulines et vaccins endommagés au cours de la chaîne de froid etc.);
 - o Tout produit pharmaceutique ayant été l'objet de changement d'odeur ou de couleur, l'absence de limpidité (la formation d'un dépôt ou de grumeaux, etc.)
 - o Tout produit pharmaceutique dont le conditionnement primaire ou secondaire est ouvert pendant le stockage ou la manutention avant l'ouverture par le patient ;
- Les produits pharmaceutiques retirés du marché (rappel de lot) par arrêté ministériel ;
- Les produits pharmaceutiques retirés des schémas thérapeutiques.
- Les produits sortis du circuit officiel et vendus sur le marché illicite ou les produits contrefaits ;
- Les déchets issus des produits pharmaceutiques utilisés dans les analyses de la qualité des médicaments ;
- Les déchets médicamenteux produits au cours du processus de fabrication des produits pharmaceutiques.

III.3- Principes généraux de gestion des PPI

La gestion des déchets repose sur plusieurs principes directeurs parmi lesquels la responsabilité du Producteur de déchets (article L. 541-1-1 du Code de l'environnement de l'union européenne) ou en Côte d'Ivoire le principe du pollueur payeur (Art 35.5 de la loi n° 96-766 du 3 octobre 1996 portant code de l'environnement).

Ainsi, il appartient à l'établissement producteur de s'assurer de la bonne gestion du déchet qu'il produit.

La prise en charge des déchets par un prestataire ne réduit en rien la responsabilité du producteur.

Pour certains types de déchets (Annexe 3), notamment les déchets classés déchets dangereux, une traçabilité doit être assurée depuis le tri jusqu'à leur élimination, en assurant le respect des règles générales d'hygiène, la sécurité du patient et du personnel, à un coût financier acceptable et sans nuire à l'environnement.

Les PPI appartiennent aux déchets médicaux dangereux. Leur gestion se décline en plusieurs étapes qui sont :

- L'identification
- La collecte
- Le tri des PPI
- Le stockage ou la mise en quarantaine
- Le transfert
- La destruction

■ Identification des PPI

L'identification est une opération de retrait et de listing des produits pharmaceutiques inutilisables.

Cette étape se réalise à travers des opérations telles que les inventaires de gestion. Il s'agira de reconnaître un produit retrouvé dans les stocks de produits utilisables comme un PPI selon les modalités propres à chaque structure de gestion des produits pharmaceutiques.

■ La collecte des PPI

La collecte est une étape de récupération des PPI pour leur lieu de stockage. Les déchets doivent être collectés régulièrement. Ils ne doivent pas s'accumuler à l'endroit où ils sont produits. Un programme et un circuit de collecte des PPI dans les points de production doivent être planifiés.

■ Le tri des PPI

Le tri est l'opération qui consiste à classer les médicaments dans plusieurs catégories auxquelles s'appliqueraient différentes méthodes d'élimination.

Le tri est une étape sensible de la gestion des PPI. Il concerne tous les collaborateurs. Il requiert une formation et information régulière des acteurs et des contrôles fréquents sont essentiels pour garantir la pérennité du système mis en place.

Le tri des PPI doit toujours être la responsabilité de celui qui les produit. Il doit se faire le plus près possible du lieu où les PPI ont été produit. Il ne sert à rien de trier des PPI qui suivent la même filière de traitement. Le tri doit être maintenu tout au long de la filière des déchets.

■ Le stockage ou mise en quarantaine des PPI

Cette opération est la mise à l'écart des PPI en un lieu sécurisé.

Les déchets de soins médicaux y compris les PPI sont, temporairement, stockés avant d'être traités/éliminés sur site ou transportés hors du site.

Un site de stockage, à la mesure du volume de PPI générés et de la fréquence de collecte desdits PPI, doit exister dans tous les établissements sanitaires. Le site de stockage des PPI ne doit pas être situé près des entrepôts d'aliments ou des cuisines et son accès doit être restreint au personnel autorisé. Il doit également, être facile à nettoyer, avoir un bon éclairage et une bonne ventilation et conçu de sorte à ne pas laisser les rongeurs, insectes et oiseaux y entrer. Il faut s'assurer que le lieu réservé, soit fermé à clé.

Entreposer les colis selon leur lieu de provenance au niveau du district dans un local protégé, aéré, entretenu et éloigné du local des produits utilisables. Le local d'entreposage doit être identifié comme à risques.

Les personnes ayant accès à l'entrepôt de PPI doivent porter des équipements appropriés ; EPI : Equipement de Protection Individuelle : blouse (vêtement de sécurité), pantalons, tabliers, gants de ménage, cache-nez (masque, bavette), lunette de protection, chaussures de protection (bottes).

Ce local doit être nettoyé au moins 1 fois par trimestre et faciliter le rangement des PPI. Le personnel doit travailler sous le contrôle direct du pharmacien de la structure sanitaire au niveau de l'entrepôt des PPI.

Il faudra maintenir en quarantaine les PPI jusqu'à leur transfert au lieu de destruction.

■ Le transfert ou transport hors site des PPI

Le transfert est le processus de déplacement des PPI vers les sites de destruction dans le strict respect des conditions sécuritaires.

Le transport hors-site est requis pour les PPI qui doivent être traités hors de l'établissement sanitaire. Le producteur des PPI est alors responsable du conditionnement et de l'étiquetage correct des conteneurs à transporter. Une des raisons pour étiqueter les sacs ou conteneurs de PPI est qu'en cas d'accident, leur contenu pourrait être rapidement identifié et des mesures appropriées prises.

Le transport des PPI doit toujours être correctement documenté et tous les véhicules doivent porter une note de colisage du point de collecte au site de traitement. De plus, les véhicules utilisés pour la collecte des PPI ne doivent pas être destinés à d'autres utilisations. Ils ne devront pas avoir de rebords tranchants, devront être facile à charger et à décharger, facile à nettoyer/désinfecter et être hermétiquement couverts pour empêcher un déversement des PPI soit à l'intérieur de l'hôpital ou sur le trajet.

Il faut aussi s'assurer que les autorités responsables donnent toujours leur autorisation au plan de transport hors-site avant tout transfert.

■ La destruction des PPI

La destruction des PPI est une opération d'élimination de tous les PPI sans dommage pour la santé de la population et de l'environnement.

Les PPI doivent être directement éliminés par incinération ou traités dans des sites réservés.

■ Les méthodes d'élimination des PPI retenues en Côte d'Ivoire sont l'incinération à haute température (température à 1200°C avec installations d'incinérateurs adaptés, dotés de système de dépollution) et les méthodes appropriées pour les PPI ne devant pas être incinérés.

■ Pour la destruction par incinération à haute température, La structure en charge de la destruction des PPI devra disposer d'un incinérateur à double chambre de combustion : (i) Une chambre d'incinération qui peut atteindre une température de 850°C pour la décomposition des produits en cendres et en gaz et (ii) une chambre de postcombustion qui peut aller jusqu'à 1200°C pour la neutralisation des gaz de combustion.

(Voir le tableau des différentes méthodes d'élimination des déchets / Annexe 4)

III.4- Gouvernance de la gestion des PPI en Côte d'Ivoire

Le volet gouvernance de la gestion des PPI abordera dans une première partie le rappel des responsabilités de chaque acteur du système de la chaîne d'approvisionnement et dans une seconde partie les responsabilités spécifiques au domaine de gestion des PPI.

Acteurs : Responsabilités au sein de la chaîne d'approvisionnement

Comme indiqué en début de ce chapitre, ce tableau va rappeler les responsabilités des acteurs du système de la chaîne d'approvisionnement.

ACTEURS	RESPONSABILITES
DPML	<ul style="list-style-type: none">• Elaborer des projets de textes législatifs et réglementaires• Appliquer des conventions et traités internationaux• Réglementer la profession de pharmacie et de laboratoires d'analyse médicale• Organiser la lutte contre le trafic illicite de médicaments• Assurer de la conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments y compris ceux à base de plantes et autres produits pharmaceutiques ainsi que celles des matières premières destinées à leur fabrication ;• Délivrer les autorisations d'exercice ;• Délivrer les autorisations de mise sur le marché de produits pharmaceutiques ;• Assurer les inspections pharmaceutiques ;• Assurer le contrôle de qualité des produits pharmaceutiques ;• Assurer les vigilances et la surveillance du marché pharmaceutique ;• Assurer l'information et la promotion des informations des établissements ;• Rédiger les textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et aux médicaments.
NPSP	<ul style="list-style-type: none">• Satisfaire 100% des commandes des structures publiques en produits vitaux et à 60% en MEG• Assurer l'achat, le stockage et la distribution des médicaments essentiels et intrants stratégiques sur toute l'étendue du territoire de la Côte d'Ivoire• Centraliser, programmer, effectuer les approvisionnements en médicaments, vaccins, contraceptifs, consommables médicaux et de laboratoire et en matériels techniques nécessaires au fonctionnement des formations sanitaires publiques et des structures ou organisations participant au service public sanitaire.• Organiser la distribution de ces produits dans les formations sanitaires susvisées.• Organiser et gérer le recouvrement des coûts de ces produits auprès des usagers des formations sanitaires susvisées.• Fabriquer et conditionner certains médicaments• Assurer la gestion des dons faits à l'Etat de Côte d'Ivoire selon les procédures convenues formalisée dans des conventions spécifiques entre la Nouvelle PSP-CI et l'Etat représenté par le ministère en charge de la Santé

PNDAP	<ul style="list-style-type: none"> • Proposer et faire la promotion de la politique pharmaceutique nationale • Coordonner la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale • Générer une base de données sur l'activité pharmaceutique • Planifier et réaliser les études relatives à l'activité pharmaceutique nationale • Développer des indicateurs de suivi des performances de l'activité pharmaceutique • Planifier et coordonner les activités d'évaluation des projets issus du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale • Proposer les directives de performances du secteur pharmaceutique national • Assurer l'appui aux différents acteurs du secteur pharmaceutique national
CNCAM	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner l'élaboration et la validation des plans d'approvisionnement annuels ; • Organiser le plaidoyer pour la mobilisation des ressources financières ; • Contribuer au fonctionnement du système d'alerte précoce basé sur un système d'information coordonné et informatisé de la gestion logistique des médicaments essentiels et produits de santé stratégiques • Traiter toutes autres questions relatives à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement des médicaments essentiels et produits de santé stratégiques ; • Veiller à l'usage rationnel des médicaments essentiels et produits de santé stratégiques selon les normes et protocoles en vigueur ; • Diffuser toute information utile liée à l'approvisionnement des médicaments essentiels et produits stratégiques auprès du cabinet du Ministère en charge de la santé.
PNS	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner les efforts des partenaires techniques et financiers • Quantifier les besoins en produits pharmaceutiques liés à la maladie • Surveiller l'approvisionnement et la distribution par la NPSP • Suivre les recommandations aux directions de régions et centres de santé • Assurer la gestion administrative, technique et financière du programme • Assurer la représentation du programme ; • Elaborer, proposer et faire adopter les documents de politique et les directives du programme • Assurer en collaboration avec les autres niveaux du système, le suivi de la mise en œuvre des directives du Programme • Planifier et suivre l'exécution du plan annuel d'activités du Programme • Participer à la mobilisation des ressources • Animer le cadre de coordination des intervenants dans la lutte contre la pathologie indiquée • Rendre compte de façon périodique de l'état d'avancement de la mise en œuvre du Programme à la Direction de la santé Communautaire • Assurer l'estimation régulière des ressources et des intrants (médicaments, Réactifs, matériels médicaux) nécessaires à la mise en œuvre de la réponse sanitaire à la maladie • Assurer la gestion des médicaments, réactifs, et autres intrants stratégiques en collaboration avec les autres parties prenantes • Veiller à la disponibilité des produits d'importance vitale, des intrants et de la logistique pour la fonctionnalité des PNS • Assurer le suivi de l'utilisation et de l'évaluation des produits de santé ;
INHP	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer la politique sanitaire nationale en matière d'hygiène générale • Assurer la prophylaxie et le contrôle des endémies transmissibles, bactériennes, virales et parasitaires • Assurer la direction technique nationale du Programme Elargi de Vaccination • Réaliser les activités d'enseignement et de recherche
PTF	<ul style="list-style-type: none"> • Financer les achats des produits pharmaceutiques • Coordonner avec les centrales d'achat les processus d'achat • Apporter un appui technique à la chaîne d'approvisionnement

DRSHP	<ul style="list-style-type: none">• Assurer la promotion de la politique de santé et de l'hygiène publique dans la Région• Suivre et évaluer des activités sanitaires• Promouvoir la politique de santé et d'hygiène publique dans la Région.• Coordonner la mise en œuvre de la politique de santé et d'hygiène publique dans la Région.• Suivre et évaluer les activités sanitaires et d'hygiène publique dans la Région• Contrôler et inspecter les activités sanitaires et d'hygiène publique dans la Région• Apporter un appui technique aux districts dans la région
DDSHP	<ul style="list-style-type: none">• Coordonner les activités sanitaires• S'assurer de la disponibilité des médicaments pour les ESPC
ETABLISSEMENTS DE SOINS	<ul style="list-style-type: none">• Organiser les activités de la pharmacie,• Organiser la gestion des approvisionnements et du stock ;• Assurer la dispensation des médicaments et des consommables ;• Assurer une bonne gestion financière.
CIAPOL	<ul style="list-style-type: none">• Contrôler et valider des structures de destruction des PPI selon les normes de l'OMS• Délivrer de certificat de destruction aux normes de l'OMS aux structures de destruction

Défis de la gouvernance au sein de la gestion des PPI

Une gestion appropriée des déchets médicaux en général et des produits pharmaceutiques inutilisables en particulier, repose sur une bonne organisation, un financement adéquat et la participation active d'un personnel informé et formé. [4].

Ces différents piliers garantissant une bonne gestion des PPI reste à améliorer en Côte d'Ivoire.

La dernière étude réalisée par la DPML avec l'appui technique l'USAID à travers le projet IHSC-TA a relevé une insuffisance dans la gouvernance. Cette situation se traduirait d'une part par des insuffisances dans la définition claire des acteurs et de leurs responsabilités dans la gestion des PPI, d'autre part par une insuffisance dans les activités de suivi et contrôle (supervision et inspection) auprès des acteurs de cette gestion à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Ainsi la résolution de cette situation passe par une clarification de l'identification des acteurs, de leurs rôles dans la gestion des PPI et des modalités de suivi et de contrôle desdits acteurs.

ACTEURS DE LA GESTION DES PPI	RÔLES DES ACTEURS
Etablissements de soins (PPS /ESPC/ ES d'Abidjan/HG / CHR/CHU)	<ul style="list-style-type: none"> • Gérer et dispenser les médicaments et intrants stratégiques • Réceptionner les PPI issus des ménages • Identifier et trier les PPI • Collecter et stocker des PPI • Déposer les PPI des PPS ou ESPC au DS ou à la Pharmacie centrale du CHU/CHR/HG • Transporter les PPI au lieu de stockage régionale • Superviser la gestion dans les PPS par la pharmacie centrale • Contribuer au financement du processus de gestion des PPI
Districts Sanitaires (DDSHP)	<ul style="list-style-type: none"> • Gérer et distribuer les médicaments et intrants stratégiques • Identifier et trier les PPI • Collecter et stocker les PPI • Transporter les PPI au lieu de stockage régionale • Superviser la gestion des PPI dans les ESPC • Coordonner la gestion des PPI sur l'aire du district • Contribuer au financement du processus de gestion des PPI
Directions Régionales (DRSHP)	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner la gestion des PPI sur l'aire régionale • Suivre la réception des PPI au site de stockage régional • Superviser, inspecter et contrôler la gestion des PPI dans ES/DS de la région • Coordonner la gestion des stocks des produits de santé sur l'aire régionale
Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique (NPS)	<ul style="list-style-type: none"> • Acheter, stocker et distribuer les médicaments essentiels et intrants stratégiques dans les formations sanitaires publiques sur toute l'étendue du territoire de la Cote d'Ivoire • Identifier et trier les PPI • Collecter et stocker les PPI • Transporter les PPI au lieu de de destruction • Superviser la gestion des PPI dans les agences ou les magasins de stockage des produits utilisables • Contribuer au financement du processus de gestion des PPI
Officines Privées de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> • Gérer, stocker et dispenser les produits pharmaceutiques • Identifier et trier les PPI • stocker les PPI • Transporter les PPI au lieu de destruction pour les officines de la ville d'Abidjan et ses environs • Transporter les PPI au lieu de pré-stockage (District sanitaire) pour les officines de l'intérieur du pays • Contribuer au financement de la destruction des PPI
Grossistes répartiteurs Privés	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuer les médicaments et consommables médicaux essentiellement aux officines privées de pharmacie • Gérer et stocker des produits pharmaceutiques • Identifier et trier les PPI • stocker les PPI • Transporter les PPI au lieu de destruction • Contribuer au financement de la destruction des PPI
Organisations Non Gouvernementales (ONG)	<ul style="list-style-type: none"> • Gérer et stocker les produits pharmaceutiques • Identifier et trier les PPI • Stocker les PPI • Transporter les PPI au lieu de de destruction • Contribuer au financement de la destruction des PPI

Industries Pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> Fabriquer les produits pharmaceutiques Identifier et trier les PPI stocker les PPI Transporter les PPI au lieu de de destruction Contribuer au financement de la destruction des PPI
CNCAM	<ul style="list-style-type: none"> Gérer le SAP
PNDAP	<ul style="list-style-type: none"> Suivre les performances en matière de gestion des PPI
PNS (Programme National de Santé)	<ul style="list-style-type: none"> Contribuer à la gestion du SAP Contribuer au financement de la destruction des PPI du secteur public
PTF	<ul style="list-style-type: none"> Contribuer au financement de la destruction des PPI
DPML	<ul style="list-style-type: none"> Rédiger les textes législatifs et réglementaires relatifs à la gestion des PPI Assurer les inspections pharmaceutiques pour vérifier la bonne gestion des PPI ; S'assurer que la sécurité et la santé des opérateurs et des populations ne seront pas menacées et que l'environnement sera préservé pendant et après la destruction. Assurer l'information et la promotion des procédures de gestion des PPI auprès de tous les acteurs ; S'assurer que la gestion des déchets issus de la destruction des PPI est réalisée dans le respect des principes de protection de l'environnement (des analyses physiques et chimiques devront être réalisées sur les cendres et gaz générés aux fins d'assurer qu'ils sont stériles).
CIAPOL	<ul style="list-style-type: none"> Contrôler et valider des structures de destruction des PPI selon les normes de l'OMS Délivrer de certificat de destruction aux normes de l'OMS S'assurer que la gestion des déchets issus de la destruction des PPI est réalisée dans le respect des principes de protection de l'environnement

III.5- Cadre réglementaire de la gestion des PPI en Côte d'Ivoire

La bonne gestion des PPI exige un cadre réglementaire qui explicite les droits et devoirs de chaque acteur et les conditions d'exécution des différentes étapes du processus de gestion des PPI.

En Côte d'Ivoire, la réglementation portant sur la gestion des PPI prévoit certaines dispositions portant sur la gestion des déchets en général au travers d'un arrêté ministériel. Des normes et procédures complètent l'arsenal réglementaire existant.

Ci-joint les textes existants :

-Arrêté n° 131MSHP/CAB/DGHP/ DRHP de la 03/09/2009 portant réglementation de la gestion des déchets sanitaires en Côte d'Ivoire

-Normes et directives en matière de sécurité des injections et gestion des déchets médicaux en Côte d'Ivoire

-Existence d'une procédure de destruction des PPI : Dossier à fournir et processus de destruction sont décrit.

-Existence d'attestation de destruction.

Malgré les acquis exposés ci-dessus, des insuffisances de la réglementation sont à noter. En effet, la réglementation en matière de gestion des PPI doit être renforcée pour décrire de façon spécifique la gestion technique des PPI, les obligations de financement des acteurs. Aussi, prendre des textes réglementaires pour circonscrire les délais de mise en œuvre des différentes étapes du processus de gestion des PPI.



PARTIE II : PROCEDURES

A. GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES

I. SECTEUR PUBLIC

Dans le secteur public, la gestion des PPI débutera par le niveau périphérique particulièrement au niveau des PPS et des ESPC. Ceux-ci identifieront leur PPI et les rangeront selon les modalités de tri prévu en prenant soin de remplir les fiches d'inventaire des PPI. Ces fiches et les PPI seront acheminées mensuellement à la pharmacie du district sanitaire, du CHR, de l'HG ou autres clients directs de la Nouvelle-PSP.

Ensuite, les CHR/HG/DS et autres clients directs de la Nouvelle-PSP achemineront chaque trimestre les PPI des PPS et ESPC en plus des PPI produits par leur propre gestion au niveau du site de stockage régional qui pourra être un conteneur viabilisé.

Les directions régionales vont assurer la réception des PPI issus des structures et superviseront le transfert des PPI vers les sites de destruction de façon semestrielle. Ces enlèvements seront assurés par la DPML avec les différents acteurs.

Les EPN vont assurer la gestion de leurs PPI depuis l'identification jusqu'au maintien en quarantaine afin que le retrait soit assuré par la DPML.

Quant à la NPSP, elle va assurer la gestion de ses PPI depuis l'identification jusqu'au transfert vers le site de destruction sous la supervision de la DPML.

Les modalités de tri des PPI qui seront utilisées par les différentes structures publiques comme privées seront basées sur une répartition en 5 lots. Ces PPI seront conditionnés dans des sacs en plastiques jaune de grandeur adaptée à la quantité produite, épaisseur (70 μm – ISO 7765 2004) et qualité suffisantes (résistance à la déchirure), plastique non halogéné (pas de PVC). Ces lots seront fonction de la forme galénique et des étapes d'élimination :

- Lot n°1 : les produits solides et semi-solides (comprimés, sachets, suppositoires, gélules)
- Lot n°2 : les solutés massifs
- Lot n°3 : les bouteilles cassables et bombes aérosols
- Lot n°4 : les produits inflammables
- Lot n°5 : les produits corrosifs

Pour ce qui est du stockage des PPI, il obéit au même principe que les conditions

de stockage des PPU. Mais les PPI doivent être séparés selon les types de lot, leur provenance (les structures de santé). Les colis doivent être bien identifiés par des étiquettes précisant la structure de provenance, le numéro le lot, le numéro de colis. Il ne faut pas oublier la liste exhaustive avec les quantités et dates de péremption des PPI par numéro de colis et numéro de lot.


I.1- Au niveau périphérique

I.1.1 PPS/ESPC publics/Etablissements confessionnels/ONG locales


		PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE : MGP/001-CI VERSION : 09/2018 REVISION :
PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN des PPS/ESPC publics/Etablissements confessionnels/ONG locales					
POURQUOI ?		Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement			
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Réception des PPI au centre de santé	Gestionnaire de pharmacie ou Infirmier ou sage-femme	Fiches d'inventaire des PPI	<ul style="list-style-type: none"> • Réceptionner les PPI des ménages • Enregistrer sur les fiches d'inventaire des PPI 	Mensuellement	
Identification et Tri des PPI	Gestionnaire de Pharmacie/ Infirmier ou sage-femme/ Point Focal PPI dans l'unité de soins	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de stock • Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer les PPI du stock des PPU • Remplir la fiche de stock du produit identifié comme PPI • Remplir la fiche d'inventaire des PPI • Faire des colis pour chacun des 5 lots de PPI • Numéroter les colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption 	Mensuellement ou au besoin	

<p>Mise en quarantaine</p>	<p>Gestionnaire de Pharmacie</p>	<p>Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI [</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage (loin des zones de nourriture ; de cuisine ; de sources d'alimentations d'eau ; identifier le lieu comme zone à risque, lieu fermé à clé) • Entreposer les colis selon les lots et provenance à ce lieu en portant ces EPI • Nettoyer/Désinfecter le lieu de stockage des PPI chaque trimestre en portant ces EPI • Maintenir la quarantaine jusqu'au transfert des PPI au site de stockage régional 	<p>Mensuellement ou au besoin</p>
<p>Transport au District sanitaire</p>	<p>Gestionnaire de Pharmacie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Véhicule ou engins de transport • Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> • Transporter les PPI jusqu'au DS de stockage régional • Les contenants ou cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet • Nettoyer/Désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	<p>Trimestriellement</p>

I.1.2 HG / autres clients directs de la N-PSP

		PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE : MGP/002- CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN des HG/et autres clients directs de la N-PSP					
POURQUOI ?		Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement			
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Identification et Tri des PPI	Gestionnaire de Pharmacie/ Point Focal PPI dans les unités de soins	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de stock Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les PPI du stock des PPU Remplir la fiche de stock du produit identifié comme PPI Remplir la fiche d'inventaire des PPI Faire des colis pour chacun des 5 lots de PPI Numéroter les colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption 	Mensuellement ou au besoin	
Mise en quarantaine	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI 	<ul style="list-style-type: none"> Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage (loin des zones de nourriture ; de cuisine ; de sources d'alimentations d'eau ; identifier le lieu comme zone à risque, lieu fermé à clé) Entreposer les colis à ce lieu en portant ces EPI Nettoyer/Désinfecter le lieu de stockage des PPI chaque trimestre en portant ces EPI Maintenir la quarantaine jusqu'au transfert des PPI à la destruction 	Mensuellement ou au besoin	
Transport sur le site régional de stockage	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Véhicule de transport Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Transporter les PPI jusqu'au site de stockage régional Les cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet Nettoyer/Désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Trimestriellement	

I.1.3 District Sanitaire

		PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE : MGP/003- CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN des Directions départementales de santé(Districts sanitaires)					
POURQUOI ?	Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement				
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Identification et Tri des PPI	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de stock Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les PPI du stock des PPU Remplir la fiche de stock du produit identifié comme PPI Remplir la fiche d'inventaire des PPI Faire des colis pour chacun des 5 lots de PPI Numéroter les colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption 	Mensuellement ou au besoin	
Collecte des PPI	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Fiches d'inventaire des PPI des ESPC Fiche d'inventaire des PPI du DS 	<ul style="list-style-type: none"> Réceptionner les PPI avec les fiches d'inventaire des PPI Vérifier les PPI réceptionnés Mettre dans les colis selon les types de lots constitués 		
Mise en quarantaine	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI 	<ul style="list-style-type: none"> Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage (loin des zones de nourriture ; de cuisine ; de sources d'alimentations d'eau ; identifier le lieu comme zone à risque, lieu fermé à clé) Entreposer les colis à ce lieu en portant ces EPI Nettoyer le lieu de stockage des PPI chaque trimestre en portant ces EPI Maintenir la quarantaine jusqu'au transport des PPI au site de stockage régional 	Mensuellement ou au besoin	

Transport sur le site régional de stockage	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Véhicule de transport Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Transporter les PPI jusqu'au site de stockage régional Les cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet Nettoyer/Désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Trimestriellement
Supervision des centres de santé du district	Pharmacien du district	<ul style="list-style-type: none"> Outil de supervision intégrant la gestion des PPI Etat de la gestion des PPI dans les différents centres de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier le respect des procédures de gestion des PPI au moyen de l'outil de supervision 	Trimestriellement ou au besoin

I.2- Au niveau intermédiaire

I.2.1. CHR

	PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE : MGP/004- CI VERSION: 09/2018 REVISION:
	PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN des CHR			
POURQUOI ?	Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement			
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?
Identification et Tri des PPI	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de stock Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les PPI du stock des PPU Remplir la fiche de stock du produit identifié comme PPI Remplir la fiche d'inventaire des PPI Faire des colis pour chacun des 5 lots de PPI Numéroter les colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption 	Mensuellement ou au besoin

Collecte des PPI	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Fiches d'inventaire des PPI des PPS Fiche d'inventaire des PPI du CHR 	<ul style="list-style-type: none"> Réceptionner les PPI avec les fiches d'inventaire des PPI Vérifier les PPI réceptionnés Mettre dans les colis selon les types de lots constitués 	Mensuellement ou au besoin
Mise en quarantaine	Gestionnaire de Pharmacie	Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI	<ul style="list-style-type: none"> Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage (loin des zones de nourriture ; de cuisine ; de sources d'alimentations d'eau ; identifier le lieu comme zone à risque, lieu fermé à clé) Entreposer les colis à ce lieu en portant des EPI Nettoyer le lieu de stockage des PPI chaque trimestre en portant des EPI Maintenir la quarantaine jusqu'au transfert des PPI au site de stockage régional 	Mensuellement ou au besoin
Transport sur le site régional de stockage	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Véhicule de transport Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Transporter les PPI jusqu'au site de stockage régional Les cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet Nettoyer le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Trimestriellement

I.2.2 Direction Régionale

		<p style="text-align: center;">PROCEDURES DE GESTION DES PPI</p>			<p>CODE: MGP/005-CI VERSION: 09/2018 REVISION:</p>
<p>PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN des directions régionales de la santé et l'hygiène publique (DRSHP)</p>					
<p>POURQUOI ?</p>		<p>Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement</p>			
<p>QUOI ?</p>		<p>QUI ?</p>	<p>AVEC QUOI ?</p>	<p>COMMENT ?</p>	<p>A QUEL MOMENT ?</p>
<p>Réception des PPI au site de stockage régional</p>		<p>Pharmacien de région</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fiches d'inventaire des PPI des Etablissements sanitaires de la région EPI Site de stockage de la région des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Réceptionner les PPI avec les fiches d'inventaire des PPI Vérifier les PPI réceptionnés Ranger les colis selon les types de lots constitués et en fonction de la provenance des PPI 	
<p>Supervision/ Contrôle des sites de la région</p>		<p>Pharmacien de région</p>	<ul style="list-style-type: none"> Outil de supervision/contrôle intégrant la gestion des PPI Etat de la gestion des PPI dans les différents sites 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier le respect des procédures de gestion des PPI au moyen de l'outil de supervision ou de contrôle 	<p>Trimestriellement ou au besoin</p>

I.3- Au niveau central

I.3.1 EPN/INS

		<p style="text-align: center;">PROCEDURES DE GESTION DES PPI</p>			<p>CODE: MGP/006-CI VERSION: 09/2018 REVISION:</p>
<p>PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN des EPN/INS</p>					
<p>POURQUOI ?</p>		<p>Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement</p>			
<p>QUOI ?</p>		<p>QUI ?</p>	<p>AVEC QUOI ?</p>	<p>COMMENT ?</p>	<p>A QUEL MOMENT ?</p>
<p>Identification et Tri des PPI</p>		<p>Gestionnaire de Pharmacie</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de stock Fiche d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les PPI du stock des PPU Remplir la fiche de stock du produit identifié comme PPI Remplir la fiche d'inventaire des PPI Faire des colis pour chacun des 5 lots de PPI Identifier les colis avec la liste de leur contenu, et l'année de péremption, 	<p>Mensuellement ou au besoin</p>


Collecte des PPI	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Fiche d'inventaire des PPI des services 	<ul style="list-style-type: none"> Réceptionner /vérifier les PPI des différents services Mettre dans les colis selon les types de lots constitués 	
Mise en quarantaine/ stockage	Gestionnaire de Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI combinaison adaptée à l'activité (blouse manche longue et pantalon gants de ménage masque de protection, lunette de protection et chaussures de sécurité avec embout ferrique) 	<ul style="list-style-type: none"> Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage Nettoyer/ Désinfecter le lieu de stockage aux moins chaque trimestre en portant ces EPI Maintenir la quarantaine jusqu'au transfert sur le site de destruction 	Mensuellement ou au besoin

I.3.2 NPSP


	PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE : MGP/007- CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN des NPSP				
POURQUOI ?	Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement			
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?
Identification et Tri des PPI	Chef de département des stocks et distribution	<ul style="list-style-type: none"> Bon de transfert dans le dépôt PPI Logiciel de gestion des stocks 	<ul style="list-style-type: none"> Transférer le stock des PPI dans le dépôt via le logiciel Imprimer le bon de transfert Valider conjointement avec l'audit et contrôle de gestion Faire des colis pour chacun des 5 lots de PPI Identifier les colis par lot avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption avec des stickers rouges 	Mensuellement ou au besoin

Collecte des PPI	Gestionnaire de magasin de stock	<ul style="list-style-type: none"> Fiches d'inventaire des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Sortir les produits pour la zone de stockage des PPI Vérifier les PPI réceptionnés Entreposer les colis dans la zone de stockage selon les types de produits 	Mensuellement ou au besoin
Mise en quarantaine	Gestionnaire de magasin de stock	<p>Lieu de stockage sécurisé</p> <p>Matériel EPI [vêtement de sécurité ; pantalons ; tabliers ; gants de ménage ; cache-nez (masque et bavette) ; lunette de protection et chaussures de protection (bottes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage (loin des zones de nourriture ; de cuisine ; de sources d'alimentations d'eau ; identifier le lieu comme zone à risque, lieu fermé à clé) Entreposer les colis à ce lieu en portant ces EPI Nettoyer le lieu de stockage des PPI chaque trimestre en portant ces EPI Maintenir la quarantaine jusqu'au transfert des PPI à la destruction 	Mensuellement ou au besoin
Transport sur le site de destruction	Chauffeur	<ul style="list-style-type: none"> Véhicule de transport Fiche d'inventaire des PPI Dossier de destruction 	<ul style="list-style-type: none"> Les cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet Transporter les PPI jusqu'au site destruction Nettoyer/ désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Trimestriellement

I.3.3 Autorité Nationale de Régulation Pharmaceutique

		PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE: MGP/008- CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI au niveau de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique					
POURQUOI ?	Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement				
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Collecte des PPI	Pharmacien responsable chargé de la gestion des PPI	<ul style="list-style-type: none"> Véhicules de transport Equipements de protection individuelle Fiches d'inventaire des PPI des Structures de provenance Fiche d'inventaire des PPI de l'aire régionale Chronogramme et circuit de collecte des PPI 	<ul style="list-style-type: none"> Partager le chronogramme et le circuit de collecte un mois avant aux régions, aux EPN, officines privées de pharmacie, Cliniques et Polycliniques Privées Collecter les PPI selon le circuit et chronogramme préétablis 		
Transport sur le site de destruction	Pharmacien responsable chargé de la gestion des PPI	<ul style="list-style-type: none"> Véhicules de transport EPI Fiche d'inventaire des PPI Dossier de destruction (bordereau d'enlèvement, les fiches d'identification des PPI, la fiche de demande de destruction 	<ul style="list-style-type: none"> Les cartons doivent être bien fermés évitant tout contact t ou éviter que les PPI se répandent lors du trajet Transporter les PPI jusqu'au site destruction Disposer des EPI lors du transport Respecter les méthodes d'entreposage lors du transport et sur le site de destruction Nettoyer / Désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Semestriellement	
Destruction des PPI	Pharmacien responsable de la gestion des PPI	<ul style="list-style-type: none"> Fiche d'inventaire des PPI Dossier de demande destruction Attestation de destruction Certificat de destruction Facture de destruction 	<ul style="list-style-type: none"> Réception du dossier de destruction (demande de destruction, fiche d'inventaire des PPI) Délivrance des attestations de destruction 	Semestriellement	

I.3.4 Site de destruction des PPI


		PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE: MGP/008- CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI au niveau de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique					
POURQUOI ?		Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement			
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Réception des PPI au site de destruction	01 Représentant des structures de provenance des PPI, 01 Représentant de l'ANRP et 01 Représentant de la structure en charge de la destruction	<ul style="list-style-type: none"> Dossier de demande destruction 	<ul style="list-style-type: none"> Décharger les colis par les manutentionnaires de la structure en respectant les bonnes pratiques en la matière Peser les PPI Détruire lorsque l'incinérateur est déjà en marche sinon stockage /quarantaine 	Dès réception	
Mise en quarantaine	Gestionnaire de magasin de stock de PPI de la structure de destruction	<ul style="list-style-type: none"> Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI 	<ul style="list-style-type: none"> Maintenir la quarantaine jusqu'à la destruction des PPI 	Semestriellement	
Destruction des PPI	Responsable chargé de la destruction des PPI du site de destruction	<ul style="list-style-type: none"> Matériel EPI 	<ul style="list-style-type: none"> Détruire selon les procédures de destruction de la structures validées par le CIAPOL 	Selon le planning de la structure de destruction	

II. SECTEUR PRIVE


Au niveau du secteur privé, les différentes structures pharmaceutiques à l'exception des officines privées de pharmacie en dehors du DISTRICT d'Abidjan, vont assurer tout le processus de gestion des PPI depuis la production jusqu'à leur destruction sous la supervision de l'ANRP.

Pour ce qui est des officines privées de pharmacie des villes de l'intérieur, elles déposeront leurs PPI au site de stockage régional.

II.1. Grossistes répartiteurs /Firmes Pharmaceutique/ Organismes internationaux

		PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE: MGP/010-CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN Grossistes répartiteurs /Firmes Pharmaceutiques/ Organismes internationaux					
POURQUOI ?		Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement			
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Identification et Tri des PPI	Pharmacien responsable	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de stock Fiche d'inventaire des PPI Logiciel de gestion des stocks du magasin 	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les PPI du stock des PPU Remplir la fiche de stock du produit identifié comme PPI Remplir la fiche d'inventaire des PPI Faire des colis pour chacun des 5 lots de PPI Numéroter les colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption 	Mensuellement ou au besoin	
Mise en quarantaine	Gestionnaire de magasin de stock/ pharmacien responsable	Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI	<ul style="list-style-type: none"> Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage (loin des zones de nourriture ; de cuisine ; de sources d'alimentations d'eau ; identifier le lieu comme zone à risque, lieu fermé à clé) Entreposer les colis à ce lieu en portant ces EPI Nettoyer le lieu de stockage des PPI chaque trimestre en portant ces EPI Maintenir la quarantaine jusqu'au transfert des PPI à la destruction 		
Transport sur le site de destruction	Pharmacien responsable	<ul style="list-style-type: none"> Véhicule de transport Bordereau d'enlèvement Dossier de destruction 	<ul style="list-style-type: none"> Les cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet Transporter les PPI jusqu'au site destruction Nettoyer/Désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Semestriellement	

II.2. Officines privées de pharmacie/Cliniques et Polycliniques Privées

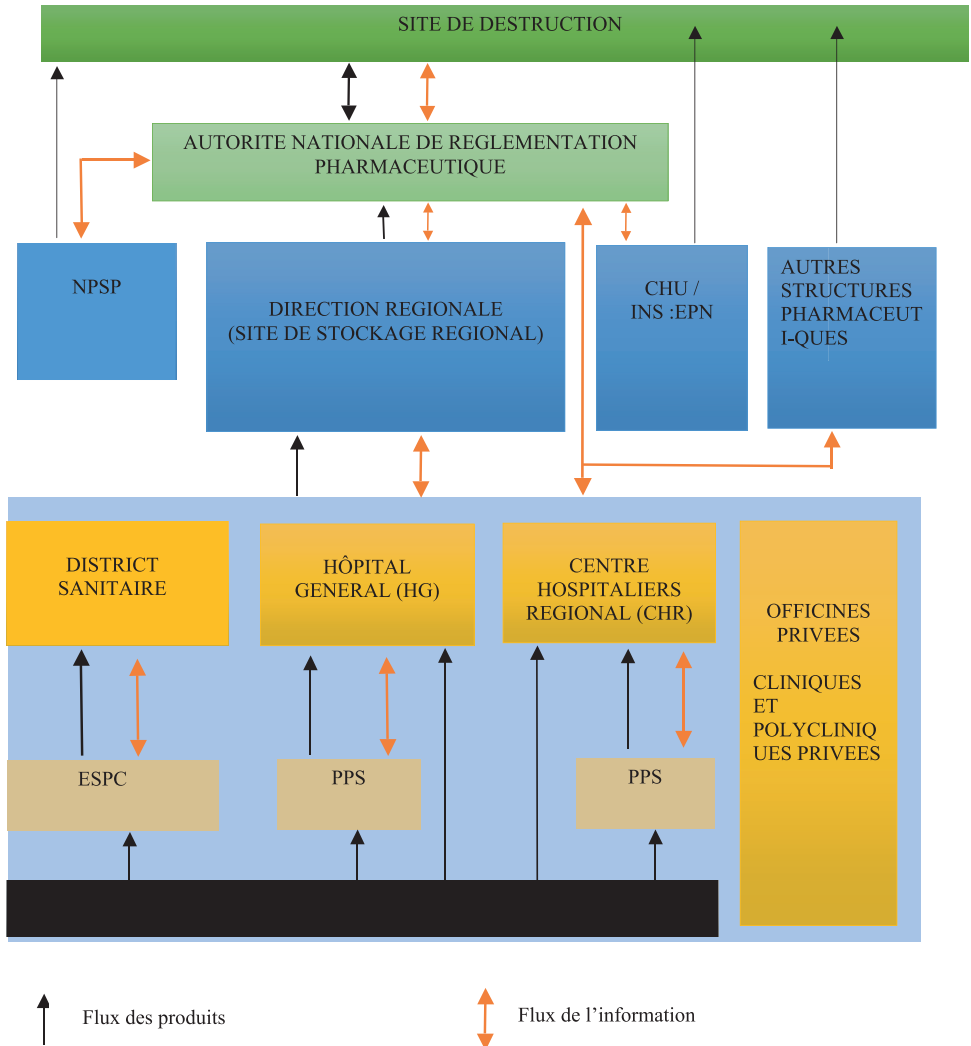
		PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE : MGP/011 - CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN Des officines privées de Pharmacie/ Cliniques et Polycliniques Privées					
POURQUOI ?	Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement				
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Identification et Tri des PPI	Chargé de commandes/ Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de stock Fiche d'inventaire des PPI Logiciel de gestion des stocks du magasin 	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les PPI du stock des PPU Remplir la fiche de stock du produit identifié comme PPI Remplir la fiche d'inventaire des PPI Faire des colis par lots de PPI selon leur spécificité et leur forme galénique Identifier les colis (liste de leur contenu, N°, Nom de la structure et l'année de péremption) 	Mensuellement ou au besoin	
Mise en quarantaine/stockage	Chargé de commandes/ Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> Lieu de stockage sécurisé Matériel EPI [combinaison adaptée à l'activité] 	<ul style="list-style-type: none"> Identifier un lieu sécurisé et respectant les bonnes pratiques d'entreposage Maintenir la quarantaine jusqu'au transfert des PPI à la destruction 	Mensuellement ou au besoin	
Transport sur le site régional de stockage	Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> Véhicule de transport Dossier de destruction Bordereau d'enlèvement 	<ul style="list-style-type: none"> Transporter les PPI jusqu'au site de stockage régional pour les officines et cliniques de l'intérieur du pays Les cartons doivent être bien fermés évitant tout contact ou que les PPI se répandent lors du trajet Nettoyer le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Semestriellement	

Transport sur le site de destruction	Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Véhicule de transport • Bordereau d'enlèvement • Dossier de destruction 	<ul style="list-style-type: none"> • Les cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet • Transporter les PPI jusqu'au site destruction pour les structures de la ville d'Abidjan et ses environs • Nettoyer/Désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Semestriellement
--------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

CAS DES MENAGES

	PROCEDURES DE GESTION DES PPI			CODE: MGP/012-CI VERSION: 09/2018 REVISION:
PROCEDURES DE GESTION DES PPI AU SEIN DES MÉNAGES				
POURQUOI ?	Décrire les actions à réaliser pour permettre une élimination des PPI sans risque pour les personnes et l'environnement			
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?
Déposer les PPI dans les ES	Responsable de ménage	N/A	Déposer les colis à la pharmacie du centre de santé public le plus proche	Mensuellement ou au besoin

FLUX DES PPI ET DE L'INFORMATION DANS LE CADRE DE LA GESTION DES PPI



B - PROCEDURES D'APPUI A LA GESTION DES PPI

1. Financement des activités de gestion des PPI

La bonne gestion des PPI passe par la mise en place d'un mécanisme de financement durable et solide. Les principes du partage des coûts et la responsabilité élargie au producteur pharmaceutique (REP) [11] doivent contribuer à bâtir ce mécanisme pour garantir un financement des différentes étapes de la gestion des PPI.


Les différentes modalités de contribution sont présentées dans le tableau ci-dessous :

STRUCTURES	ACTIVITES A FINANCER	MODALITES DE FINANCEMENT
Etablissements de Soins	Tri Conditionnement Transport des colis Colisage des PPI Destruction des PPI	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir 1% sur la valeur du stock recouvrable des ES pour la gestion des PPI • Produits non recouvrables : Prévoir dans les frais de gestion un pourcentage pour la gestion des PPI
NPSP	Tri Stockage Transport Destruction	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir 1% sur la valeur du stock recouvrable pour la gestion des PPI. • Pour les produits des programmes ou produits non recouvrables, ramener les frais de gestion au coût réel de stockage qui prendra en compte les coûts de gestion des PPI.
Autres EPN (SAMU...)	Tri Stockage Transport Destruction	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir 1% sur la valeur du stock recouvrable ou de produit pharmaceutique pour la gestion des PPI dans le budget
Officines privées/ Cliniques et Polycliniques /Grossistes répartiteurs	Tri Stockage Transport Destruction	<ul style="list-style-type: none"> • Financement direct (Paiement de tous les frais liés à la gestion des PPI issus de leur activité propre)
Industries Pharmaceutiques	Destruction	<ul style="list-style-type: none"> • Financement direct : (Paiement de tous les frais liés à la gestion des PPI issus de leur activité propre) • Prévoir aussi une contribution à la gestion générale des PPI soit par une taxe ou un prélèvement sur boîtes vendus
DPML	Supervision de la procédure de gestion des PPI Inspection	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir une ligne dédiée aux activités de gestion des PPI dans le budget y compris les charges liées à la collecte, transport, stockage et destruction des MQIF
PTF	Tri Stockage Transport Destruction	Prévoir dans les budgets d'achats des médicaments une ligne de 1% pour la gestion des PPI

2. Logistique inverse des PPI

La logistique inverse ou logistique des retours est l'ensemble des opérations de gestion et d'optimisation de flux de produits d'un client vers son fournisseur ou le fabricant.

La procédure de la logistique inverse abordée dans ce document concerne celle qui permet le retour des PPI,

		PROCEDURES DE LOGISTIQUE INVERSE			CODE : MGP/0013-CI VERSION : 09/2018 REVISION:
PROCÉDURES POUR DE RETOUR DES PPI					
POURQUOI ?	Décrire les actions à réaliser pour permettre une remontée des produits du niveau périphérique vers le niveau central				
QUOI ?	QUI ?	AVEC QUOI ?	COMMENT ?	A QUEL MOMENT ?	
Dépôt des PPI dans les DS	Infirmier ou Sage-femme Médecin-chef PGP Pharmacien	Fiche d'inventaire des PPI	Les agents des ESPC déposent les colis au DS	Mensuellement	
Dépôt des PPI au chef-lieu de région	Pharmacien de district Pharmacien de région	<ul style="list-style-type: none"> Véhicule de transport du DS/ Fiche d'inventaire des PPI Etat de colisages 	<ul style="list-style-type: none"> Transporter les PPI jusqu'au site de stockage régional Les cartons doivent être bien scellés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet Nettoyer et désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI 	Trimestriellement	
Dépôt sur le site de destruction	Pharmacien DPML Chauffeur	Véhicule de transport dédié aux PPI/ structures Privés Fiche d'inventaire des PPI	<ul style="list-style-type: none"> Les cartons doivent être bien fermés évitant tout détournement ou que les PPI se répandent lors du trajet Nettoyer et désinfecter le véhicule utilisé après le transport des PPI Transporter les PPI jusqu'au site destruction 	Semestriellement	

3. Gestion de l'information sur les PPI

La gestion de l'information sur les PPI s'inscrit dans le SIGL. Ainsi, comme tout système, elle dispose d'acteurs, d'outils et de processus pour rendre toujours disponibles des données de qualité sur les PPI.

Les PPI qui sont produits seront acheminés tout le long de la filière de gestion avec des documents jusqu'à la destruction complète de ceux-ci. Aussi, en retour la DPML communiquera aux directions régionales de la santé un rapport de gestion des PPI collectés et détruits.

ETAPES DU PROCESSUS	OUTILS UTILISES	ACTEURS CONCERNES
Identification, inventaire et Tri des PPI	Fiche de stock Etiquette d'identification des PPI Fiche d'inventaire des PPI Logiciel de gestion des stocks Sticker rouge pour l'identification des PPI	Tous les acteurs qui gèrent les stocks
Collecte des PPI	Fiche d'inventaire des PPI Etat de colisage des PPI Bon de transfert	Tous les acteurs qui gèrent les stocks
Stockage ou Mise en quarantaine	Fiche d'inventaire des PPI Bon de transfert Logiciel de gestion Etat de colisage Rapport de district ou régional de la gestion des PPI (selon le niveau de stockage)	Tous les acteurs qui gèrent les stocks disposant de local de mise en quarantaine + Direction régionale
Transfert des PPI sur le site de destruction	Fiche d'inventaire des PPI Etat de colisage Formulaire de demande de destruction	DPML NPSP Direction régionale Les structures des secteurs public et privé concernées
Destruction des PPI	Attestation de destruction Certificat de destruction Rapport national de la gestion des PPI	DPML NPSP Direction régionale Les structures des secteurs public et privé concernées

BIBLIOGRAPHIE

1. Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, Plan National Stratégique de la Chaîne d'approvisionnement (PNSCA 2016-2020), décembre 2015, Côte d'Ivoire.
2. Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML), Prévention et gestion des PPI en Côte d'Ivoire, Novembre 2017.
3. OMS, Défi mondial pour la sécurité des patients 2005-2006. Genève : OMS;2005. 36
4. CICR, Manuel de gestion des déchets médicaux, Genève, mai 2011
5. Danton MBUSA BAKWAYE, Analyse de système utilise par la DPS Nord Kivu dans la destruction des produits pharmaceutiques expirés au Congo, licence 2013.
6. Nicholas Ouellet, Pierre-André Dubé et cie, retour des médicaments périmés ou inutilisés aux fins de destruction du point de vue de la santé publique, Bulletin d'information toxicologique 2014;30(2), Institut National de Santé Publique du Quebec.
7. Ministère de la santé en charge de la santé, Plan national de gestion des déchets de soins médicaux (PNGDSM 2010-2014), Avril 2010, Togo.
8. Serge Lambert et Diane Riopel, Logistique inverse : revue de littérature, octobre 2003.
9. Bachelor, RECAPSS, BRL N° 1, recyclage humanitaire des médicaments 2013-2014
10. OMS, Directives applicables aux dons de médicaments, 1999.
11. Khaled BELGHOUL, Economie verte et développement durable dans l'industrie pharmaceutique ; cas du modèle français, laboratoire criisea, université de picardie jules verne, France, 2015.
12. Antoine De Groote, Les médicaments non utilisés et les pays en développement : la réalité du terrain, Cahier d'étude et de recherche francophones, vol 15, n°2, mai- juin 2005
13. Manager go, La chaîne logistique inversée : pourquoi ? Comment ? Mai 2005
14. Ministère de la santé et de l'hygiène publique, SIGL intégré, mars 2018, Côte d'Ivoire.
15. Ordre National des Pharmaciens (ONP), Recommandation de procédure de traitement des retraits/rappels de lots de médicaments à usage humain dans une pharmacie d'officine, Recommandation ONP, mars 2016, France.
16. Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), Côte d'Ivoire.



PARTIE III : ANNEXES

ANNEXE 2 : ATTESTATION DE DESTRUCTION

N° _____/MSHP/DGS/DPML

Abidjan, le.....

**ATTESTATION DE DESTRUCTION
PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES
(PPI)****ETABLISSEMENT DEMANDEUR**

- Nom :
- Adresse :
- Contacts :

RESPONSABLE

- Nom :
- Qualité :

VALEUR DES PPI

- ...

ETABLISSEMENT INCINERATEUR

- Nom :
- Adresse & Contacts : BP... // Tél...
- Numéro Facture de destruction : // date :
- Numéro Certificat de destruction : // date :
- Poids : ... kg
- Montant de la destruction : ... f cfa

La présente attestation de destruction des produits pharmaceutiques inutilisables est délivrée pour servir et valoir ce que de droit.

Le(s) pharmacien(s) inspecteur(s)

Le Directeur


ANNEXE 3 : LES DIFFERENTS TYPES DE DECHETS

ETAPES DU PROCESSUS	OUTILS UTILISES
1	Déchets ménagers et assimilés : <ul style="list-style-type: none"> • déchets de ménage, de cuisine, d'administration, de jardinage, • divers emballages non en contact avec du liquide biologique ou avec un agent infectieux, • etc.
2a	Déchets médicaux anatomiques humains ou animaux : <ul style="list-style-type: none"> • partie du corps, de tissus, d'organes ou des phanères, • sang ou autres composants sanguins ou liquides biologiques humains emballés dans un sachet ou dans tout autre contenant, • cadavres d'animaux en tout ou partie, de tissus, d'organes d'animaux ou de phanères, • produits de conception, • sang, produits sanguins et de tout autre liquide biologique provenant des animaux, • autres déchets associés aux animaux (colliers, muselières, etc.), • etc.
2b	Matériel usé, tranchant, piquant : <ul style="list-style-type: none"> • couple seringue-aiguille, couple vacutainer-aiguille, lames de bistouris, scalpels, • aiguilles de transfuseurs, de perfuseurs, intranules, • tout objet tranchant et/ou coupant.
3.	Déchets médicaux non infectieux : <ul style="list-style-type: none"> • flacons vides de produits pharmaceutiques, • médicaments avariés, périmés ou inutilisables, • produits chimiques, • déchets d'amalgames • etc
	Déchets radioactifs

ANNEXE 4 : TABLEAU DES LES DIFFERENTES METHODES D'ELIMINATION DES DECHETS

Catégorie de déchets/technique de traitement	four rotatif 900-1200° c	Incinérateur pyrolytique ou à double chambre >800° c	Incinérateur à chambre unique 300-400° c	Désinfection chimique	Autoclave	Encapsulation	Fosse d'enfouissement sur site	Fosse à aiguilles	Décharges contrôlées hors site
1. déchets piquants et tranchants	oui	oui	Oui avec précautions	oui	oui	oui	oui	oui	
2a. déchets présentant un danger de contamination	oui	oui	Oui avec précautions	oui	oui	non	oui	non	
2b. déchets anatomiques	oui	oui	Oui avec précautions	non	non	non	oui	non	
2c. déchets infectieux	oui	oui	Oui avec précautions	oui	oui	non	Oui après décontamination	non	
3a. déchets de médicaments	oui	non	non	non	non	oui	Oui petites quantités	Oui petites quantités	
3d. déchets chimiques	oui	non	non	non	non	Oui petites quantités	non	non	

ANNEXE 5 : DEMANDE DE DESTRUCTION DES PPI

 Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires de Côte d'Ivoire	DEMANDE DE DESTRUCTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES	 MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE		

ETABLISSEMENT DEMANDEUR

NOM :

ADRESSE :

BP :

E-MAIL :

CONTACT :

FIXE :

MOBILE :

LOCALISATION GEOGRAPHIQUE :

REGION :

DISTRICT SANITAIRE :

COMMUNE (VILLE) :

RESPONSABLE

NOM & PRENOMS :

QUALITE (FONCTION) :

VALEUR DES PRODUITS

EN CHIFFRE :

EN LETTRE :

Date :

VISA ET CACHET DU DEMANDEUR

ANNEXE 6 : LISTE DE PRESENCE – ATELIER DE VALIDATION DU MANUEL REVISE

N°	NOM & PRENOMS	STRUCTURES
1	DUNCAN A. RACHEL	DPML
2	DOUMBIA LADJI KALIFA	DGS
3	KLO N'GUESSAN AMEDEE-PIERRE	INHP
4	CHARIBOU AKIM	INHP
5	KOUASSI épse KOUASSI VIVIANE	SAMU
6	OMONO MARTIN	PNDAP
7	KONE MARYLISE	ASAPSU-PALMERAIE
8	ANOMAN AKOU BERNARD	RMG-CI
9	LOHOUES SONAN MARIE-MICHELLE	DPCI
10	GBA FERDINAND	DPML
11	ADEI EMILIENNE	DS-ADJAME-PLATEAU-ATTECOUBE
12	KOFFI ABDON CHRISTIAN	HG ABOBO-SUD
13	GOORE BI CHRISTIAN	LIC-PHARMA
14	GADJI SERGE-ERIC	CONSULTANT
15	AKE AWOH PIERRE	NPSP
16	VANIE ARISTIDE	DR ABIDJAN 2
17	WOODS KATE	IHSCTA
18	DAZAN AYA LEONTINE	CNTS
19	ASSOHOU ADJE GUY MARCEL	LNSP
20	KANHON SERGE	IHSCTA
21	KROA SEM	CCM-CI
22	ABIGAEL APEA	ICAP
23	MORO N'DAH LUCIE	PNLT
24	HOUFFOUET MARIE	CIAPOL
25	COULIBALY DOSSOGNIN	EGPAF
26	MOBIO ELVIRE	CHU-COCODY
27	NIOBLE WILLIAM	INHP
28	DIOMANDE ADAMA	DPML
29	KASSI GISELE	DPML
30	TOE OUMAR AIME	PHARMACIE FADYL
31	ADJOBI JUNIOR	PNLP
32	ASSOUAKON JEAN-CLAUDE	PHARMACIE MARTHE-ROBIN
33	SY SAVANE MASSIRA	CIPHARM



MANUEL DE PROCEDURES NATIONALES DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES



USAID
DU PEUPLE AMERICAIN



USAID
L'Alliance Présidentielle des E.U. Contre le Paludisme



PEPFAR