

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE**  
**MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE**  
**SCIENTIFIQUE**

**UNIVERSITE SAAD DAHLAB BLIDA 1**

**FACULTE DE MEDECINE**

**DEPARTEMENT DE PHARMACIE**



**Thèse d'exercice**  
**Présentée en vue de l'obtention Du Diplôme de Docteur en Pharmacie**

**Anomalies d'étiquetage des médicaments :  
Expérience de la Pharmacie Principale du  
CHU Frantz Fanon de Blida**

**Session : Septembre 2017**

**Présentée par :**

- ❖ CHEIK MERIEM KAMILIA
- ❖ HADDOUDA DJAMILA

**Devant le jury:**

- ❖ Présidente : Dr Soumeya BENHAMIDA Maitre assistante en Pharmacologie
- ❖ Promotrice : Dr Karine REGGABI Maitre assistante en Pharmacologie
- ❖ Membres : Dr Bahdja GUERFI Maitre assistante en Chimie Thérapeutique  
Dr Feriel REGGABI Maitre assistante en Biophysique Pharmaceutique



**Dédicace :**

Tout en remerciant Dieu m'avoir donné le courage et la volonté de terminer ce travail que je dédie :  
A ma perpétuelle source d'inspiration que j'aime très fort, à celle qui m'a bercé enfant et m'a procuré grand confort, à celle qui a toujours subvenu à mes besoins sans se lasser et qui, aujourd'hui, encore est prête à solutionner mes problèmes et disposée à m'aider dans toute mes démarches : **Ma très chère Maman.**

A mon très chère **Papa** qui était et sera toujours mon conseiller et mon guide dans la vie qu'il trouve ici l'expression de ma gratitude.

Aux deux personnes qui m'ont toujours aidée et encouragée, qui étaient toujours à mes côtés, mon chère mari **AZIZ** et mon bébé **MOHAMED ISHAK**,

A mes très chère frère : **Toufik, Hamid, Rachid** et mes beaux-frères **Mohamed, Samir, Walid, Halim et Nasro.**

A mes très chères adorables sœurs : **Ato, Safo, Nano, Sarah et Ferial** qui cessent de me porter aide et assistance et qui j'aime très fort, et mes belles sœurs **Meriem, Karima et Imene.**

A mes neveux : **SIF Allah, Nour el Yakïn, Abd El Rahim, Remy, Iyad, Dayaa, Wassim, Abd El Allï, Adam, Anes et Yousef** et mes niece **Hanine et Amira.**

A ma deuxième famille : mon beau père **Nasreddine** ; ma belle mere **Malika** ; mes beaux frères **Hamza, Mustapha et Raouf** sans oublier ma très chere belle sœur **Hanane** et son fils **Monsif.**

A mes très cheres amies : **Sihem, Hiba, Loubna, Amina, Meriem, Rym, Malika, Ines, Nadjet, Imène et Sanaa.**

A ma binôme : **Kamilia.**

A tout qui m'aime et ceux qui je les aie pas cité mais qu'ils sont dans mon cœur.

Djamila...



**Dédicace :**

*En tout premier lieu, je remercie le bon Dieu, tout puissant, de m'avoir donné la force et la volonté d'entamer et de terminer ce mémoire, ainsi que l'audace pour dépasser toutes les difficultés.*

*A la lumière de mes jours, ma vie et mon bonheur ; Ta prière et ta bénédiction m'ont été d'un grand secours pour mener à bien mes études. Aucune dédicace ne saurait être assez éloquente pour exprimer ce que tu mérites pour tous les sacrifices. Tu as fait plus qu'une mère puisse faire pour que ses enfants suivent le bon chemin dans leur vie et leurs études. Je te dédie ce travail. Puisse Dieu, le tout puissant, te préserver et t'accorder santé, longue vie et bonheur, à toi **maman** que j'adore.*

*A l'homme de ma vie, mon exemple éternel, mon soutien moral et source de joie et de bonheur, celui qui s'est toujours sacrifié pour me voir réussir, que dieu, le Très Haut, t'accorde santé, bonheur et longue vie à toi **mon père**.*

*En témoignage de mon affection fraternelle, de ma profonde tendresse et reconnaissance, je vous souhaite une vie pleine de bonheur et de succès et que Dieu, le tout puissant, te protège et te garde,*

*à A ma très chère sœur **HAYET***

*A ma grand-mère **MERJEM** pour sa douceur et sa gentillesse*

*A ma tante **Nacera***

*A mes cousins et mes cousines*

*A **SABRINA** et ses adorables enfants spécialement ma chère **HADJER***

*A **IMEN** et son petit ange*

*Aux personnes qui m'ont toujours aidé et encouragé, qui étaient toujours à mes côtés, et qui m'ont accompagnait durant mon chemin d'études supérieures, mes aimables amies, collègues d'étude, à*

*toi **Amira, Malika, Loubna, Meriem, Amina, Rym, et Ines***

*A ma binôme : **Djamilia***

*Sous pain de ne pas mentionner une personne, ce travail est dédié à tous les gens qui m'ont encouragée*

**Kamilia...**



## REMERCIEMENTS

---

### REMERCIEMENTS :

Nous remercions avant tout le bon Dieu qui nous a accordé sa bénédiction, son aide et surtout la patience pour accomplir ce travail.

Au terme de ce travail, nous tenons à remercier tout d'abord notre promotrice Dr KARINE REGGABI de nous avoir orientées et d'avoir mis à notre disposition tous les moyens nécessaires pour parfaire notre travail. Nous saisissons cette occasion pour vous exprimer notre profonde gratitude tout en vous témoignant notre respect.

Nos sincères remerciements vont au Dr. S.BENHAMIDA pour l'honneur qu'elle nous a fait de présider notre jury.

A Dr. B.GUERFI qui nous a fait l'honneur d'accepter de bien vouloir examiner notre travail en faisant partie de notre jury de mémoire.

A DR. F.REGGABI qui a très aimablement accepté de faire partie de notre jury de mémoire.

Nos remerciements vont aussi aux pharmaciennes et personnel de la pharmacie principale du CHU FRANTZ FANON et à monsieur S.DJELLOULI pour leurs multiples services, et leur aide précieux pour la réalisation de ce travail.

Nos remerciements s'adressent également au personnel de la Direction de la Pharmacie du MSPRH pour avoir répondu à nos questions.

Enfin, nos remerciements vont à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

### LISTE DES ABREVIATIONS

- ❖ **AMM** : autorisation de mise sur le marché.
- ❖ **Art** : article.
- ❖ **ATU** : autorisation temporaire d'utilisation.
- ❖ **avt** : avant.
- ❖ **CHU** : Centre Hospitalo-universitaire.
- ❖ **C I** : Conditionnement primaire.
- ❖ **C II** : Conditionnement secondaire.
- ❖ **CI** : Contre-indications.
- ❖ **DCI** : Dénomination Commune Internationale.
- ❖ **DDF** : Date De Fabrication.
- ❖ **DDP** : Date De Péréemption.
- ❖ **HBB** : Hassiba Ben Bouali.
- ❖ **JC** : Jésus-Christ.
- ❖ **JORADP** : Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire.
- ❖ **MSPRH** : Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.
- ❖ **N° DE** : Numéro de la Décision d'Enregistrement.
- ❖ **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé.
- ❖ **PA** : Principe Actif.
- ❖ **PCH** : Pharmacie Centrale des Hôpitaux.
- ❖ **PPC** : Précautions particulières de conservation.
- ❖ **RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit.

## LISTE DES FIGURES

### LISTE DES FIGURES:

Figure T1	Grandes étapes de l'histoire du médicament	.....5
Figure T2	Étiquettes pharmaceutique un art au service d'une nécessité XVe aux XXe siècles. (d)	.....6
Figure P 1	Pharmacie principale de CHU- Frantz Fanon	.....32
Figure P 2	Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication	.....37
Figure P 3	Répartition des médicaments en fonction de leur voie d'administration	.....38
Figure P 4	Pourcentages de chaque catégorie de médicaments en fonction du site de fabrication et de la voie d'administration	.....39
Figure P 5.1, P5.2 et P5.3	Répartition des médicaments en fonction de l'existence ou non d'anomalies d'étiquetage liées à chaque type de conditionnements	.....42
Figure P 6	Répartition des médicaments présentant des anomalies d'étiquetage en fonction de leur site de fabrication et de leur mode d'administration (au moins une anomalie de conditionnement primaire et au moins une anomalie de conditionnement secondaire)	.....45
Figure P 7.1	Pourcentages d'anomalies liées aux mentions exigées pour les médicaments locaux et importés.	.....46
Figure P 7.2	Pourcentages d'anomalies liées aux mentions exigées pour les médicaments locaux et importés (suite)	.....46
Figure P 7.3	Pourcentages d'anomalies liées à chaque mention exigée pour les médicaments importés.	.....46
Figure P 7.4	Pourcentages d'anomalies liées à la vignette et la notice.	.....46
Figure P 8.1 et P8.2	Répartition des médicaments en fonction de leur conformité ou non en tenant compte de la langue d'étiquetage pour chaque type de conditionnement.	.....47
Figure P 8.3	Répartition des médicaments en fonction de leur conformité ou non en tenant compte de la langue d'étiquetage de la notice.	.....47
Figure P 9	Illustration montrant une anomalie de la Date de péremption.(mauvaise gravure de la date de péremption qui n'est pas visible)	.....48
Figure P 10	Illustration montrant une anomalie liée à la présence de vignettes sur les conditionnements des médicaments destinés aux hôpitaux	.....48
Figure P 11	Illustration montrant l'utilisation d'une langue étrangère non usitée en Algérie comme seule langue d'étiquetage pour certaines mentions exigées.	.....49
Figure P12	Illustration montrant l'absence de la date de fabrication, et la date de péremption est en chiffres.	.....49
Figure P 13	Illustration montrant la présence d'un conditionnement intermédiaire.	.....50
Figure P 14	Illustration montrant la présence d'une classification "POISON" hors des listes réglementaires.	.....50
Figure P 15	Illustration montrant la présence des conditions particulières de conservation sous forme de pictogramme	.....51
Figure P 16	Répartition des anomalies de nom commercial en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....60
Figure P 17	Répartition des anomalies de DCI en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....60
Figure P18	Répartition des anomalies de forme pharmaceutique en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....60

## LISTE DES FIGURES

Figure P 19	Répartition des anomalies de la composition qualitative en PA en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....60
Figure P 20	Répartition des anomalies de la composition quantitative en PA en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....60
Figure P 21	Répartition des anomalies du nombre d'unité ou contenance du récipient en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....60
Figure P 22	Répartition des anomalies de date de fabrication en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....61
Figure P 23	Répartition des anomalies de date de péremption en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....61
Figure P 24	Répartition des anomalies de N° de lot en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....61
Figure P 25	Répartition des anomalies des précautions particulières de conservation en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....61
Figure P 26	Répartition des anomalies de mode d'emploi en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....61
Figure P 27	Répartition des anomalies des contre-indications en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....61
Figure P 28	Répartition des anomalies du N° de la DE en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....62
Figure P 29	Répartition des anomalies des nom et adresse du fabricant en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....62
Figure P 30	Répartition des anomalies de voie d'administration en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....62
Figure P 31	Répartition des anomalies liées à la mention conditionnement hôpitaux en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....62
Figure P 32	Répartition des anomalies de la teneur en PA par conditionnement en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....62
Figure P 33	Répartition des anomalies de la formule centésimale avec indications précises de substances actives en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....62
Figure P 34	Répartition des anomalies des conditions particulières de dispensation en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....63
Figure P 35	Répartition des anomalies du code barres en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....63
Figure P 36	Répartition des anomalies du site de fabrication et le pays d'origine en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....63
Figure P 37	Répartition des anomalies du site de fabrication et le pays d'origine en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....63
Figure P 38	Répartition des anomalies de vignettage en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....63
Figure P 39	Répartition des anomalies liées à la notice en fonction du conditionnement et du site de fabrication.	.....63
Figure P 40	Répartition des anomalies du Nom commercial en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....68



## LISTE DES FIGURES

Figure P 41	Répartition des anomalies de DCI en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....68
Figure P 42	Répartition des anomalies de la forme pharmaceutique en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....68
Figure P 43	Répartition des anomalies de la Composition qualitative en PA en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....69
Figure P 44	Répartition des anomalies de la Composition quantitative en PA en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....69
Figure P 45	Répartition des anomalies du Nombre d'unités en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....69
Figure P 46	Répartition des anomalies de la DDF du conditionnement et du mode d'administration.	.....70
Figure P 47	Répartition des anomalies de la DDP en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....70
Figure P 48	Répartition des anomalies du N° de Lot en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....70
Figure P 49	Répartition des anomalies des précautions particulières de conservation en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....71
Figure P 50	Répartition des anomalies du Mode d'emploi en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....71
Figure P 51	Répartition des anomalies des contres indications en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....71
Figure P 52	Répartition des anomalies du N° de la DE en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....72
Figure P 53	Répartition des anomalies du Nom et adresse du fabricant en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....72
Figure P 54	Répartition des anomalies de la Voie d'administration en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....72
Figure P 55	Répartition des anomalies du Conditionnement hôpitaux en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....73
Figure P 56	Répartition des anomalies du Teneur en P.A par conditionnement en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....73
Figure P 57	Répartition des anomalies de la Formule centésimale en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....73
Figure P 58	Répartition des anomalies de l'Inscription aux listes en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....74
Figure P 59	Répartition des anomalies du Code barres en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....74
Figure P 60	Répartition des anomalies du Site de fabrication et pays d'origine en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....74
Figure P 61	Répartition des anomalies de la durée de stabilité en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....75
Figure P 62	Répartition des anomalies de la Vignette en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....75
Figure P 63	Répartition des anomalies de la notice en fonction du conditionnement et du mode d'administration.	.....75

## LISTE DES TABLEAUX

---

### Liste des tableaux

Tableau T1:	Liste des mentions fixées par le décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 et l'arrêté du 30 octobre 2008 devant figurer sur les conditionnements interne et externe des médicaments.	.....21
Tableau T2:	Règles de prescription et de délivrance des substances vénéneuses.	.....25
Tableau P1:	Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication.	.....37
Tableau P2 :	Répartition des médicaments en fonction de leur voie d'administration.	.....38
Tableau P3:	Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication et de leur voie d'administration.	.....39
Tableau P4:	Présentation des anomalies touchant chaque type de conditionnement pour chaque catégorie de médicaments en valeur absolue et en pourcentages.	.....41
Tableau P5:	Pourcentages des différents types d'anomalie par type de conditionnement.	.....44
Tableau P6:	Répartition des médicaments en fonction de leur conformité ou non en tenant compte de la langue d'étiquetage pour chaque type de conditionnement.	.....45
Tableau P7:	Tableau comparatif des anomalies d'étiquetage des médicaments locaux et de ceux importés.	.....59
Tableau P8 :	Répartition des pourcentages d'anomalies d'étiquetage en fonction du mode d'administration pour chaque conditionnement.	.....66

## LISTE DES ANNEXES

---

Annexe I : Décret n°79-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits Pharmaceutiques

Annexe II : Arrêté interministériel du 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques

Annexe III : Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine

Annexe IV : Fiche regroupant les différentes mentions d'étiquetage exigées par chaque texte

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>Introduction</b> .....	1
<b>PARTIE THEORIQUE</b> .....	3
<b>Historique</b> :.....	4
Bibliographie De l'Historique :.....	8
<b>CHAPITRE I: CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE DES MEDICAMENTS : GENERALITES - DEFINITIONS</b> .....	9
1 Généralités :.....	9
2 Définitions :.....	10
2.1 Médicament :.....	10
2.2 Etiquetage :.....	11
2.3 Conditionnement :.....	12
2.3.1 Conditionnement primaire :.....	13
2.3.2 Conditionnement secondaire :.....	13
2.3.3 Conditionnement unitaire :.....	13
2.4 Notice :.....	13
2.5 Nom du médicament :.....	13
2.6 Dénomination commune internationale «DCI» : .....	13
2.7 Dosage du médicament :.....	14
2.8 Forme pharmaceutique ou forme galénique : .....	14
2.9 Pictogramme :.....	14
2.10 Anomalie :.....	15
Bibliographie du chapitre I.....	16
<b>CHAPITRE II : ETIQUETAGE DES MEDICAMENTS EN MILIEU HOSPITALIER</b> .....	18
1 Principaux textes législatifs et réglementaires relatifs à l'étiquetage des médicaments en milieu hospitalier :.....	19
2 Exigences législatives et réglementaires algériennes en termes d'étiquetage des médicaments :.....	20
2.1 Exigences communes à l'hôpital et à l'officine :.....	22
2.1.1 Dénomination commune internationale « DCI » et nom commercial :.....	22
2.1.2 Forme pharmaceutique :.....	22
2.1.3 Composition qualitative et quantitative en principe actif ou pourcentage, nombre d'unités, contenance du récipient : .....	22
2.1.4 Mode d'emploi et contre-indications :.....	23

## TABLE DES MATIERES

2.1.5	Date de fabrication, date de péremption et numéro de lot de fabrication :.....	23
2.1.6	Nom et adresse du fabricant : .....	23
2.1.7	Numéro d'identification administratif de la spécialité, numéro d'enregistrement : .....	23
2.1.8	Conditions particulières de conservation, de stockage et de dispensation :.....	24
2.1.9	Code barres : .....	25
2.1.10	Notice : .....	25
2.1.11	Exigences d'étiquetage des ampoules : .....	27
2.2	Exigences particulières de la réglementation et de la législation algériennes en termes d'étiquetage des médicaments en milieu hospitalier : .....	28
2.2.1	Vignette et Conditionnement hôpitaux ou réservé aux hôpitaux : .....	28
2.2.2	Etiquetage des substances vénéneuses : .....	28
	Bibliographie du chapitre II.....	29
<b>PARTIE PRATIQUE</b>	.....	<b>31</b>
1	Présentation - Objectifs : .....	32
2	Matériel et méthode : .....	33
2.1	Matériel : .....	33
2.2	Méthode : .....	33
3	Contraintes : .....	35
4	Analyse des données : .....	37
4.1	Première partie : Présentation des spécialités étudiées .....	37
4.1.1	Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication : .....	37
4.1.2	Répartition des médicaments en fonction de leur voie d'administration : .....	38
4.1.3	Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication et de leur voie d'administration : .....	39
4.1.4	Conclusion de la première partie : .....	40
4.2	Deuxième partie : Présentation globale des anomalies d'étiquetage des médicaments .....	41
4.2.1	Présentation générale des anomalies pour chaque catégorie de médicament : .....	41
4.2.2	Présentation des différents types d'anomalies relevées : .....	43
4.2.3	Conclusion de la deuxième partie : .....	57
4.3	Troisième partie : Présentation détaillée des anomalies d'étiquetage des médicaments en fonction de leur site de fabrication et de leur mode d'administration : ..	59
4.3.1	Comparaison entre les anomalies d'étiquetage des médicaments locaux et ceux importés : .....	59

## TABLE DES MATIERES

---

4.3.2 Répartition des anomalies d'étiquetage en fonction du mode d'administration : .....	66
4.3.3 Conclusion de la troisième partie : .....	79
<b>Conclusion générale et recommandations.....</b>	<b>80</b>
RÉSUMÉ	
Annexes	

### **Introduction :**

Depuis l'antiquité, l'homme a pris conscience de l'importance de l'étiquetage qui accompagne le remède ou le médicament, et qui constitue aujourd'hui l'identité d'une spécialité pharmaceutique.

Parallèlement à l'évolution de la science et du médicament, l'étiquetage de ce dernier a également connu un développement remarquable et est soumis aujourd'hui de textes législatifs et réglementaires le régissant.

L'encadrement législatif de l'étiquetage des médicaments en Algérie n'a eu lieu qu'en 1976 avec la publication du décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques, dont la seconde section a traité, entre autres, des indications devant être portées sur les conditionnements des spécialités pharmaceutiques.

D'autres textes sont venus compléter ce décret qui n'a pas été abrogé à ce jour.

Il semble cependant que la réalité du terrain ne correspond pas à la théorie et que les textes législatifs et réglementaires ne sont pas correctement appliqués ou sont obsolètes pour certains.

Le thème traité à travers ce travail est les anomalies d'étiquetage des médicaments en milieu hospitalier en se basant sur l'expérience de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida. L'objectif principal étant de relever les anomalies d'étiquetage des différents médicaments qui s'y trouvent et de les analyser en fonction du contexte législatif et réglementaire local afin de dresser une liste de recommandations dans ce domaine. Ceci en plus de nous initier à la recherche bibliographique et à la synthèse documentaire.

Pour atteindre nos objectifs nous avons divisé ce mémoire en deux parties, l'une théorique et l'autre pratique.

Dans la partie théorique, un rappel historique est suivi de deux chapitres, l'un contenant des généralités sur l'étiquetage et des définitions, l'autre exposant plus en détail l'étiquetage des médicaments en milieu hospitalier. Ce second chapitre débute par l'exposé des divers textes législatifs et réglementaires régissant l'étiquetage des médicaments et se poursuit par l'explication des différentes mentions.

La deuxième partie, pratique, englobe la présentation des données chiffrées relatives aux anomalies liées à l'étiquetage des médicaments récoltées au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida ainsi que l'analyse et l'interprétation de ces données.

## INTRODUCTION

---

Dans un premier temps nous effectuerons une présentation des médicaments retrouvés au sein de la Pharmacie du CHU en les répartissant en fonction de leur site de fabrication et de leur mode d'administration.

Dans un second temps, nous ferons une présentation générale des anomalies d'étiquetage de ces médicaments pour ensuite approfondir le sujet en exposant les différentes anomalies d'étiquetage une à une et en faisant à chaque fois le lien avec le site de fabrication et la voie d'administration.

Nous concluons enfin en dressant une liste de recommandations qui devraient permettre d'une part que la réglementation et la législation locales soient mieux respectées et d'autre part d'optimiser la prise en charge du patient algérien.



# PARTIE THEORIQUE

**Historique :**

Le médicament comme la pharmacie semble aussi vieux que l'être humain (4). Depuis l'antiquité, l'homme cherche à survivre à tout ce qui le menace (3). Il a cherché dans la nature non seulement sa nourriture mais également des remèdes contre les maladies qui constituent l'une des plus grandes menaces à sa survie, d'où l'apparition du remède (4). Les premiers remèdes ressemblaient un peu aux remèdes des sorcières (3). Fabriqués à base de plantes, d'animaux ou de minéraux, ils pouvaient être constitués de cornes de cerfs, d'yeux d'écrevisses, de limaces, ... (b).

**Du remède au médicament :**

**-2000 avt JC** : des traces de préparations à bases de plantes (feuilles de saules...), d'organes d'animaux, ... datant de 2000 ans avant JC ont été retrouvés sur des tablettes d'argiles, sur des papyrus, ...

**-460-377 : Hippocrate**, philosophe et médecin grec, « père de la médecine » a effectué un travail de « rationalisation » des pratiques en tentant de séparer la médecine et les maladies de la religion.

**-129-216 : Galien**, médecin grec, « père de la pharmacie » a été à l'origine de l'utilisation des plantes médicinales.

**-1493-1541 : Paracelse**, médecin suisse à l'origine de la célèbre phrase « toute substance est un poison et aucune n'est inoffensive. C'est simplement la dose qui fait qu'une substance n'est pas toxique », introduit la notion « d'extraction de l'âme végétale ».

**Du médicament au principe actif :**

L'apparition du principe actif est liée au développement de la chimie.

- 19<sup>ème</sup> siècle : « naissance du médicament moderne » avec les premières opérations d'extractions, de purification et d'identification des substances actives.

-1829 : extraction de l'acide salicylique

-1853: début de l'industrie pharmaceutique par la première synthèse chimique d'acide acétyle salicylique.

- 1886 : découverte du vaccin contre la rage par Pasteur (2).

L'évolution s'est poursuivie au début du 20<sup>ème</sup> siècle avec l'apparition de nombreuses molécules synthétiques (4).

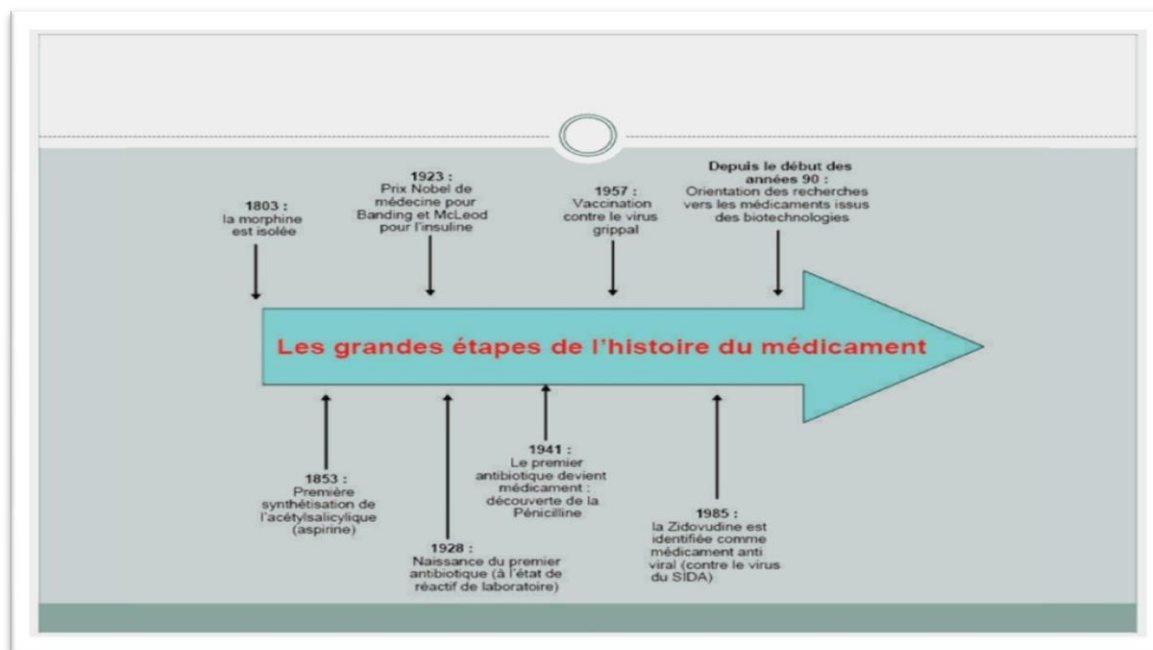


Figure T 1 : Grandes étapes de l'histoire du médicament (2)

Aujourd'hui, le médicament représente le noyau de notre système de santé, noyau autour duquel gravitent le médecin qui le prescrit, le pharmacien qui le prépare, le scientifique qui le conçoit au laboratoire, le clinicien qui en fait l'essai, l'agent de l'Etat qui en autorise la vente, l'industriel qui le fabrique en masse, et bien sur le patient qui le consomme (3).

En même temps que le médicament, le conditionnement a également été développé au fil de l'histoire (1).

Il avait été, au départ, créé pour assurer la protection et la conservation du médicament à l'abri des contraintes extérieures : poussière, humidité, insectes, chocs, lumière, ... qui pouvaient porter atteinte à l'intégrité du médicament. C'étaient alors les patients eux-mêmes qui ramenaient leurs récipients à l'apothicaire qui y mettait le médicament prescrit (5).

Puis, pour mieux protéger ces produits, l'apothicaire s'est attelé à la création d'un conditionnement personnalisé, d'où l'apparition des pots à pharmacie qui représentent l'une des premières formes de conditionnement utilisées. Ils étaient fait d'argile, de bois, de corne, d'ivoire, de verre, d'étain et de faïence.

Plusieurs formes de conditionnement ont été développées (pots, vases, piluliers, chevrettes, ...).

En ces temps, le conditionnement était identique pour toutes les unités appartenant à la même spécialité pharmaceutique : petites boîtes en bois ou en métal pour les formes sèches et flacons en verre pour les formes liquides.

Alors que les anciens conditionnements ne comportaient que le conditionnement extérieur, les boîtes en cartons sont apparues dès 1750 marquant ainsi le début du double conditionnement.

Le circuit du médicament qui n'incluait que le pharmacien et le patient s'est élargi avec l'industrialisation de la fabrication du médicament, est devenu plus complexe allant du fabricant au grossiste, au pharmacien et enfin au patient (1).

Le rôle protecteur du conditionnement est alors devenu plus important du fait que la chaîne logistique se soit allongée et que le médicament ait été exposé plus longtemps aux agressions extérieures (lumière, chocs, variation de température, agents microbiologiques). Le conditionnement a ainsi joué son rôle de protection physique, en assurant l'intégrité du médicament (5).

A partir du 19<sup>ème</sup> siècle, l'étiquetage devient une obligation. L'étiquette informative est portée par l'emballage. Ces nouvelles exigences réglementaires poussent les pharmaciens et les laboratoires à développer leur propre conditionnement et à identifier correctement les médicaments (1).



Figure T2 : Etiquettes pharmaceutique un art au service d'une nécessité XVe au XXe siècle (a)

La réglementation a ensuite été développée au fur et à mesure (5).

L'Algérie qui se trouvait sous le régime colonial a donc suivi la réglementation et législation française.

En 1926, les remèdes secrets ont été abolis par un décret qui a imposé que tout emballage de médicaments préparés à l'avance en vue d'être administrés au public doit porter les mentions suivantes :

- ✓ le nom et la dose de chacune des substances entrant dans la composition du médicament.
- ✓ le nom et l'adresse du pharmacien ayant préparé ce médicament.

A partir de là, une dimension informationnelle commence à être donnée à l'emballage du médicament, permettant d'une part aux pharmaciens d'éviter les erreurs et d'autre part, aux patients d'identifier le médicament contenu dans le conditionnement, connaître son origine et identifier son fabricant.

Très rapidement, de nombreuses informations supplémentaires vont progressivement venir se greffer à celles existant déjà, telles que l'indication, la voie d'administration parfois représentée par un dessin, les conditions de conservation, le prix, des messages de sécurité (« Médicament très actif », « Ne pas laisser la boîte à la portée des enfants »).

Le cadre réglementaire régissant le conditionnement et l'étiquetage des médicaments, a évolué à des vitesses différentes dans les différents pays du monde, incluant des lois, des décrets, des arrêtés, ... définissant avec précision les informations devant être mentionnées sur chacun des composants du conditionnement (1).

L'aspect promotionnel a ensuite été développé à travers le conditionnement donnant à ce dernier un rôle commercial et publicitaire. De nouvelles mentions sont apparues sur le conditionnement au cours des années tels que des dessins représentant la population cible (enfant, femmes, ...), les logos ou emblèmes représentant le laboratoire ou le pharmacien lui-même, des phrases d'accroche ou slogans en vue de promouvoir la spécialité, des pictogrammes d'avertissement ou d'interdiction, ...

Ainsi, le conditionnement constitue un transmetteur de messages et un intermédiaire important entre le laboratoire, le médecin, le pharmacien et, en bout de chaîne, le patient (1).

Actuellement, les laboratoires exploitent le conditionnement comme outil de marketing en faisant parfois appel à des entreprises spécialisées qui travaillent sur la forme des emballages, les couleurs utilisées, les illustrations présentes et le vocabulaire employé mais la réglementation est de plus en plus stricte, limitant les messages purement promotionnels ayant pour support le conditionnement et délivrés par les fabricants à destination des patients (1).

Finalement, le conditionnement des médicaments a beaucoup évolué au fil des années, jouant plusieurs rôles : protecteur, support d'information et vecteur de marketing promotionnel mais son rôle le plus important reste d'assurer la sécurité d'emploi (1).

**Bibliographie :**

1. BEGERT Lucie ; Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie ; Le conditionnement des médicaments : Un élément essentiel de protection des patients ; France.
2. GOUARAUD.A ; généralités sur la pharmacologie et les médicaments (partie1) ; IFSI ROCKEFELLE
3. HAMADI Saliha; Mémoire pour l'obtention du diplôme de magister en droit privé ; La responsabilité du fait des médicaments ; Algérie.R 21septembre 2012
4. VANDAMME, RIVAL, PABST, HEITZ ; Initiation à la connaissance du médicament ; Lavoisier, 10 mai 2010
5. VINCENT Laure. Ce que les vieilles boîtes de médicaments ont à nous dire Pharmacie : Nantes : 2008.

**Sites internet :**

- a. Etiquette pharmaceutique : un art au service d'une nécessité XVe au XXe siècles. Site de la société d'Histoire de la Pharmacie  
<https://www.shp-asso.org/index.php?PAGE=expositionetiquettes>
- b. Tout sur l'apothicairerie. Le site du réseau de création et d'accompagnement pédagogiques  
[http://www.cndp.fr/crdp-dijon/IMG/pdf\\_apothicai-2.pdf](http://www.cndp.fr/crdp-dijon/IMG/pdf_apothicai-2.pdf)

## CHAPITRE I :

### CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE DES MEDICAMENTS :

#### GENERALITES - DEFINITIONS

#### 1 Généralités :

Actuellement, les médicaments sont systématiquement contenus dans des emballages et accompagnés d'une notice et parfois d'autres accessoires. Cet ensemble est appelé conditionnement du médicament (5).

Le premier contact du patient avec le médicament se fait à travers son emballage et plus précisément son emballage externe qui, souvent, correspond à l'étui en carton (5).

Cependant, il n'est pas évident pour le tout venant de comprendre l'ensemble des informations présentes sur le conditionnement externe, le conditionnement interne, la notice, ... l'étiquetage en général (5).

Le bon usage du médicament et l'efficacité du traitement, passent par une identification correcte, c'est-à-dire un étiquetage rédigé de façon à ce que les informations nécessaires à la bonne utilisation soient clairement lisibles, facilement accessibles et compréhensibles (1).

De ce fait, il est indispensable que, même si les articles de conditionnement d'un même médicament sont dissociés, le patient puisse sans problème identifier le médicament en question (5).

C'est pourquoi la réglementation impose des règles d'étiquetage visant à l'harmonisation des mentions présentes sur l'étiquetage du conditionnement secondaire mais aussi le conditionnement primaire et sur la notice, tous concernés par cette réglementation afin que le patient puisse sans problème identifier le médicament en question dans le cas où les articles de conditionnement d'un même médicament seraient dissociés. Cela permet également que le médicament soit utilisé dans les conditions les plus adaptés possibles (11).

Il est donc nécessaire que l'ensemble des articles du conditionnement d'un médicament, (blister, flacon, notice, ...), qui constituent le conditionnement primaire, soient également concernés par ces mesures réglementaires (5).

En effet, le conditionnement des médicaments joue aujourd'hui un rôle de source d'information pour assurer le bon usage du médicament mais également la sécurité de la chaîne pharmaceutique jusqu'à la prise du médicament (5).

## 2 Définitions :

### 2.1 Médicament :

Selon l’OMS, un médicament est défini comme « Toute substance ou produit utilisé pour modifier ou explorer les systèmes physiologiques ou les états pathologiques pour le bénéfice de celui qui reçoit la substance » (17).

D’un point de vue pharmacologique, un médicament est constitué d’un principe actif et de « substances inertes » appelées excipients. C’est le principe actif qui représente la substance active qui est destinée à traiter ou à prévenir une maladie grâce à ses propriétés pharmacologiques exercées sur une cible donnée (16). Son dosage est déterminé selon son action, son devenir dans l’organisme, et le profil du patient (19).

La première définition réglementaire du médicament en Algérie a été donnée par l’article 293 de l’ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique. Plus tard, la loi N°85-05 du 16 du février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, puis la loi N° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05, ont repris cette définition.

L’article 4 de la loi N°08-13 précise ceci :

« Les dispositions de l'article 170 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :

«Art. 170. On entend par médicament, au sens de la présente loi : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger et modifier ses fonctions organiques ;

- ✓ Toute préparation magistrale de médicament préparé extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale ;
- ✓ Toute préparation hospitalière préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique ou de médicament générique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensé à un ou plusieurs patients ;
- ✓ Toute préparation officinale de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient ;
- ✓ Tout produit officinal divisé défini comme étant toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique qui assure sa division au même titre que l'officine ou la pharmacie hospitalière ;
- ✓ Toute spécialité pharmaceutique préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale ;



- ✓ Tout générique qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique sans indications nouvelles et qui est interchangeable avec le produit de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ;
- ✓ Tout allergène qui est tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunitaire à un agent allergisant ;
- ✓ Tout vaccin, toxine ou sérum qui sont tout agent destiné à être administré à l'homme dans le but de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;
- ✓ Tout produit radio pharmaceutique prêt à être administré à l'homme et qui contient un ou plusieurs radionucléides ;
- ✓ Tout produit stable dérivé du sang ;
- ✓ Tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;
- ✓ Les gaz médicaux » (12).

L'article 171 de la loi 85-05 a également été modifié par l'article 5 de la loi 08-13 comme suit :

«Art 171. Sont également assimilés à des médicaments :

- ✓ les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministre chargé de la santé;
- ✓ les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine.
- ✓ Les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine,
- ✓ les organismes génétiquement modifiés ou organismes ayant subi une modification non naturelle de leurs caractéristiques initiales par ajout ou suppression ou remplacement d'au moins un gène et qui sont utilisés dans les soins, la production de médicaments ou de vaccins » (15).

## 2.2 Etiquetage :

Le terme « étiquetage » désigne toutes les étiquettes et autres écrits imprimés, ou toute représentation graphique sur le conditionnement en contact direct avec le médicament ou sur tout l'emballage dans lequel il est enfermé (20). Il s'agit d'instructions sous forme de texte ou de représentation graphique apposées sur le conditionnement dans lequel le médicament est dispensé (13).

L'étiquetage comprend donc les mentions rédigées sur l'emballage extérieur ou conditionnement secondaire et sur le conditionnement primaire, de telle sorte que les informations critiques nécessaires à l'utilisation correcte et sûre d'un médicament soient clairement lisibles, facilement accessibles et compréhensibles (6).

L'étiquetage comprend donc l'emballage extérieur et le conditionnement primaire du médicament. Les informations contenues doivent être conformes à l'AMM et au RCP (Résumé des caractéristiques du produit) (1).

Les bonnes pratiques de distribution et de dispensation insistent sur le fait que le médicament doit être administré au patient avec des instructions claires dans un emballage qui maintient la qualité du médicament jusqu'au moment de l'utilisation. Le conditionnement du médicament devrait fournir une surface suffisante pour attacher ou écrire une étiquette identifiant les détails et les instructions d'utilisation (4).

Il arrive que pour les patients, le contenant du médicament soit la seule source d'instructions sur la façon de prendre leurs médicaments (20).

Les données d'étiquetage de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire. Chaque emballage individuel devrait contenir au moins les données suivantes : la dénomination commune internationale (DCI), le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principe(s) actif(s), le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption (11).

L'identification du médicament passe avant tout par la première chose que voit toute personne qui utilise un médicament, c'est-à-dire son emballage externe qui, souvent, correspond à l'étui en carton. Cependant, il est indispensable que, même si les articles de conditionnement d'un même médicament sont dissociés, le patient puisse sans problème identifier le médicament en question. C'est pourquoi, il est nécessaire que l'ensemble des articles du conditionnement d'un médicament, comme le blister, le flacon et l'étiquetage, qui constitue le conditionnement primaire, soient également concernés par ces mesures (5).

### **2.3 Conditionnement :**

Le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique va du contenu interne à l'emballage externe (souvent dénommé « packaging »), sans oublier la notice (10).

Le conditionnement des médicaments est un élément essentiel de la spécialité puisqu'il permet de l'identifier à tout moment tout au long du circuit du médicament (de la dispensation à l'administration) (7). Mais également de conserver les qualités du médicament pendant le transport, le stockage et la distribution (5).

On distingue le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire selon qu'il soit respectivement destiné ou non à être en contact direct avec le médicament (3).

### 2.3.1 Conditionnement primaire :

Se trouvant à l'intérieur de la boîte, il désigne le contenant avec lequel le médicament se trouve en contact direct (blisters, flacons, sachets, ...) (5) et présente certaines mentions telles que le nom de la substance et le dosage de celle-ci. Il protège également le contenu des chocs, de la lumière, des écarts de température, de l'accès imprévu par des enfants (bouchon-sécurité ou plaquette-sécurité), .... (8).

### 2.3.2 Conditionnement secondaire :

C'est l'emballage externe, appelé aussi conditionnement extérieur, et correspondant à l'emballage qui n'est pas en contact direct avec le médicament. Le conditionnement primaire est retrouvé à l'intérieur du conditionnement secondaire qui joue un rôle important dans l'identification du médicament. C'est le support des mentions importantes d'étiquetage (5).

### 2.3.3 Conditionnement unitaire :

Il s'agit de la présentation d'une unité déterminée de médicament dans un récipient uni-dose, destinée à l'administration au patient (5).

## 2.4 Notice :

La notice est un document d'information qui se trouve avec le médicament à l'intérieur de l'emballage, destiné aux patients et aux professionnels de santé (5). C'est un résumé du RCP (résumé des caractéristiques de produit) qui utilise un vocabulaire moins compliqué (21).

## 2.5 Nom du médicament :

La dénomination spéciale, nom de marque et nom de fantaisie du médicament est usuellement assortie d'une marque ou du nom du fabricant (16).

Le sigle « \* » ou le sigle « ® » qui veut dire « registered mark » ou marque enregistrée, « ™ » ou « trademark » ou marque déposée accompagne ce nom de marque car il s'agit d'une propriété commerciale (19).

## 2.6 Dénomination commune internationale «DCI» :

La DCI est le nom chimique simplifié d'une molécule. Elle permet d'identifier la substance active et est commune à tous les pays du monde. Elle doit obligatoirement être présente sur le conditionnement secondaire (21). Un segment clé ou syllabe évocatrice (préfixe, suffixe ou groupe syllabique) commun entre les substances du même groupe chimique ou pharmacologique est souvent retrouvé (19).

Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public (21).

Le système de DCI a été introduit par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) dans les années 1950 (18). Afin de regrouper des produits contenant le même principe actif sous une dénomination identique, universellement reconnue (16).

### **2.7 Dosage du médicament :**

Il s'agit de la teneur en substance active, exprimée en quantité par unité de prise, de volume ou de masse (en fonction de la présentation du médicament) (10).

### **2.8 Forme pharmaceutique ou forme galénique :**

La forme pharmaceutique, souvent assimilée à la forme galénique d'un médicament correspond à la forme physique (comprimé, goutte, sirop, ...) sous laquelle il est administré (10). Elle doit permettre à la substance active d'atteindre l'organe visé dans les meilleures conditions. C'est un élément important du médicament, car un mode d'administration adapté est gage d'une meilleure efficacité et d'un moindre risque (2).

Chaque substance active doit avoir une présentation médicamenteuse optimale pour un traitement efficace. La forme galénique est choisie en fonction des propriétés physico-chimique du principe actif, son devenir dans l'organisme, et de l'activité voulue (2).

### **2.9 Pictogramme :**

Un pictogramme est un dessin figuratif ou symbolique qui traduit un message. Il représente de manière simple et figurée une information, pour que la majorité des gens puisse la comprendre d'une façon facile et rapide. Dans le cas des médicaments, ces alertes visuelles permettent de capter l'attention des patients, pour pouvoir communiquer des messages de sécurité ou des conseils afin d'éviter les effets indésirables et non souhaitables et augmenter la surveillance du médicament.

Il existe plusieurs types de pictogrammes tels que les pictogrammes « conduite », le pictogramme « photosensibilisation »... etc. (5)

### 2.10 Anomalie :

Une anomalie est ce qui s'écarte de la norme, de la régularité, de la règle (b). Une anomalie désigne tout phénomène qui s'éloigne de ce qui est considéré comme normal (a).

Les anomalies d'étiquetage sont donc les données d'étiquetage qui ne répondant pas à ce qui est prévu par la réglementation et la législation.

## Bibliographie :

1. Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, afmps ; Etiquetage des médicaments
2. Agnès Dessaigne : Maîtrisez la fiche posologique d'un médicament ; Heures de France, 1 janv. 2004
3. Arrêté n° 57 du 23 Juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques
4. Athuraliya, N., Walkom, EJ, Dharmaratne, S. et Robertson, J. (2016). Évaluation de l'emballage des médicaments et de la pertinence de l'étiquetage au Sri Lanka. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* , 9 , 38.
5. BEGERT Lucie ; Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie ; Le conditionnement des médicaments : Un élément essentiel de protection des patients ; France.
6. Code des Régulations Fédérales ; Titre 21, Volume 1 ; Révisée à compter du 1er Avril, 2016 ; CITER: 21CFR1.3
7. COMBE Claire, LECOINTRE Romain, VEYRE Marie-Claire ; conditionnement en dose unitaire à l'hôpital: le combat avec les industries pharmaceutiques continue ; ARTICLE ORIGINAL ; *Pharm Hosp* 2008; 43 (173) : 69-73
8. Conditionnements des médicaments : un élément de choix d'un traitement. *La Revue Prescrire* ; Aout 2011.
9. Décret n° 76-130 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutique ; article 14
10. GENTILINI Médecine tropicale 6<sup>e</sup> édition Lavoisier 1 juin 2012 P153
11. GUIDE EN ORGANISATION HOSPITALIERE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ; OPTIMISER LES ACTIVITES DE LA PHARMACIE VERSION 8 ; Ministère des Affaires Etrangères Paris, mars 2003 ; France.
12. HAMADI Saliha; Mémoire pour l'obtention du diplôme de magister en droit privé ; La responsabilité du fait des médicaments ; Algérie.
13. Holloway Kathleen, Green Terry ; Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques Guide pratique ; Organisation mondiale de la Santé ; Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques Genève; 2004 ; Suisse.
14. I.Besse-Bardot, P. Pejak, S. Bardot, A. Pech ; Pratique médico-militaire ; Étiquetages et conditionnements des médicaments de la Pharmacie centrale des armées : garantir le bon usage et adapter le développement pharmaceutique aux contraintes opérationnelles ; Article reçu le 6 octobre 2009, accepté le 10 août 2010.
15. Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé

16. M. MEDJOUR A. cours de pharmacologie 3eme année biochimie, université d'el-oued année 2014/2015
17. NAFTI Yahia ; mémoire pour Ingénieur d'état en Biologie ; Contribution à l'étude de la cinétique de libération d'un principe actif: oxacilline sodique encapsulé en vue de déterminer les conditions de conservation ; Algérie
18. RAPPORT de l'Académie nationale de pharmacie le 15 décembre 2005 ; France.
19. VANDAMME, RIVAL, PABST, HEITZ ; Initiation à la connaissance du médicament ; Lavoisier, 10 mai 2010
20. Veronin Michael ; Packaging and Labeling of Pharmaceutical Products Obtained from the Internet J Med Internet Res 2011;13(1):e22\*
21. ZOUANTI née SNOUSSI Zoulikha ; Thèse en vue de l'obtention du diplôme de Doctorat en Sciences Economiques ; L'accès aux médicaments en Algérie : Une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique ; 2013/2014 ; Algérie.

**Sites internet:**

- a. Dictionnaire médical. Site : Doctissimo  
<http://dictionnaire.doctissimo.fr/definition-anomalie.htm>
- b. Dictionnaire de français. Site: LAROUSSE  
<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/anomalie/3712?q=anomalie#3709>

## CHAPITRE II : ETIQUETAGE DES MEDICAMENTS EN MILIEU HOSPITALIER

La pharmacie est le poumon de tout établissement de santé, car sans matériel ou médicaments, tous les efforts des médecins et des soignants seraient voués à l'échec.

La pharmacie hospitalière au sein d'un hôpital est un service de soutien aux activités thérapeutiques, de diagnostic et de prévention, qui a notamment pour missions d'assurer la gestion des produits pharmaceutiques au sein de l'établissement : sélection, approvisionnement, préparation, stockage, distribution, dispensation et établissement des nomenclatures des médicaments pour la structure hospitalière et les divers services (5).

Le pharmacien hospitalier est un professionnel de la santé qui accomplit sa mission au sein d'une pharmacie à usage intérieur intégrée à un établissement hospitalier. Il possède, notamment, un rôle majeur dans le contrôle des médicaments du point de vue étiquetage et conditionnement (1).

Parmi les nombreuses responsabilités du pharmacien, figure également celle de veiller à ce que les patients comprennent comment prendre leurs médicaments (16).

L'étiquetage des médicaments révèle une grande importance pour leur identification et leur maniement.

Le conditionnement des médicaments joue aujourd'hui un rôle de source d'information pour assurer le bon usage du médicament mais également la sécurité de la chaîne pharmaceutique jusqu'à la prise du médicament (6).

C'est pourquoi la réglementation impose des règles d'étiquetage visant à l'harmonisation des mentions présentes sur les conditionnements primaire et secondaire des médicaments ainsi que sur la notice.

Ceci afin d'assurer l'identification correcte du médicament en question par l'utilisateur (patient ou personnel médical ou paramédical) dans le cas où les articles de conditionnement d'un même médicament seraient dissociés mais également pour permettre l'utilisation du médicament dans les conditions les plus adaptées possibles (6).

Ainsi, la réglementation algérienne a fixé une liste d'exigences concernant les mentions d'étiquetage des médicaments, avec quelques différences entre l'étiquetage en officine et l'étiquetage en milieu hospitalier.

Dans ce qui suit, les exigences d'étiquetage communes à l'officine et à l'hôpital seront présentées, et les particularités liées au milieu hospitalier seront, à chaque fois, précisées.



## 1 Principaux textes législatifs et réglementaires relatifs à l'étiquetage des médicaments en milieu hospitalier :

Le cadre réglementaire du médicament est constitué de multiples textes et documents de référence.

Avant d'être mis sur le marché, un médicament doit avoir une autorisation de mise sur le marché, aujourd'hui appelée décision d'enregistrement, comme il est indiqué dans l'article 14 du décret présidentiel n° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques.

Ce même décret est le premier texte législatif qui a précisé les mentions obligatoires devant figurer sur le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique.

Ainsi, les deux principaux textes législatifs et/ou réglementaires qui ont énuméré les obligations d'étiquetage des spécialités pharmaceutiques sont les suivants :

- Décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits Pharmaceutiques ; dont l'article n°14 et l'article n°30 citent les mentions que doit porter tout médicament sur son conditionnement qu'il soit primaire ou secondaire sans préjudicier des mentions citées par d'autres textes législatifs (9).
- Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine qui est accompagné d'une annexe où sont retrouvées les obligations concernant le conditionnement dans l'article n°12 ainsi que les renseignements devant être retrouvés dans la notice (2).

Le premier texte concerne aussi bien les médicaments importés que ceux produits localement alors que le second ne traite que des produits importés.

D'autres textes législatifs et/ou réglementaires ont évoqué, de près ou de loin, l'étiquetage et le conditionnement des médicaments. Il s'agit de :

- Ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la sante publique ; montrant la tache du pharmacien dans l'identification du produit pharmaceutique et précisant que celui-ci doit veiller à ce que ce le médicament porte un étiquetage conforme aux dispositifs réglementaires (13).
- Décret présidentiel N°76-140 du 23 octobre 1976 portant règlementation des substances vénéneuses, qui dans ses articles 28 et 29 évoque l'étiquetage des substances vénéneuses (10).

- Arrêté interministériel du 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques qui s'intéresse, dans son article n°6 au vignettage en milieu hospitalier (3).
- Décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutique à l'usage de la médecine humaine qui évoque la vignette.
- Décret exécutif n° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, qui libère les conditionnements récipients, prospectus ou notices des spécialités pharmaceutiques d'avoir un visa de publicité lorsqu'ils ne comportent que les mentions indiquées dans les RCP (8).
- Arrêté n° 069 MSP/MIN du 16 juillet 1996 portant réglementation de la dispensation des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers, qui donne une nouvelle classification des substances vénéneuses et définit le mode d'étiquetage des flacons retirés de leurs conditionnements initiaux (4)

## **2 Exigences législatives et réglementaires algériennes en termes d'étiquetage des médicaments :**

Les informations relatives aux exigences législatives et réglementaires algériennes en termes d'étiquetage des médicaments ont été principalement récoltées à partir du décret n°76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques et de l'arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

Les deux textes énumèrent les données qui doivent obligatoirement figurer aussi bien sur le conditionnement interne que celui externe des médicaments (2) (9).

Après avoir consulté le conditionnement externe ou secondaire du médicament, l'utilisateur (patient, infirmier ou autre) est prêt à prendre ou administrer le traitement et se retrouve face au conditionnement en contact direct avec le médicament lui-même, qui est le conditionnement interne ou primaire. Dans ce cas, l'espace dédié à l'étiquetage est très souvent de taille réduite (ex : blister, flacon, ampoule, tube, seringue pré-remplie, ...) (6), ce qui rend difficile d'y porter les mêmes informations que celles mentionnées sur le conditionnement externe. Cependant, la réglementation algérienne exige que les deux conditionnements portent les mêmes mentions à l'exception des ampoules.

Le tableau T1 résume les données exigées par les deux principaux textes suscités.

Tableau T1 : liste des mentions fixées par le décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 et l'arrêté du 30 octobre 2008 devant figurer sur les conditionnements interne et externe des médicaments.

Décret n°76-139 du 23 Octobre 1976 (9)	Arrêté du 30 octobre 2008 (2)
<b>Tous les médicaments (importés et produits localement)</b>	<b>Médicaments importés</b>
<b>Selon l'article 30 : indications devant être portées sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires</b>	<b>Selon l'article 12 de l'annexe : mentions obligatoirement inscrites en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- la dénomination spéciale,</li> <li>- la DCI,</li> <li>- la dénomination scientifique éventuellement,</li> <li>- la forme pharmaceutique,</li> <li>- la composition qualitative et quantitative du principe actif par unité de prise ou en pourcentage,</li> <li>- le nombre d'unités ou, à défaut, la contenance du récipient,</li> <li>- le mode d'emploi et les contre-indications,</li> <li>- la date de péremption,</li> <li>- le numéro du lot et la date de fabrication,</li> <li>- le nom et l'adresse du fabricant,</li> <li>- le numéro d'identification administrative de la spécialité,</li> <li>- les précautions particulières de conservation.</li> </ul> <p>Pour les spécialités présentées en ampoules : - Les indications suscitées doivent être mentionnées sur les emballages externes. - Les ampoules peuvent ne porter que les indications suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la dénomination spéciale,</li> <li>— la composition quantitative en principes actifs,</li> <li>— le numéro de lot de fabrication,</li> <li>— la voie d'administration.</li> <li>— s'il y a lieu, la date de péremption.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-le nom commercial,</li> <li>-la DCI imprimée en gros caractères ou à défaut la dénomination usuelle,</li> <li>-la forme pharmaceutique,</li> <li>- la formule centésimale avec indications précises des substances actives,</li> <li>- la teneur en PA par unité de prise et par conditionnement,</li> <li>- les dates de fabrication et de péremption par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année,</li> <li>-le numéro de lot</li> <li>- le site de fabrication et le pays d'origine,</li> <li>-les nom et adresse du fabricant,</li> <li>- le numéro de la décision d'enregistrement,</li> <li>-les conditions particulières de stockage, de conservation et de dispensation (inscription aux listes)</li> <li>- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer</li> <li>- le code barre.</li> </ul>
	<b>Selon l'article 13 de l'annexe : Notice</b>
	« Chaque produit pharmaceutique ... doit être accompagné d'une <b>notice</b> aisément lisible, rédigée en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie ... »

## **2.1 Exigences communes à l'hôpital et à l'officine :**

Tout médicament commercialisé en Algérie doit porter les mentions ci-dessous :

### **2.1.1 Dénomination commune internationale « DCI » et nom commercial :**

Concernant le nom commercial, l'article 30 du décret n°76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques précise que la dénomination spéciale lorsqu'il s'agit d'un nom de fantaisie doit être mentionnée ainsi que la DCI recommandée par l'OMS et la dénomination scientifique dans le cas où elle serait utile à la reconnaissance du produit.

Il faut noter que la dénomination spéciale peut être un nom de fantaisie ou une dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant selon l'article 14 de ce même décret.

Le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

La DCI et la dénomination scientifique le cas échéant doivent figurer en caractère très apparents immédiatement en-dessous du nom de fantaisie(9).

De son côté, l'arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine énumère, dans l'article 12 de son annexe, le nom commercial, la DCI ou, à défaut, la dénomination usuelle comme exigences et précise que la DCI doit être imprimée en gros caractères.

### **2.1.2 Forme pharmaceutique :**

Cette mention doit préciser la forme sous laquelle le médicament est présenté (exemple : comprimé, solution à diluer, pommade, ...). Elle est citée aussi bien dans le décret que dans l'arrêté cité ci-dessus (2) (9).

### **2.1.3 Composition qualitative et quantitative en principe actif ou pourcentage, nombre d'unités, contenance du récipient :**

L'importance d'indiquer l'identité du principe actif sur le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique ainsi que sa quantité, autrement dit son dosage par unité de prise ou en pourcentage est indiscutable.

Cette exigence est citée dans le décret n°76-139 ainsi que le nombre d'unités (nombre de comprimés, de gélules, d'ampoules, ...) ou, à défaut, la contenance du récipient (volume de solution, poids du granulé, ...).

Dans l'arrêté, ces mentions sont présentées de la manière suivante : « formule centésimale avec indications précises des substances actives » et « teneur en principe actif par unité de prise et par conditionnement ». La notion de « teneur de principe actif par conditionnement » est introduite par cet arrêté qui, rappelons-le, ne concerne que les médicaments importés.

#### **2.1.4 Mode d'emploi et contre-indications :**

Ils sont cités dans le décret mais non dans l'arrêté.

Le mode d'emploi peut, par exemple, inclure la voie d'administration.

Le mode d'emploi et les contre-indications permettent d'assurer le bon usage des médicaments en augmentant le seuil de sécurité (6).

#### **2.1.5 Date de fabrication, date de péremption et numéro de lot de fabrication :**

Il s'agit de la date de fabrication du lot de médicament étiqueté, de sa date de péremption au-delà de laquelle le médicament ne doit pas être utilisé en raison du risque de moindre efficacité et de toxicité, ainsi le numéro d'identification qui est le lot auquel appartient une boîte spécifique de médicament. C'est grâce à ce numéro de lot que la traçabilité peut être établie (6).

Il est à noter que le décret n°76-139 ne donne aucune précision compte au mode d'impression alors que l'arrêté du 30 octobre 2008 exige que l'impression des dates de fabrication et de péremption se fasse avec les trois premières lettres du mois et le millésime de l'année.

Rappelons que les données énoncées par l'arrêté ne concernent que les médicaments importés.

#### **2.1.6 Nom et adresse du fabricant :**

Cette information permet de connaître l'origine du médicament par le biais du nom de laboratoire fabricant ainsi que son adresse pour qu'en cas de problème ou question, le contact avec l'entreprise responsable puisse avoir lieu (6).

L'arrêté, relatif aux médicaments importés, exige, en plus, de mentionner le site de fabrication et le pays d'origine.

#### **2.1.7 Numéro d'identification administratif de la spécialité, numéro d'enregistrement :**

En Algérie, le numéro d'identification administratif de la spécialité correspond au numéro de la décision d'enregistrement.

(Information obtenues au niveau du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière ou MSPRH).

Cette information administrative prouve que le produit a bien été soumis pour évaluation et enregistrement par les autorités compétentes du pays (6).

### 2.1.8 Conditions particulières de conservation, de stockage et de dispensation :

Du fait de la sensibilité de certains médicaments à des facteurs physiques (ex : lumière, température, humidité), des conditions spécifiques de conservation peuvent être exigées (conservation à certaines températures, à l'abri de la lumière, ...) afin d'éviter que les principes actifs ne se détériorent et/ou donnent naissance à des produits de dégradation toxiques, et qu'ils puissent ainsi garder leurs propriétés curatives initiales sans développer de toxicité supplémentaire (6).

Le décret évoque la nécessité de mentionner « les précautions particulières de conservation » de façon générale alors que l'arrêté du 30 octobre 2008, qui concerne les médicaments importés, est plus explicite et exige la mention de la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer, des conditions particulières de stockage, de conservation et de dispensation (2).

La durée de stabilité après reconstitution concerne les préparations telles que les lyophilisats destinés à être reconstitués avant injection, afin de maintenir l'efficacité de la préparation médicamenteuse et d'éviter toute contamination.

Les conditions de dispensation correspondent à l'inscription à une liste réglementaire donnée.

Il faut savoir que les médicaments sont classés en deux catégories :




- Médicaments non listés : qui sont en vente libre, donc disponibles sans ordonnance(15).
- Médicaments listés : également appelés substances vénéneuses qui nécessitent une prescription médicale pour être dispensées.

En Algérie, les médicaments listés ont été réglementairement classés en 3 tableaux par le décret n°76-140 du 23 octobre 1976 portant réglementation des substances vénéneuses, puis en 3 listes par l'arrêté n°069 MSP/MIN du 16 juillet 1996 portant réglementation de la dispensation des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers.

Il s'agit de :

- **Tableau A** : qui comporte les « produits toxiques », également appelé « liste 1 ».
- **Tableau C** : qui comporte les « produits dangereux », également appelé « liste 2 ».
- **Tableau B** : qui est constitué des « stupéfiants », également appelé « liste des stupéfiants » (13)

Tableau 2 : Règles de prescription et de délivrance des substances vénéneuses. (12)

Tableau ou Liste	Type d'ordonnance	Durée de prescription	Quantité délivrée	Etiquetage
Liste I ou tableau A	Ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire « à renouveler X fois »	Renouvelée jusqu'à 12 mois	par fraction de 30 jours au maximum (sauf hypnotiques et anxiolytiques)	Cadre blanc entouré d'un filet rouge. 
Liste II ou tableau C	Ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire « à ne pas renouveler »	Limitée à 12 mois	par fraction de 30 jours au maximum (contraceptifs 3 mois)	Cadre blanc entouré d'un filet vert, une bande rouge, placée sous le cadre sus indiqué. 
Liste des stupéfiants ou tableau B	Ordonnance sécurisée	De 7 à 28 jours selon la substance et la forme pharmaceutique	de 7 à 28 jours selon la prescription	Etiquette blanche avec large filet rouge  Uniquement sur ordonnance

### 2.1.9 Code barres :

Cette mention fait partie des mentions utilisées pour la traçabilité et l'identification dans le domaine pharmaceutique (17).

### 2.1.10 Notice :

Après avoir eu son premier contact avec la boîte de médicament, l'utilisateur ouvre cette boîte dans laquelle il trouve le conditionnement primaire contenant le médicament mais aussi la notice (6).

La notice est un élément essentiel dans la boîte d'un médicament parce qu'elle contient toute une liste d'informations garantissant le bon usage d'une spécialité pharmaceutique (6).

Cette exigence est retrouvée en Algérie, dans l'article 13 de l'annexe de l'arrêté du 30 octobre 2008 où il est précisé que chaque produit pharmaceutique doit être accompagné d'une notice aisément lisible, rédigée en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie, et devant renfermer les renseignements suivants :

1. « *Les indications thérapeutiques* »

Il s'agit des caractéristiques thérapeutiques, diagnostiques ou préventives principales du médicament, c'est à dire la maladie ou le symptôme que le médicament est capable de traiter ou de prévenir ou alors le diagnostic qu'il permet d'établir(6).

2. « *La posologie* »

La posologie correspond au dosage associé aux modalités d'administration qui sont conseillés pour un médicament (6), selon l'âge, le sexe et l'état du malade afin d'avoir une efficacité optimale(a).

3. « *Les effets indésirables* »

Les effets indésirables regroupent tous les effets nocifs et non voulus d'un médicament survenant dans les conditions usuelles d'emploi, donc lorsque le médicament est utilisé à posologie standard (7).Exemples : réaction d'hypersensibilité et allergies, hépato-toxicité, néphro-toxicité, ... (6).

4. « *Les contre-indications* »

Les contre-indications sont des situations dans lesquelles le patient ne doit absolument pas prendre le médicament en question (6).

5. « *La mise en garde, le cas échéant* »

C'est la situation de non utilisation d'un médicament, même lorsque le médicament est indiqué dans le cas de ce patient (a). Exemple des médicaments contenant des allergènes (6).

6. « *Les précautions d'emploi, le cas échéant* »

Cette rubrique a pour but d'alerter le patient des situations dans lesquelles il est nécessaire de prendre des précautions. Elle indique les comportements particuliers à adopter ou à éviter (6). Il s'agit de la mise en place des mesures pour prévenir des risques en cas de symptômes secondaires (allergies, grossesse, maux de tête, ...) (a), cela afin de ne faire prendre aucun risque au patient (6).



7. « *Les interactions médicamenteuses, le cas échéant* »

Cette rubrique a pour but de prévenir le patient des interactions médicamenteuses, alimentaires ou autres pouvant survenir en cas de prise rapprochée ou simultanée du médicament en question avec une autre spécialité pharmaceutique, un aliment ou autre. Les interactions médicamenteuses peuvent diminuer les effets du médicament ou faire apparaître des effets indésirables graves (6). Dans certains cas l'interaction médicamenteuse peut inhiber partiellement ou complètement, augmenter ou n'avoir aucun effet sur l'un ou l'autre des médicaments (a).

8. « *La durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer* »

C'est la durée durant laquelle la préparation médicamenteuse maintient ses propriétés thérapeutiques après reconstitution (voir § 2.1.8).

9. « *La dénomination ou la raison sociale et l'adresse du siège du fabricant* »

Ces données sont nécessaires pour la traçabilité.

10. « *Les autres mentions nécessaires au bon usage du produit, notamment la forme orale, à croquer, soluté à diluer, ...* ».

Ces mentions participent à la bonne prise en charge du patient en lui donnant plus d'informations sur le médicament, ceci pour une meilleure efficacité et une plus large sécurité d'emploi.

Il est à noter que selon le cahier des charges ayant pour objet la conclusion d'un marché à commandes portant sur la fourniture de médicaments qui est utilisé depuis l'année 2012, dans le système de l'évaluation technique des médicaments cytotoxiques et non cytotoxiques, les notices doivent être en nombre suffisant et cette exigence influence le nombre de points de l'évaluation, et dans le cas où le nombre de notices est insuffisant, le nombre de points sera moindre.

### **2.1.11 Exigences d'étiquetage des ampoules :**

Dans son article 30, le décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits pharmaceutiques, précise les exigences particulières relatives à l'étiquetage des ampoules.

Cette disposition est donc valable aussi bien pour les ampoules importées que pour celles produites localement.

Cet article précise que le conditionnement externe doit respecter les dispositions sus citées en termes d'étiquetage mais que les ampoules, donc le conditionnement interne peut ne porter que les mentions suivantes :

1. *La dénomination spéciale,*
2. *La composition quantitative en principes actifs,*
3. *Le numéro de lot de fabrication,*
4. *La voie d'administration, sauf dérogation accordée par le ministre Chargé de la santé publique,*
5. *La date de péremption, s'il y a lieu (9).*

La notion de voie d'administration est ici clairement mentionnée.

## **2.2 Exigences particulières de la réglementation et de la législation algériennes en termes d'étiquetage des médicaments en milieu hospitalier :**

L'étiquetage des médicaments en milieu hospitalier doit contenir, en plus des mentions communes précédemment citées, les données suivantes :

### **2.2.1 Vignette et Conditionnement hôpitaux ou réservé aux hôpitaux :**

L'article 6 de l'arrêté interministériel du 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques indique que les médicaments destinés aux hôpitaux ne doivent pas contenir de vignette contrairement à ceux officinaux. Il précise en effet que « les produits pharmaceutiques destinés aux établissements hospitaliers ne doivent pas être munis de vignettes et doivent porter la mention "conditionnement hôpitaux" ou "réservé aux hôpitaux" »(3).

### **2.2.2 Etiquetage des substances vénéneuses :**

L'article 17 de l'arrêté N°069 MSP/MIN du 16 juillet 1996 portant réglementation de la dispensation des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers met en évidence, dans son article 17 l'importance de garder les médicaments dans leur conditionnement d'origine et précise qu'à défaut, dans des récipients étiquetés de la manière suivante :

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

Il est, en outre, mentionné que ces étiquettes devront comporter :

- Dans la partie supérieure, inscrite en lettres noires, la DCI du ou des principe(s) actif(s) et/ou dénomination de la spécialité, le dosage exprimé en quantité ou en concentration, la forme pharmaceutique, la voie d'administration.
- Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible : « Respecter les doses prescrites ».

L'étiquette du conditionnement doit également mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient et la notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire (4).

**Bibliographie :**

1. ARAR.K ; Maitre assistante en pharmacognosie ; cour de pharmacie hospitalière : organisation et gestion de la pharmacie hospitalière ; 5eme année pharmacie ; université SAAD DAHLEB BLIDA ; 2015-2016.Algérie.
2. Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine
3. Arrêté interministériel du 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques
4. Arrêté N°069 MSP/MIN du 16 juillet 1996 portant réglementation de la dispensation des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers.
5. Arrêté N°079/MSP/ du 24 août 1996 portant création de la pharmacie principale au sein des centres hospitalo-universitaires.
6. BEGERT Lucie ; Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie ; Le conditionnement des médicaments : Un élément essentiel de protection des patients ; France.
7. Caruba Thibaut, Jaccoulet Emmanuel, Mémo infirmier : Pharmacologie et thérapeutiques UE 2.11 sous la direction de *Laurent Sabbah*, ELSEVIER MASSON 2e édition
8. Décret exécutif n° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine
9. Décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits Pharmaceutique.
10. Décret présidentiel N°76-140 du 23 octobre 1976 portant règlementation des substances vénéneuses.
11. GENTILINI Médecine tropicale 6<sup>e</sup> édition Lavoisier 1juin 2012 P153
12. Lechat Philippe. Cours de pharmacologie DCEM1. Chapitre 3 - L'ordonnance et les règles de prescription des médicaments. Faculté de médecine pierre et marie curie- Service de pharmacologie. 2006- 2007
13. MENACER FATMA ZOHRA, JAFFAR NOUR EL HOUDA WISSAM, HAMRAOUI AMINA, mémoire de fin d'étude présenté en vue de l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie, gestion des médicaments stupéfiants en milieu hospitalier : expérience de la pharmacie principale du CHU Frantz Fanon de Blida, département de pharmacie, 2014, Blida.
14. Ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la sante publique
15. REGGABI K. Médicaments non listés. Journée de Formation des Etudiants de Pharmacie. Département de Pharmacie – Faculté de Médecine de Blida. Juillet 2010.
16. Veronin Michael ; Packaging and Labeling of Pharmaceutical Products Obtained from the Internet J Med Internet Res 2011;13(1).

17. ZOUANTI née SNOUSSI Zoulikha ; Thèse en vue de l'obtention du diplôme de Doctorat en Sciences Economiques ; L'accès aux médicaments en Algérie : Une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique ; 2013/2014 ; Algérie

**Sites internet :**

- a. Définitions des termes principaux composant une fiche pharmacologique. Site : STUDYLIB  
<http://studylibfr.com/doc/6233495/definitions-des-termes-principaux-composant-une-fiche>

# PARTIE PRATIQUE

## 1 Présentation - Objectifs :

Notre objectif à travers ce travail est de relever les anomalies d'étiquetage des médicaments retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida et d'interpréter les résultats obtenus en tenant compte de la législation et de la réglementation algérienne pour enfin donner des recommandations quant à l'étiquetage des médicaments.

Ceci dans le but d'attirer l'attention des autorités compétentes d'une part, et des laboratoires fabricants d'autre part, sur la nécessité de prendre les mesures nécessaires avant d'optimiser l'étiquetage des médicaments.

Pour ce faire, nous avons étudié les mentions d'étiquetage de tous les médicaments ayant transité par la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida durant la période allant du 26 Février au 26 Mars 2017.



Figure P 1 : Pharmacie Principale de CHU Frantz Fanon de Blida

## 2 Matériel et méthode :

### 2.1 Matériel :

- Médicaments stockés au niveau de la Pharmacie principale du CHU Frantz Fanon de Blida durant la période allant du 26 Février au 26 Mars 2017 : 274 spécialités (emballage interne, emballage externe et notice).
- Textes législatifs et réglementaires algériens, relatifs aux exigences en termes d'étiquetage des médicaments :
  - ✓ Décret n°76-139 du 23 octobre 1976 portant réglementation des produits Pharmaceutiques.
  - ✓ Arrêté interministériel du 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques.
  - ✓ Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

### 2.2 Méthode :

Les mentions d'étiquetage de tous les médicaments ayant transité par la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida durant la période allant du 26 Février au 26 Mars 2017 ont été relevées.

Cette étude a donc porté sur 274 médicaments utilisés par les 21 services du CHU.

Nous avons donc étudié, pour chaque spécialité, les mentions figurant sur :

- Le conditionnement primaire.
- Le conditionnement secondaire.
- La notice.
- La vignette.

Le recueil des données s'est fait en comparant les mentions d'étiquetage des médicaments étudiés à celles exigées par les textes législatifs et réglementaires algériens suscités.

Nous avons donc mis au point une fiche regroupant les différentes mentions d'étiquetage exigées par chaque texte afin de faciliter le relevé des mentions présentes et la mise en évidence des anomalies.

Les données relatives aux anomalies d'étiquetage relevées ont été enregistrées dans un classeur Excel, ce qui a facilité leur traitement.

Ces données ont donc été traitées à l'aide du logiciel Excel. Elles ont été filtrées puis les tableaux relatifs à chaque partie ont été dressés et, enfin, les graphiques correspondants ont été tracés à l'aide de ce même logiciel.

Cette partie pratique est divisée en trois parties principales :

- La première partie est consacrée à la présentation des 274 spécialités. Les médicaments étudiés sont répartis en fonction de leur site de fabrication (médicaments locaux ou importés) et de leur mode d'administration.
- Dans la seconde partie, nous avons étudié les différentes anomalies d'étiquetage des médicaments retrouvés au sein de la Pharmacie Principale de CHU Frantz Fanon de Blida en comparant les mentions retrouvées pour chaque spécialité avec celles exigées par la réglementation et la législation locales.
- La troisième partie présente une comparaison détaillée entre les pourcentages d'anomalies d'étiquetage des médicaments locaux et de ceux importés d'une part, et entre les pourcentages d'anomalies d'étiquetage des diverses spécialités en les répartissant en fonction de leurs voies d'administration d'autre part.

A chaque fois, les calculs ont porté sur les seuls médicaments concernés par l'obligation réglementaire. C'est ainsi que :

- Pour le calcul des pourcentages d'anomalies liées aux mentions exigées par l'arrêté du 30 octobre 2008 mais non exigées par le décret n° 76-139 du 23 octobre 1976, seuls les médicaments importés sont concernés.
- Pour le calcul des pourcentages d'anomalies du conditionnement primaire, pour les 5 mentions exigées pour les ampoules, le calcul a tenu compte du nombre total de médicaments mais pour les autres mentions, seuls les médicaments non présentés sous forme d'ampoules ont servi au calcul.
- Pour le calcul des anomalies liées à la voie d'administration, seules les ampoules ont été prises en considération et uniquement pour le conditionnement primaire.
- Le calcul des pourcentages d'anomalies liées à la durée de stabilité n'a porté que sur les préparations à reconstituer importées.



### 3 Contraintes :

Nous avons cependant été limitées dans notre étude pratique par :

- L'interdiction d'ouverture, au sein de la Pharmacie Principale, de certains emballages qui étaient scellés et ce pour certains médicaments cytotoxiques et hormones de croissance, et ce par crainte de casser les conditionnements primaires au moment de la distribution, principalement par mesure de sécurité pour les produits cytotoxiques et par mesure économique, le prix de ces produits étant particulièrement élevé.  
Nous sommes cependant parvenues à contourner ce problème en nous déplaçant vers les services utilisateurs, à savoir le service d'Oncologie Médicale et la Pharmacie de l'unité HBB (Hassiba Ben Bouali), après avoir obtenu les autorisations des responsables, pour vérifier le conditionnement interne et la notice.  
Pour certains médicaments, au nombre de 3, nous n'avons pu effectuer cette vérification au niveau des services utilisateurs car aucun service ne les avait commandés durant la période de notre travail pratique, et avons donc choisi de ne pas les inclure dans notre étude.
- Certains médicaments, notamment des stupéfiants tels que le fentanyl en ampoules injectables, disposaient d'un conditionnement particulier : le conditionnement primaire ou interne (ampoule) en contact direct avec le produit, le conditionnement secondaire ou emballage externe, et un troisième conditionnement « intermédiaire » scellé, à l'intérieur de la boîte, dans lequel se trouvait chaque ampoule dans une position qui, parfois, ne permettait pas de lire toutes les mentions figurant sur l'ampoule.  
Pour pallier à cela, nous avons dû relever les mentions d'étiquetage sur les ampoules vides restituées à la Pharmacie Principale par les services utilisateurs.
- Les textes législatifs et réglementaires relatifs à l'étiquetage n'ayant pas été retrouvés sur le site web du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière (MSPRH), nous avons eu des difficultés à les rassembler et avons été contraintes de nous déplacer au niveau du MSPRH afin de nous assurer que nous avons bien trouvés les textes en vigueur lors de nos recherches parallèles et d'obtenir des renseignements sur certaines données figurant dans ces textes.  
Par ailleurs, après maintes recherches, nous nous sommes procurées le modèle du cahier des charges ayant pour objet la conclusion d'un marché à commandes portant sur la fourniture de médicaments pour l'exercice 2012, et ce auprès du bureau des marchés du CHU Frantz Fanon de Blida. Il nous a été expliqué que ce cahier des charges type continue à être utilisé à ce jour car le MSPRH n'a pas envoyé de mise à jour depuis 2012. Ce document ne comportant aucun cachet officiel, nous avons choisi de ne pas en tenir compte dans la partie pratique du présent travail.

- Les difficultés d'interprétation de certains textes qui sont ambigus. Exemple du décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 qui exonère les ampoules de la majorité des mentions d'étiquetage dans son article 30 qui débute cependant par la mention « sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires ... ».

Ce décret dispense les ampoules de certaines mentions d'étiquetage d'un côté mais mentionne par ailleurs qu'il faut tenir compte des autres textes. Les exigences de l'arrêté du 30 octobre 2008 doivent-elles oui ou non être appliquées aux ampoules ? Nous avons choisi pour notre travail de tenir compte de l'exonération et de ne pas comptabiliser comme anomalie l'absence des mentions exigées par l'arrêté mais non par le décret.

## 4 Analyse des données :

### 4.1 Première partie : Présentation des spécialités étudiées

#### 4.1.1 Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication :

##### 4.1.1.1 Résultats :

Tableau P1: Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication :

	Médicaments locaux	Médicaments importés	Total
Valeur absolue	35	239	274
Pourcentage (%)	13%	87%	100%

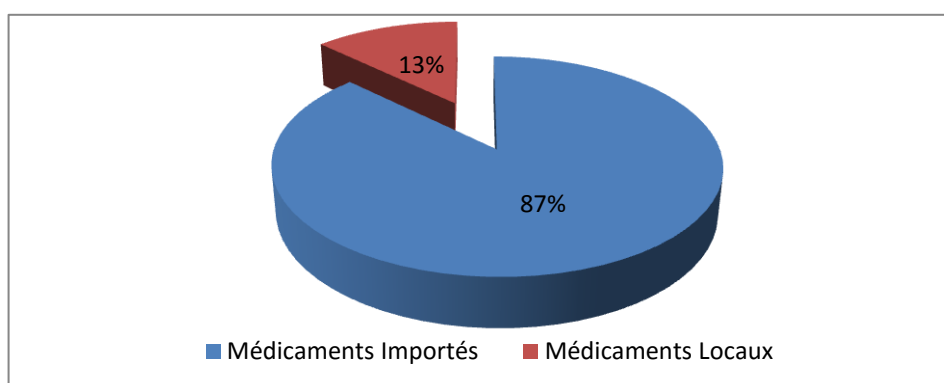


Figure P2: Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication.

##### 4.1.1.2 Discussion et analyse :

Les données du tableau P1 et la figure P2 montrent que la majorité des spécialités retrouvées au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida sont des médicaments importés alors que les médicaments locaux, c'est-à-dire les médicaments fabriqués et donc étiquetés en Algérie, ne représentent qu'un huitième du total des médicaments, ce qui reflète probablement la situation globale en Algérie puisque les marchés des établissements hospitaliers publics relatifs aux médicaments sont le plus souvent conclus avec le même fournisseur, à savoir la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH).

Cette observation vient probablement du fait que la production pharmaceutique locale reste incapable de satisfaire les besoins de la population en médicaments.

#### 4.1.2 Répartition des médicaments en fonction de leur voie d'administration :

##### 4.1.2.1 Résultats :

Tableau P2 : Répartition des médicaments en fonction de leur voie d'administration :

Voie d'administration	Valeur absolue	Pourcentage (%)
<b>Voie parentérale (injectables)</b>	207	76%
<b>Voie orale</b>	52	19%
<b>Voie oculaire (collyres)</b>	7	3%
<b>Voie pulmonaire (inhalation)</b>	4	1%
<b>Voie dermique</b>	4	1%

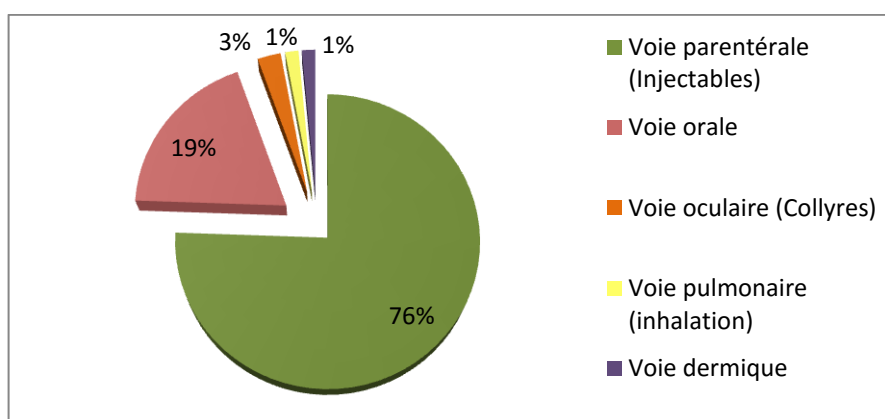


Figure P3: Répartition des médicaments en fonction de leur voie d'administration.

##### 4.1.2.2 Discussion et analyse :

A l'observation de la figure P3 et des données du tableau P2, il ressort que plus des  $\frac{3}{4}$  des médicaments étudiés sont des injectables, ce qui s'explique aisément par le fait que notre travail se soit effectué en milieu hospitalier.

Ils sont suivis par les médicaments destinés à la voie orale, ce qui était prévisible.

Enfin, la voie oculaire, les médicaments à inhaler et ceux administrés par voie dermique sont présents à de très faibles proportions dans la Pharmacie du CHU, ce qui est parfaitement compréhensible en milieu hospitalier.

### 4.1.3 Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication et de leur voie d'administration :

#### 4.1.3.1 Résultats :

Tableau P3: Répartition des médicaments en fonction de leur site de fabrication et de leur voie d'administration :

		Médicaments locaux	Médicaments importés	TOTAL
Voie parentérale	valeur absolue	22	185	207
	pourcentage	8%	68%	
Voie orale	valeur absolue	12	40	52
	pourcentage	4%	15%	
Voie oculaire	valeur absolue	0	7	7
	pourcentage	0 %	3%	
Voie pulmonaire	valeur absolue	0	4	4
	pourcentage	0 %	1%	
voie dermique	valeur absolue	1	3	4
	pourcentage	< 1 %	1%	
<b>TOTAL</b>		<b>35</b>	<b>239</b>	<b>274</b>

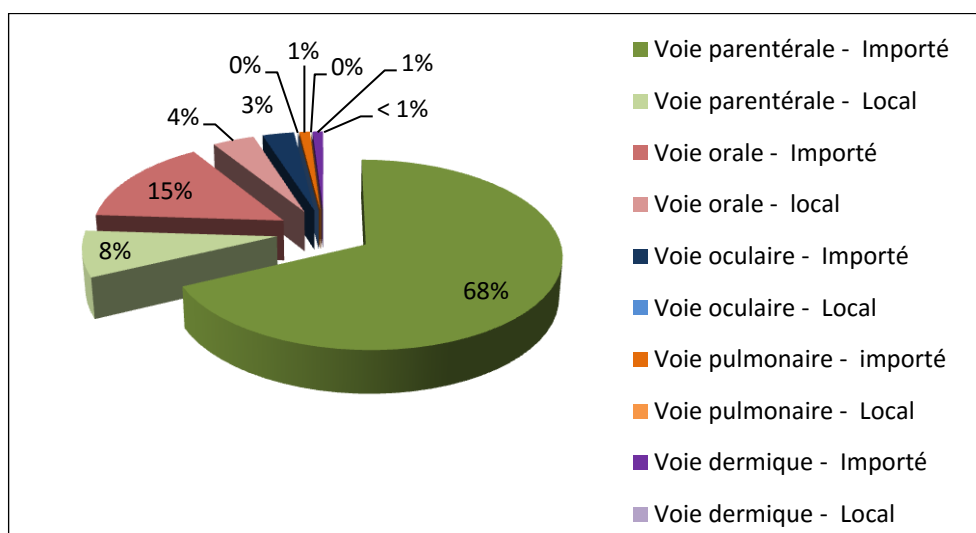


Figure P 4: Pourcentages de chaque catégorie de médicaments en fonction du site de fabrication et de la voie d'administration.

#### 4.1.3.2 Discussion et analyse :

Au regard du tableau P3 et de la figure P4, il ressort que les médicaments injectables importés dominent le terrain en milieu hospitalier avec plus des 2/3 des parts de marché, suivis par les médicaments importés destinés à l'administration par voie orale.

Ces observations confortent les données obtenues plus haut (§ 4.1.1).

La catégorie la plus représentée de médicaments locaux est celle des injectables qui n'arrive qu'en 3<sup>ème</sup> position avec moins de 1/10<sup>ème</sup> des parts de marché.

Les autres voies d'administration sont très peu représentées en milieu hospitalier, notamment lorsqu'il s'agit de produits locaux.

Ces observations rejoignent celles formulées au début de cette première partie et confirment qu'en milieu hospitalier, la quasi-totalité des médicaments utilisés sont des injectables et des produits destinés à ma voie orale avec la nette domination des injectables.

#### 4.1.4 Conclusion de la première partie :

Les médicaments retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida reflètent bien le marché du médicament en Algérie qui est dominé par les produits importés, du moins en ce qui concerne les produits hospitaliers.

Sachant donc que la production locale semble insuffisante pour satisfaire les besoins de notre pays en médicaments, et que les autorités ne cessent d'encourager la production nationale par de nombreuses mesures de facilitation, il est à se demander si pour cette catégorie de médicaments, les producteurs locaux respectent, entre autres, les règles d'étiquetage.

Par ailleurs, une attention particulière doit être portée à l'étiquetage des formes injectables et orales puisqu'elles constituent la grande majorité des médicaments retrouvés à l'hôpital.

## 4.2 Deuxième partie : Présentation globale des anomalies d'étiquetage des médicaments

Dans cette seconde partie, sont présentés :

- D'abord les pourcentages d'anomalies touchant chaque type de conditionnement (primaire, secondaire et les deux à la fois) pour chaque catégorie de médicaments retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida (en fonction du site de fabrication et du mode d'administration).
- Puis les pourcentages de chaque type d'anomalies relevées (les anomalies liées à chaque mention exigée) et ce pour chaque type de conditionnement (primaire et secondaire).

### 4.2.1 Présentation générale des anomalies pour chaque catégorie de médicament :

#### 4.2.1.1 Résultats :

Tableau P4:Présentation des anomalies touchant chaque type de conditionnement pour chaque catégorie de médicaments en valeur absolue et en pourcentages :

		Local			Importé			Total
		Anomalie C.I	Anomalie C.II	Anomalie C.I et II	Anomalie C.I	Anomalie C.II	Anomalie C.I et II	
Voie parentérale	VA	22	22	22	185	185	185	207
	%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
Voie orale	VA	12	12	12	40	40	40	52
	%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
Voie oculaire	VA	NA	NA	NA	7	7	7	7
	%	NA	NA	NA	100%	100%	100%	
Voie pulmonaire	VA	NA	NA	NA	4	4	4	4
	%	NA	NA	NA	100%	100%	100%	
Voie dermique	VA	1	1	1	3	3	3	4
	%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
Total	VA	35			239			274
	%	100%			100%			100%

-Anomalie C.I : médicaments présentant au moins une anomalie sur le conditionnement primaire.

-Anomalie C.II : médicaments présentant au moins une anomalie sur le conditionnement secondaire

-Anomalie C.I et II : médicaments présentant au moins une anomalie sur les conditionnements primaire et secondaire

- VA : valeur absolue

- % : pourcentage

- NA : non applicable (aucun médicament de cette catégorie retrouvé au niveau de la Pharmacie Principale du CHU de Blida)



Figure P5.1, P5.2 et P5.3: Répartition des médicaments en fonction de l'existence ou non d'anomalies d'étiquetage liées à chaque type de conditionnement.

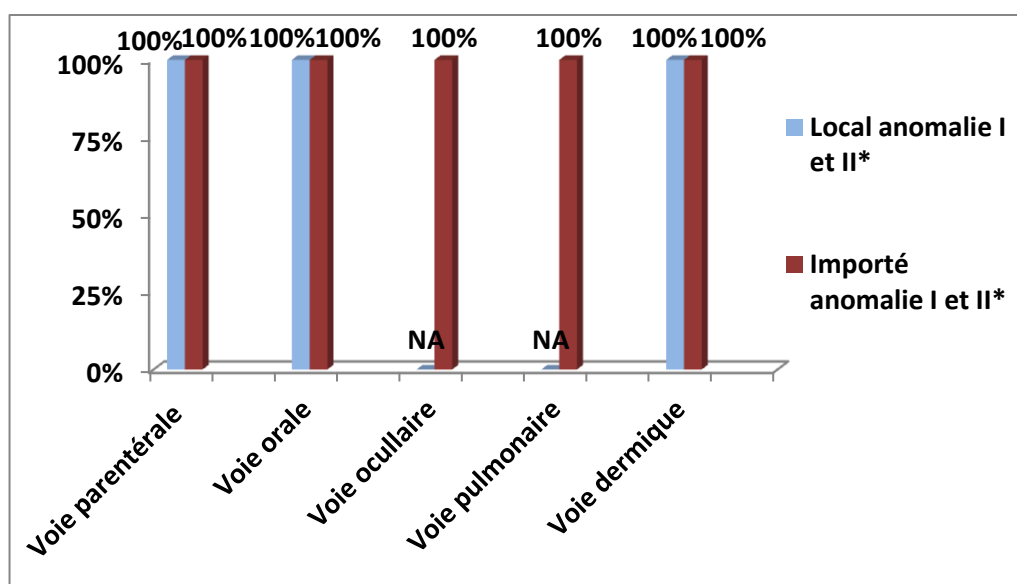


Figure P6: Répartition des médicaments présentant des anomalies d'étiquetage en fonction de leur site de fabrication et de leur mode d'administration (au moins une anomalie de conditionnement primaire et au moins une anomalie de conditionnement secondaire)

#### 4.2.1.2 Discussion et analyse :

Le tableau P3 et les figures P5.1, P5.2 et P5.3 révèlent que tous les médicaments, sans exception, retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida sont théoriquement « non conformes » puisqu'ils présentent au moins une anomalie d'étiquetage aussi bien sur leur conditionnement primaire que sur celui secondaire.



La figure P6 montre que cela concerne aussi bien les médicaments importés que ceux produits localement et est valable pour toutes les formes pharmaceutiques présentes.

Ce constat est d'autant plus inquiétant que, de par le grand nombre et la diversité des services utilisateurs existant au niveau du CHU Frantz Fanon de Blida, nous pouvons considérer que ces constatations sont le reflet de ce qui se passe dans tous les établissements hospitaliers de notre pays.

Ceci ouvre le champ des interrogations quant au bon usage et à la sécurité d'emploi des médicaments en milieu hospitalier.

Cependant, c'est le plus souvent le personnel médical ou paramédical qui manipule les médicaments en milieu hospitalier, ce qui se veut quelque peu rassurant puisque ces personnes ont théoriquement un bagage scientifique qui devrait leur permettre de limiter l'impact du manque d'informations sur les conditionnements des médicaments.

C'est l'analyse des différents types d'anomalies d'étiquetage retrouvées au niveau du CHU qui permettra de se faire une idée plus nette de l'impact que pourrait avoir ces anomalies sur la prise en charge des patients.

Par ailleurs, les exigences règlementaires et législatives relatives à l'étiquetage des médicaments étant à peu de choses près, identiques entre l'hôpital et l'officine, nos observations peuvent donc être extrapolées aux médicaments retrouvés à l'officine et dans ce cas, l'utilisateur faisant partie du tout-venant, les conséquences d'un mauvais étiquetage pourraient être plus lourdes.

#### **4.2.2 Présentation des différents types d'anomalies relevées :**

##### **4.2.2.1 Résultats :**

Pour le tableau P5 :

- ✓ Pour les mentions exigées uniquement pour les médicaments importés, nous avons considéré pour le calcul du pourcentage d'anomalies par type de conditionnement que le 100% est le nombre total des médicaments importés soit 239.
- ✓ De même, pour la mention « voie d'administration » qui n'est n'exigée que sur le conditionnement interne des ampoules, le 100% est le nombre total des ampoules (207).
- ✓ Pour la mention relative à la durée de stabilité des préparations à reconstituer, comme son nom l'indique, elle ne concerne que les préparations à reconstituer et le pourcentage d'anomalies est donc calculé par rapport au nombre total de celles-ci (62).

Pour le tableau P6 :

- ✓ Les textes législatifs et réglementaires algériens exigeant que l'étiquetage se fasse en langue arabe et en toute autre langue usitée en Algérie, nous avons considéré que le minimum, pour que les médicaments soient considérés comme conformes d'un point de vue étiquetage, était que l'Arabe et le Français soient tous les deux employés.
- ✓ Pour tout ce qui est relatif à la notice, les calculs sont effectués par rapport aux médicaments importés (le 100 % correspond à 239)

Tableau P5: Pourcentages des différents types d'anomalie par type de conditionnement :

Mentions d'étiquetage	Médicaments concernés	Conditionnement	
		C.I	C.II
Nom commercial	L + I	4%	1%
DCI	L + I	91%	81%
Forme pharmaceutique	L + I	1%	5%
Composition qualitative en PA	L + I	3%	<1%
Composition quantitative en PA (Teneur en PA/Unité de prise)	L + I	2%	1%
Nombre D'unités	L + I	25%	2%
Date de fabrication (DDF)	L + I	90%	78%
Date de péremption (DDP)	L + I	77%	77%
Numéro de lot	L + I	3%	4%
Précautions particulières de conservation (PPC)	L + I	69%	9%
Mode d'emploi	L + I	31%	6%
Contre-indications (CI)	L + I	100%	98%
N° d'identification administrative / N° DE	L + I	85%	49%
Nom et adresse du fabricant	L + I	67%	25%
Voie d'administration (valable pour les ampoules)	L + I	9%	NA
Conditionnement hôpitaux	L + I	97%	64%
Teneur en PA/conditionnement	I	74%	63%
Formule centésimale	I	17%	1%
Inscription aux listes	I	81%	22%
Code barres	I	81%	36%
Site de fabrication et pays d'origine	I	61%	14%
Durée de stabilité (préparations à reconstituer)	I	2%	34%
Vignette	L + I	1%	
NOTICE	I	48%	

C.I : conditionnement primaire

C.II : conditionnement secondaire

I : exigé seulement pour les médicaments importés

L + I : exigé pour les médicaments locaux et importés

DE : décision d'enregistrement

NA : non applicable

Tableau P6: Répartition des médicaments en fonction de leur conformité ou non en tenant compte de la langue d'étiquetage pour chaque type de conditionnement et pour la notice :

Langue utilisée sur le conditionnement	C.I <sup>aire</sup>	C.II <sup>aire</sup>
Arabe+Français (conformes)	49%	58%
Autres (non conformes)	51%	42%
La langue usitée sur la notice		
Arabe+ Français (conformes)	55%	
Autres langues (non conformes)	42%	
Pas de notice (non conformes)	3%	

La transformation graphique des données du tableau P5 a nécessité de tracer plusieurs graphiques. Les deux premiers (figures P7.1 et P7.2) représentent les pourcentages d'anomalies d'étiquetage des médicaments locaux et importés, le 3<sup>ème</sup> (figure P7.3) représente les pourcentages d'anomalies d'étiquetage qui ne concernent que les médicaments importés et le dernier (figure P7.4) expose les pourcentages d'anomalies liées à la notice et à la vignette.

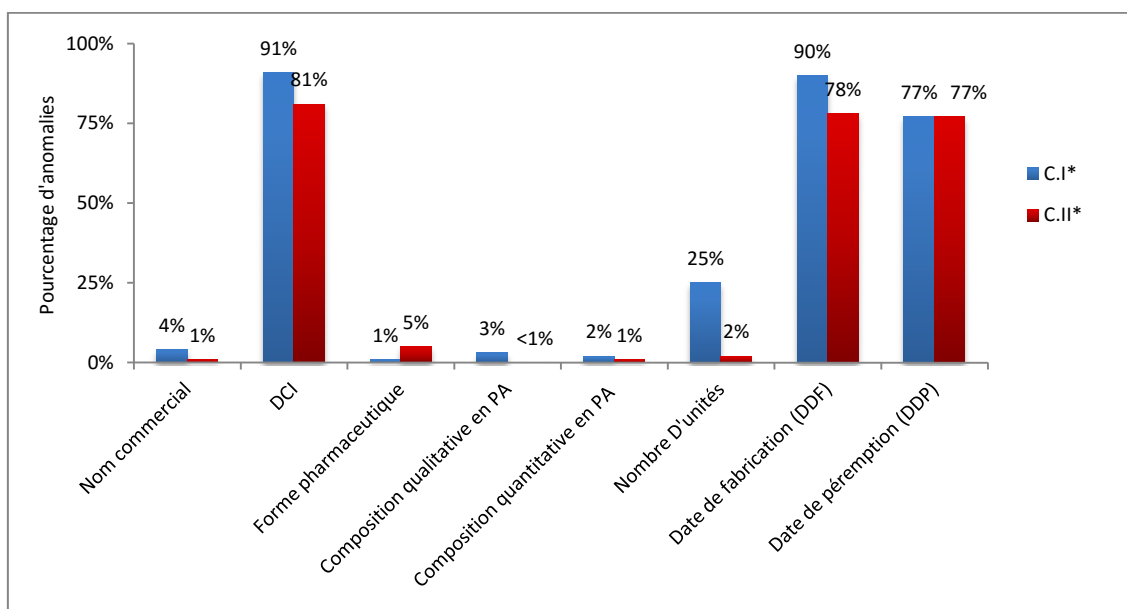


Figure P 7.1: Pourcentages d'anomalies liées aux mentions exigées pour les médicaments locaux et importés.

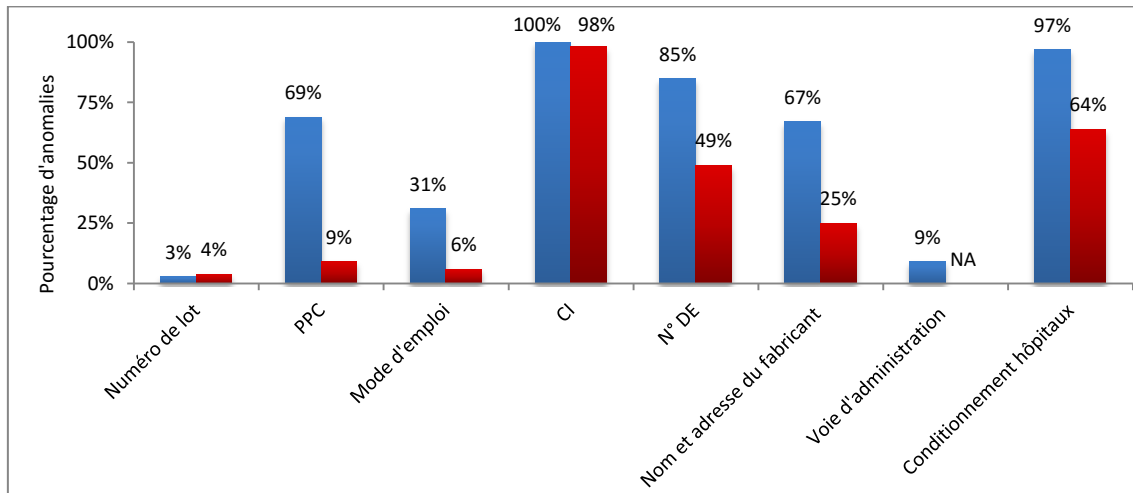


Figure P7.2 : Pourcentages d'anomalies liées aux mentions exigées pour les médicaments locaux et importés (suite).

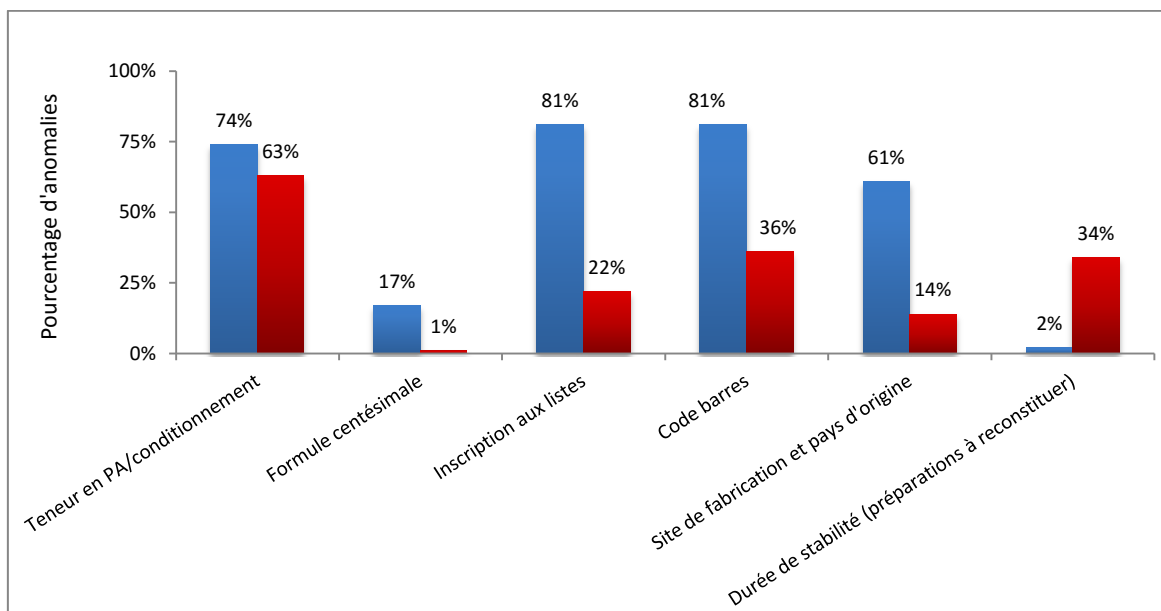


Figure P 7.3 : Pourcentages d'anomalies liées à chaque mention exigée pour les médicaments importés.

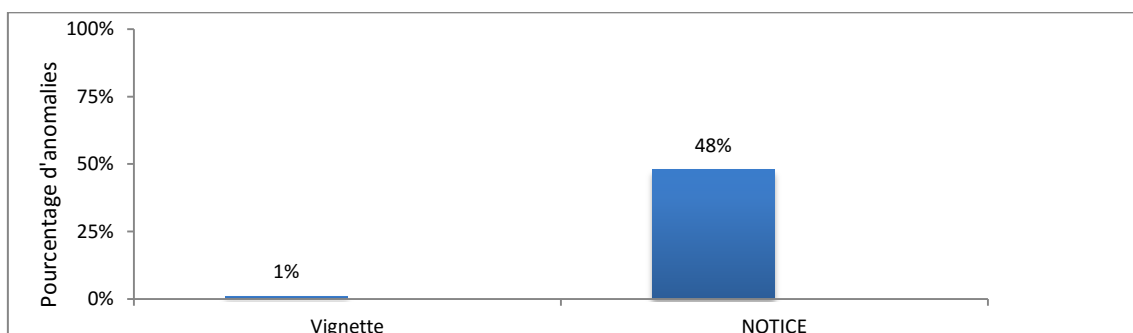


Figure P 7.4 : Pourcentages d'anomalies liées à la vignette et la notice.

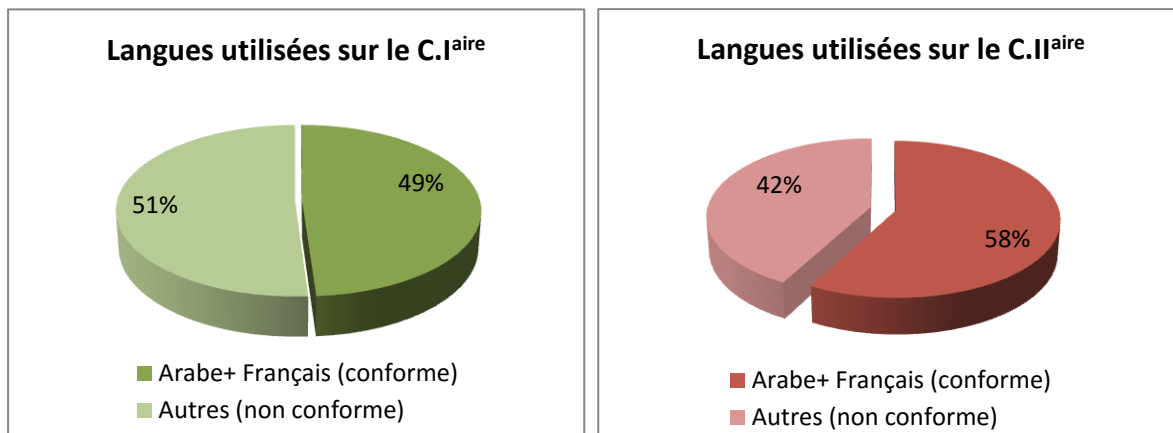


Figure P 8.1, et P8.2 : Répartition des médicaments en fonction de leur conformité ou non en tenant compte de la langue d'étiquetage pour chaque type de conditionnement.

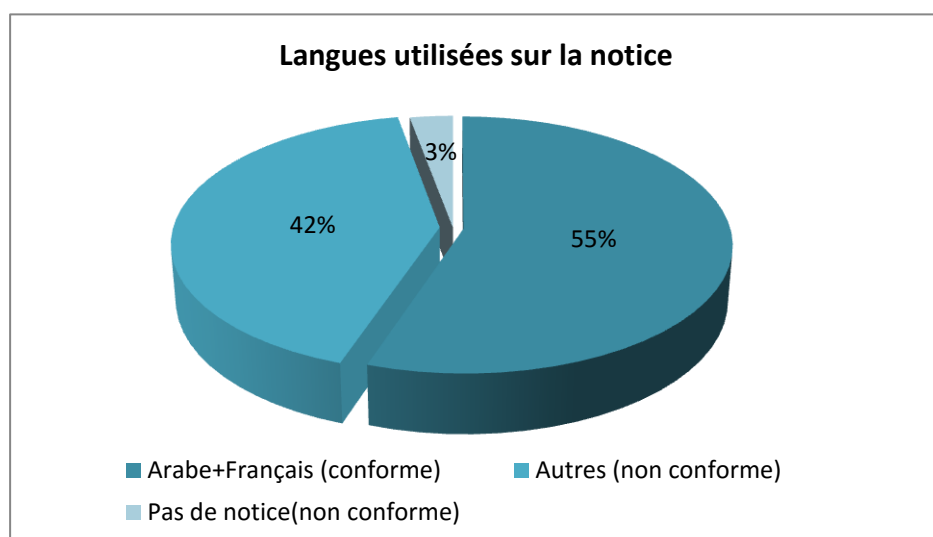


Figure P 8.3 : Répartition des médicaments en fonction de leur conformité ou non en tenant compte de la présence ou non de la notice et des langues d'étiquetage

Voici quelques illustrations représentatives de quelques anomalies décelées ou de certaines mentions intéressantes non exigées :

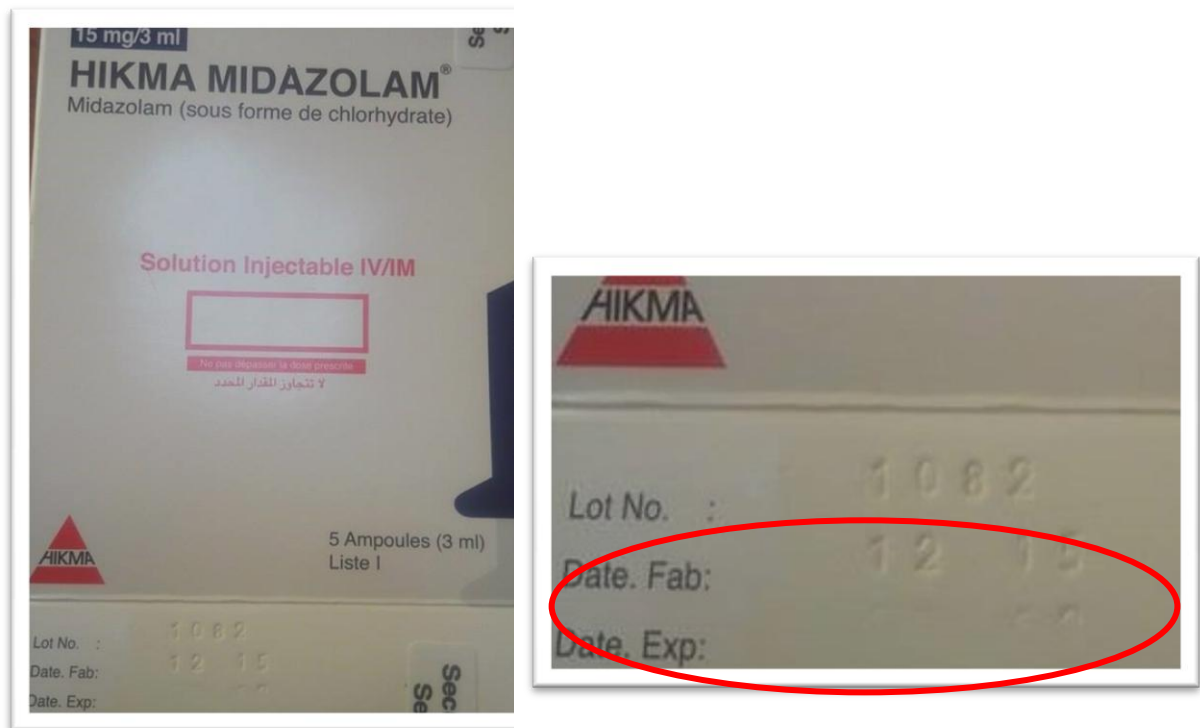


Figure P9: Illustration d'une anomalie de la Date de péremption (mauvaise gravure de la date de péremption qui n'est pas visible)



Figure P10: Illustration d'une anomalie liée à la présence de vignettes sur les conditionnements des médicaments destinés aux hôpitaux.

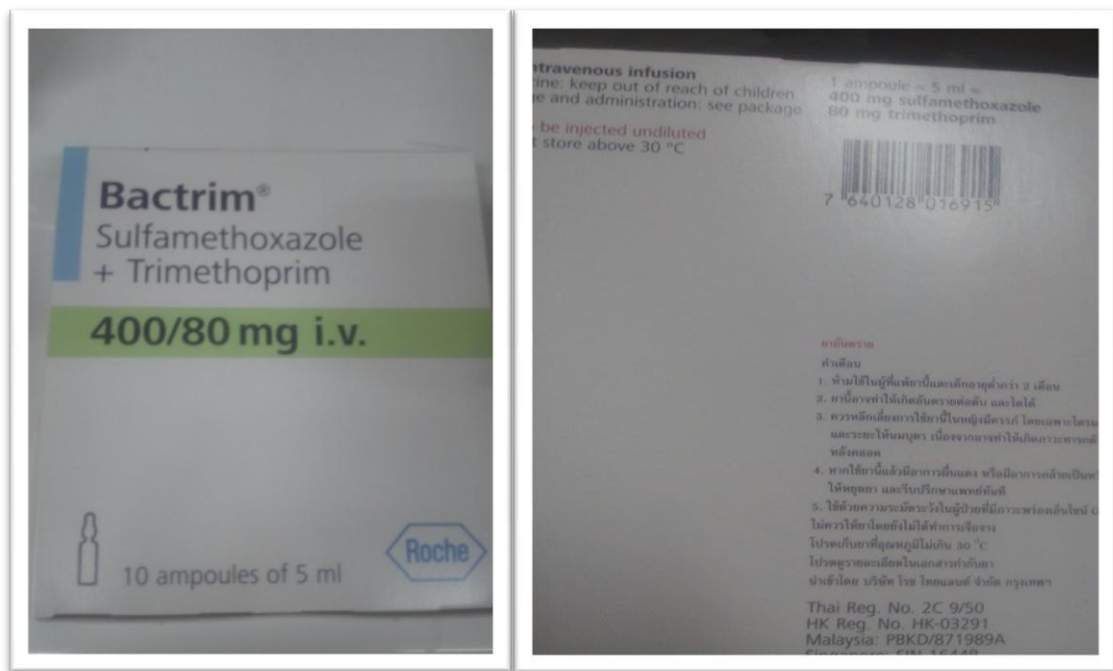


Figure P 11 : Illustration de l'utilisation d'une langue étrangère non usitée en Algérie comme seule langue d'étiquetage pour certaines mentions exigées.

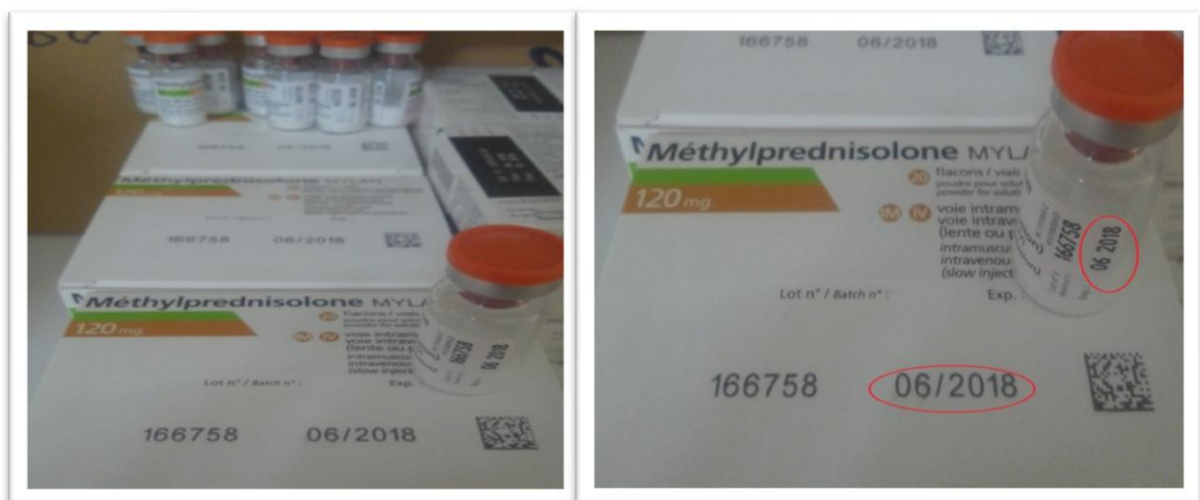


Figure P12 : Illustration montrant l'absence de la date de fabrication, et la date de péremption est en chiffres.

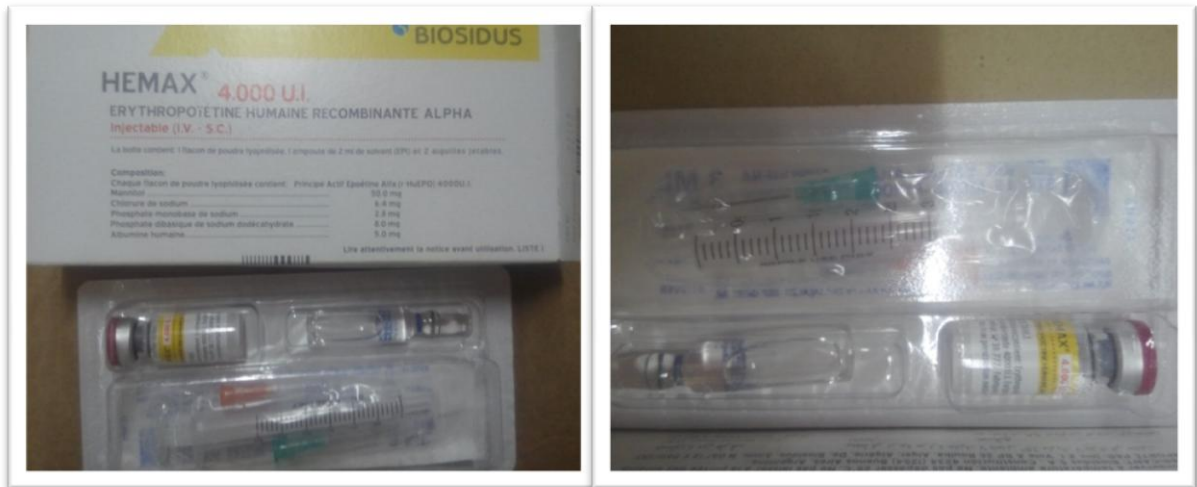


Figure P 13 : Illustration de la présence d'un conditionnement intermédiaire



Figure P 14: Illustration de la présence de la mention « POISON » qui n'existe pas parmi les listes réglementaires au lieu de « liste 1 »



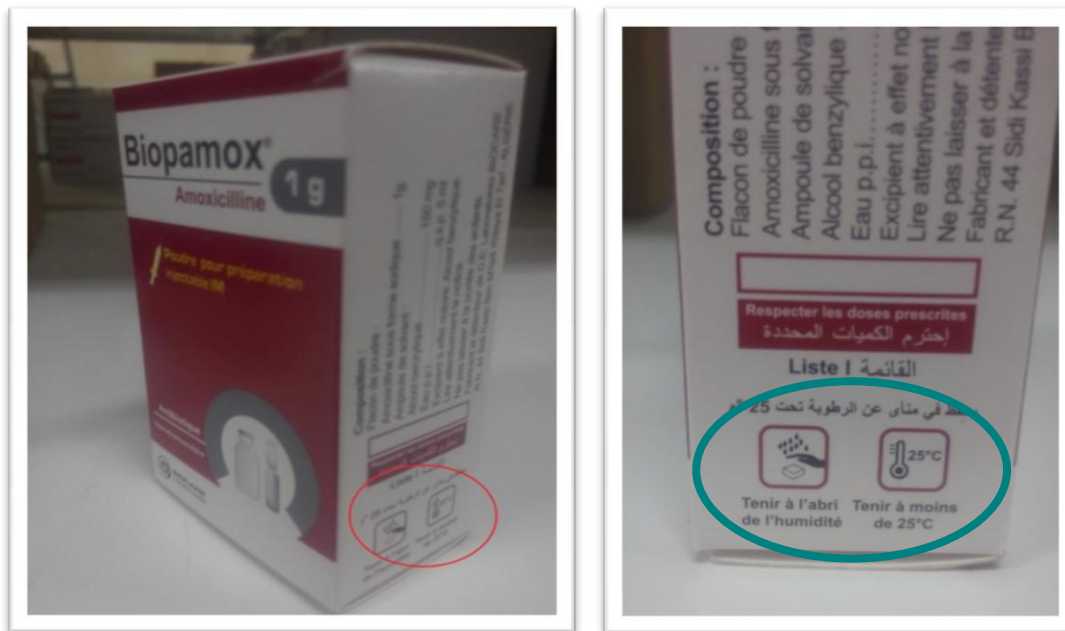


Figure P15 : Illustration montrant la présence d'un pictogramme pour expliquer les conditions particulières de conservation

#### 4.2.2.2 Discussion et analyse :

- De nombreuses observations ressortent de l'analyse du tableau P5 et des figures correspondantes :
  - ❖ Les anomalies relevées touchent toutes les mentions sans exception et peuvent concerner l'un comme l'autre des conditionnements primaire et secondaire, ce qui est déjà dangereux en cas de séparation des conditionnements primaire et secondaire d'un même médicament. Elles touchent le plus souvent les deux conditionnements, ce qui est encore plus dangereux.
  - ❖ Concernant les mentions exigées pour les deux conditionnements, les anomalies touchent plus souvent le conditionnement primaire que celui secondaire (17 mentions sur 21). Ceci est sans doute expliqué par le fait que les conditionnements primaires présentent généralement une petite surface qui ne peut contenir toutes les mentions exigées. Si cela peut être acceptable dans certains cas (ex. l'absence de la mention du nombre de gélules comprises dans un blister n'est pas critique puisqu'il est facile de les compter sur un blister), elle peut en revanche avoir des conséquences graves dans certaines situations (ex. inscription aux listes).

- ❖ L'anomalie qui domine au niveau du conditionnement primaire est incontestablement liée aux contre-indications avec la totalité des médicaments concernés.

Celle qui domine au niveau du conditionnement secondaire est aussi liée à l'absence de la mention des contre-indications et concerne la quasi-totalité des médicaments (98 %). Elle est suivie par les anomalies liées à la DCI avec plus de 4 médicaments sur 5 concernés. Viennent ensuite les anomalies liées aux dates de fabrication et de péremption avec plus des  $\frac{3}{4}$  des médicaments concernés pour chacune, suivies des anomalies liées à l'absence de la mention « conditionnement hôpitaux » ou « réservé aux hôpitaux » qui touche près des  $\frac{2}{3}$  des médicaments.

Concernant cette dernière mention, il faut savoir que l'article 6 de l'arrêté interministériel du 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques ne précise pas si cette mention doit figurer sur le conditionnement primaire ou celui secondaire et que nous avons donc recherché cela sur les deux conditionnements.

L'absence du numéro de la décision d'enregistrement est enregistrée pour environ la moitié et les  $\frac{2}{3}$  des médicaments.

Il est normal d'exiger la présence du numéro de la décision d'enregistrement sur les produits autorisés en Algérie afin de permettre d'identifier un produit non autorisé qui pourrait être soit un produit de contrefaçon, soit un produit rentré illégalement en Algérie. Il faut cependant savoir qu'il existe deux autres circuits « parallèles » mais « autorisés » des médicaments en Algérie qui concerne des médicaments autorisés à l'utilisation mais non enregistrés et qui sont justement des médicaments retrouvés en milieu hospitalier. Il s'agit des médicaments soumis à ATU (autorisation temporaire d'utilisation) et des médicaments non enregistrés mais autorisés à l'importation par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux.

- ❖ Les mentions d'étiquetage qui ont été les plus respectées sont, si l'on s'en suit aux pourcentages cumulés d'anomalies entre les conditionnements primaires et secondaires, la composition qualitative en principe actif, puis celle quantitative.
- ❖ L'absence de la mention liée aux contre-indications est sans doute liée au manque d'espace pouvant contenir toutes les données exigées sur les conditionnements notamment celui primaire et la présence de cette mention sur la notice, ce qui laisse penser les laboratoires fabricants que cela est suffisant.
- ❖ Les anomalies de DCI sont liées au fait que, le plus souvent, elle ne soit pas imprimée en gros caractères comme exigé par la réglementation algérienne ou que parfois, elle ne figure pas directement en dessous du nom commercial, sans doute pour des raisons commerciales et publicitaires de la part des laboratoires pharmaceutiques.

Il arrive également que la DCI ne soit pas mentionnée selon les exigences réglementaires dans le sens où le laboratoire utilise pour la dénomination spéciale la DCI qu'il considère comme dénomination scientifique usuelle, en la faisant suivre du signe « ® » mais dans ce cas, elle devient nom commercial et la réglementation exige qu'elle soit assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ce qui n'est pas le cas dans les anomalies que nous avons relevées.

- ❖ Les anomalies liées à la date de péremption sont quasiment toutes dues au fait que cette dernière soit mentionnée en chiffres alors que le décret du n°76-139 ne donne aucune précision quant au mode d'impression mais précise que les conditions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique et que l'arrêté du 30 octobre 2008 exige que l'impression se fasse avec les trois premières lettres du mois et le millésime de l'année mais celui-ci ne concerne en théorie que les médicaments importés.

Quant aux dates de fabrication dont les exigences réglementaires sont les mêmes que pour les dates de péremption, elles sont le plus souvent absentes (sur 62 % des conditionnements primaires et 42 % des conditionnements secondaires concernés) ou mentionnées en chiffres.

Il semble donc que les industriels pharmaceutiques accordent plus d'importance à la date de péremption qu'à la date de fabrication, ce qui peut être compréhensible bien que contraire à la réglementation.

Ce qui est à relever à ce niveau, c'est que, d'une part il est illogique que les exigences soient différentes pour les médicaments importés et ceux fabriqués localement puisque leur présence a le même but, à savoir renseigner l'utilisateur et protéger le patient en garantissant le bon usage du médicament et la sécurité liée à son emploi. D'autre part, le fait que les mois de fabrication et de péremption doivent être mentionnés en usant des 3 premières lettres de ces derniers peut mener à une confusion pour les mois de juin et juillet dont les 3 premières lettres sont les mêmes « jui », ce qui est particulièrement dangereux lorsqu'il s'agit de la date de péremption.

- ❖ Très peu d'anomalies ont été relevées concernant le numéro de lot. Il s'agissait à chaque fois d'une mauvaise impression de ce dernier. Il était en effet gravé plutôt qu'imprimé et était de ce fait difficile à lire ou à identifier, bien que l'arrêté précise que toute mention doit être inscrite en caractères apparents et aisément lisibles. Ce point est particulièrement critique en raison de l'importance du numéro de lot dans la traçabilité. Heureusement que cette anomalie concerne moins de 5 % des médicaments étudiés.

- ❖ La mention spécifiant qu'il s'agit de conditionnements réservés aux hôpitaux est absente sur près de la totalité des conditionnements primaires et près de 2/3 des conditionnements secondaires. L'arrêté interministériel du 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques ne précise pas si cette mention doit figurer sur le conditionnement primaire, secondaire ou sur les deux. L'approfondissement de notre recherche a montré qu'environ 1/5<sup>ème</sup> des médicaments ne la contiennent pas du tout.
- ❖ Le numéro de la décision d'enregistrement, exigé sur les deux conditionnements, est absent sur plus des 4/5<sup>èmes</sup> des conditionnements internes et sur presque la moitié de ceux externes. Sur la majorité des médicaments que nous avons étudiés figurait uniquement le numéro d'autorisation de mise sur le marché du pays d'origine. Il ne s'agissait pourtant pas de médicaments soumis à ATU pour lesquels aucune autorisation n'a été accordée à la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida depuis 2012. Ceci peut par contre s'expliquer sans pour autant se justifier par le fait que 87 % des médicaments étudiés sont importés.
- ❖ La teneur en principe actif par conditionnement n'est pas mentionnée sur 3/4 des conditionnements primaires et près de 2/3 des conditionnements secondaires des médicaments concernés, à savoir ceux importés.  
L'exigence de la présence de cette dernière mention est discutable. Elle pourrait certes être utile pour certains médicaments, bien que la précision de la teneur par unité de prise et du nombre d'unités devrait être suffisante.  
Encore une fois, il est illogique et incompréhensible que cette mention, comme beaucoup d'autres, soit exigée seulement pour les médicaments importés et pas pour ceux produits localement !
- ❖ Les anomalies liées au code-barres, exigé uniquement pour les médicaments importés, touchent surtout le conditionnement primaire (près de 4/5<sup>èmes</sup>).
- ❖ Les conditions particulières de dispensation c'est-à-dire la mention qui montre que le médicament fait partie de la liste I, liste II, ou bien liste des stupéfiants, et qui permet de déduire les modalités de dispensation, sont absentes sur une proportion non négligeable des médicaments concernés. Pour certains produits, cela peut s'expliquer par le fait qu'ils ne soient pas listés, c'est-à-dire que leur dispensation ne nécessite pas de prescription médicale mais pas pour plus de 4/5<sup>èmes</sup> des conditionnements primaires et 1/5<sup>ème</sup> des conditionnements secondaires.  
Une fois de plus, l'exigence de cette mention, capitale pour la dispensation correcte, pour les médicaments importés mais pas ceux locaux paraît absurde.

- ❖ Les conditions de conservation, absentes sur environ 2/3 des conditionnements primaires et 1/10<sup>ème</sup> des conditionnements secondaires, sont souvent recherchées par l'utilisateur. Elles revêtent une importante capitale et devraient figurer sur le conditionnement même si elles sont également mentionnées sur la notice.
- ❖ Pour la durée de stabilité des préparations à reconstituer, la tendance est inversée par rapport aux autres mentions. En effet, le pourcentage d'anomalies est, de façon inexplicée, nettement supérieur sur les conditionnements secondaires que sur ceux primaires (multiplié par 17).
- ❖ Des anomalies liées aux nom et adresse du fabricant ont été relevées sur 67 % des conditionnements primaires et 25 % de ceux secondaires des médicaments alors que site de fabrication et le pays d'origine étaient absents sur environ 3/5<sup>èmes</sup> des conditionnements primaires, et 1/7<sup>èmes</sup> des conditionnements secondaires des médicaments importés qui sont les seuls concernés par cette mention.  
Nous avons remarqué que c'était souvent les nom et adresse de l'exploitant plutôt que ceux du fabricant qui étaient mentionnés sur les conditionnements.  
De son côté, la notice renseigne sur ces deux données alors seule la seconde est exigée.  
Il parait en effet plus intéressant d'avoir les deux informations d'emblée sur le conditionnement, notamment celui externe, car c'est souvent à cet endroit que l'utilisateur va spontanément les chercher.
- ❖ Très peu de non-conformités pour absence de la mention de la voie d'administration sur les ampoules ont été enregistrées, mais ce qui aurait été plus rassurant, serait d'avoir 0% d'anomalie sur ce point car les conséquences d'une erreur sur la voie d'administration peuvent être fatales lorsqu'il s'agit de produits injectables.  
Ce qui est également à relever pour cette mention, c'est qu'elle n'est exigée que les ampoules. Or, il est arrivé que des patients se trompent de voie d'administration (ex. des ovules vaginaux pris par voie orale). Il serait donc intéressant d'exiger cette mention pour tous les médicaments et sur les deux conditionnements.
- ❖ La notice, exigée uniquement pour les médicaments importés, a fait l'objet de non-conformité pour absence d'une version en langue arabe ou manque d'informations dans près de la moitié des cas.  
La question se pose une fois de plus de savoir pourquoi celle-ci n'est pas exigée pour les médicaments produits localement alors qu'elle l'est pour ceux importés.  
La notice permet de donner toutes les informations qui ne peuvent être mentionnées sur les emballages par manque d'espace. Sa présence est de ce fait capitale pour tout

médicament.

Nous avons quand même calculé le pourcentage de médicaments locaux qui n'étaient pas du tout accompagnés de notice, même si cela n'est pas considéré comme une non-conformité, pour se faire une idée. Il ressort de ce calcul que 6% des médicaments produits localement ne contiennent pas du tout de notice, ce qui montre que la majorité des producteurs locaux sont conscients de l'importance de la notice même si les autorités compétentes devraient faire en sorte que même les 6% restants la rendent disponible pour l'utilisateur.

Par ailleurs, et dans le contexte de la Pharmacie hospitalière, nous nous sommes intéressées au nombre de notices accompagnant les médicaments conformément à certaines exigences du cahier des charges ayant pour objet la conclusion d'un marché à commandes portant sur la fourniture de médicaments qui est utilisé depuis l'année 2012 dans le système de l'évaluation technique des médicaments. Nous avons remarqué que la quasi-totalité des médicaments n'étaient accompagnés que d'une seule notice, ce qui est regrettable en milieu hospitalier, notamment pour les médicaments en grands conditionnements qui sont souvent servis de façon fractionnée et qui devraient être à chaque fois servis accompagnés d'une notice pour que les utilisateurs au niveau des services puissent s'y référer.

- ❖ Enfin, très peu d'anomalies liées au vignettage ont été relevées (1 %). Bien que les textes précisent que les médicaments destinés aux établissements hospitaliers ne doivent pas comporter de vignette, certains médicaments retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida en comportaient.
- Concernant la langue d'étiquetage et selon le tableau P6 et les Figures P8.1, P8.2 et P8.3, nous avons remarqué que :
  - ❖ Pour les conditionnements primaire et secondaire, les mentions d'étiquetage d'environ la moitié des médicaments sont rédigées en arabe+français et sont alors considérées comme conformes et respectant la réglementation ; mais la moitié restante est rédigée soit en une seule des deux langues exigées (arabe ou français) et/ou en d'autres langues (anglais seulement, autres langues non latines dont nous n'avons même pas pu identifier les caractères) faisant de ces produits des produits non-conformes d'un point de vue étiquetage.Il est à noter que pour ce qui est de la langue de rédaction des conditionnements, les non conformités sont plus importantes pour celui interne que pour celui externe, même si cette différence n'est pas énorme (9 %).

- ❖ Pour ce qui est de la notice, les constatations sont semblables. En effet, à peine plus de la moitié des médicaments concernés seulement sont considérés comme conformes car ayant une notice rédigée en arabe + français. L'autre moitié est non conforme soit pour non utilisation des langues exigées (42 % des cas) soit pour absence de notice (3% des cas).

Ceci fait également ressortir qu'avec les médicaments locaux, bien que non exigée, la notice est plus souvent manquante qu'avec ceux importés (6 % contre 3 %).

Nous avons également calculé, pour les produits locaux, les pourcentages de notices rédigées en langue arabe et française et de celles rédigées en d'autres langues. Il est ressorti que toutes les notices trouvées accompagnant les médicaments locaux sont rédigées en arabe et en français.

Ces informations concernant la langue d'étiquetage sont inquiétantes car la langue est un élément capital pour la compréhension et que si les utilisateurs ne la comprennent pas, de nombreuses erreurs pourraient être commises et les conséquences pourraient être graves. C'est le plus souvent la version française de la notice que les utilisateurs vont chercher à consulter mais certaines personnes qui ne maîtrisent pas cette langue sont amenées à consulter la version en langue arabe. L'usage de l'Anglais, bien que peu répandu, a tendance à croître ces dernières années, notamment dans le domaine médical pour lequel la majorité des articles sont rédigés en Anglais, mais une fois de plus, l'utilisateur fait le plus souvent partie du tout-venant et ne maîtrise pas forcément l'Anglais.

#### **4.2.3 Conclusion de la deuxième partie :**

Le reflet donné par la Pharmacie Principale du CHU de Blida des anomalies d'étiquetage des médicaments retrouvés à l'échelle nationale est « inquiétant » puisque 100 % des médicaments présents sont non conformes aussi bien pour ce qui est du conditionnement primaire que de celui secondaire, si l'on s'en suit aux exigences législatives et réglementaires locales.

Ceci nous amène à nous interroger sur le bon usage et à la sécurité d'emploi des médicaments en milieu hospitalier mais également à l'extérieur de l'hôpital puisque les exigences sont, pour la majorité, communes à l'hôpital et à l'officine.

L'analyse des différents types d'anomalies d'étiquetage s'est voulu quelque peu rassurante pour certains paramètres (composition qualitative et quantitative en principe actif, nom commercial, ...) qui sont importants pour l'identification du médicament et qui étaient le plus souvent conformes, aussi bien sur le conditionnement interne que sur celui externe ; mais pour d'autres, et non des moindres, la fréquence des non conformités nous est apparue trop importante (Contre-indications, DCI, date de péremption, inscription aux listes, ...) de par les conséquences désastreuses qui pourraient découler d'une confusion.

La présence de toutes ces anomalies fait ressortir un élément important : les autorités compétentes sont laxistes sur beaucoup de non-conformités, probablement du fait de leur prise de conscience que les exigences règlementaires sont parfois exagérées.

Plutôt que de mettre sur le marché des médicaments dont l'étiquetage est non conforme, il serait plus intéressant de réviser les textes législatifs et règlementaires et de faire en sorte qu'ils soient plus proches de la réalité pratique.

Nous avons également mis en évidence une différence règlementaire concernant les exigences d'étiquetage des médicaments importés et ceux produits localement. Or, il ne doit pas y avoir deux poids deux mesures dans la gestion d'un produit aussi important que le médicament. Le médicament importé et celui produit localement devraient obéir aux mêmes règles d'étiquetage car la finalité est la même : assurer l'utilisation optimale des médicaments pour garantir le meilleur résultat thérapeutique et la meilleure sécurité d'emploi.

Enfin, il est nécessaire d'insister sur l'importance du respect des langues d'étiquetage exigées car si la langue n'est pas comprise, toutes les mentions même si elles sont présentes à 100 % et que le taux d'anomalies est de 0 %, elles deviennent nulles car non comprises par les utilisateurs.



### 4.3 Troisième partie : Présentation détaillée des anomalies d'étiquetage des médicaments en fonction de leur site de fabrication et de leur mode d'administration :

Cette troisième partie est réservée à la présentation détaillée des anomalies d'étiquetage en comparant, pour chacune d'elles, les pourcentages d'anomalies entre les médicaments locaux et ceux importés d'une part, et entre les diverses voies d'administration d'autre part.

#### 4.3.1 Comparaison entre les anomalies d'étiquetage des médicaments locaux et ceux importés :

##### 4.3.1.1 Résultats :

Tableau P7: Tableau comparatif des anomalies d'étiquetage des médicaments locaux et de ceux importés.

Mentions exigées	Site de fabrication			
	Médicaments locaux		Médicaments importés	
	C. I	C. II	C. I	C. II
Nom commercial	0%	0%	5%	1%
DCI	85%	57%	93%	84%
Forme pharmaceutique	0%	6%	2%	5%
Composition qualitative en PA	0%	0%	4%	<1%
Composition quantitative en PA (Teneur en PA /unité de prise)	0%	0%	3%	1%
Nombre d'unités ou contenance du récipient	23%	0%	26%	2%
Date de fabrication(DDF)	69%	9%	94%	88%
Date de péremption(DDP)	0%	0%	88%	88%
Numéro de lot	0%	0%	4%	4%
Précautions particulières de conservation (PPC)	69%	11%	69%	9%
Mode d'emploi	15%	0%	35%	7%
Contre-indications	100%	97%	100%	98%
Numéro de la décision d'enregistrement (N° DE)	69%	3%	89%	56%
Nom et adresse du fabricant	77%	11%	65%	13%
Voie d'administration (ampoules)	5%	5%	10%	3%
Conditionnement hôpitaux	85%	26%	100%	69%
Teneur en PA par conditionnement	N.A	N.A	74%	63%
Formule centésimale	N.A	N.A	17%	1%
Inscription aux listes	N.A	N.A	81%	22%
Code barres	N.A	N.A	81%	36%
Site de fabrication et pays d'origine	N.A	N.A	61%	14%
Durée de stabilité (préparations à reconstituer)	N.A	N.A	2%	35%
Vignette	6%		0%	
NOTICE	NA		48%	

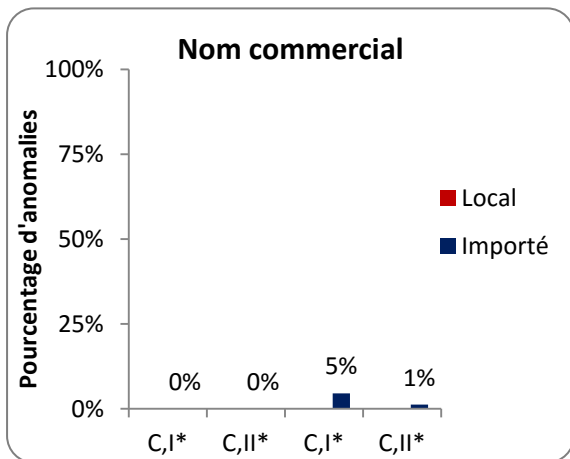


Figure P 16 : Répartition des anomalies de nom commercial en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

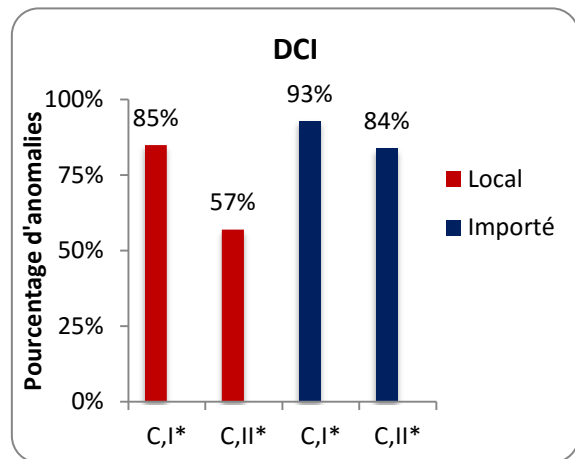


Figure P 17 : Répartition des anomalies de DCI en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

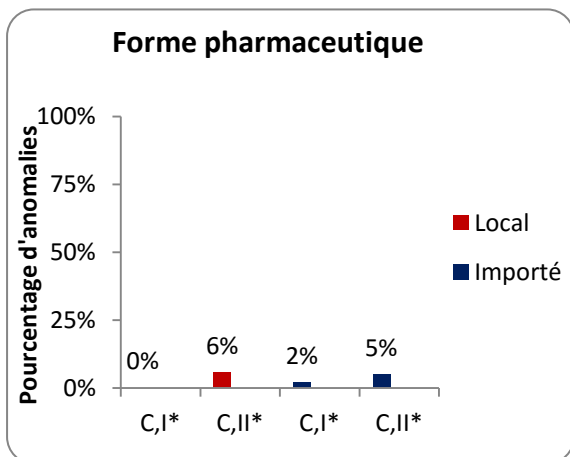


Figure P18 : Répartition des anomalies de forme pharmaceutique en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

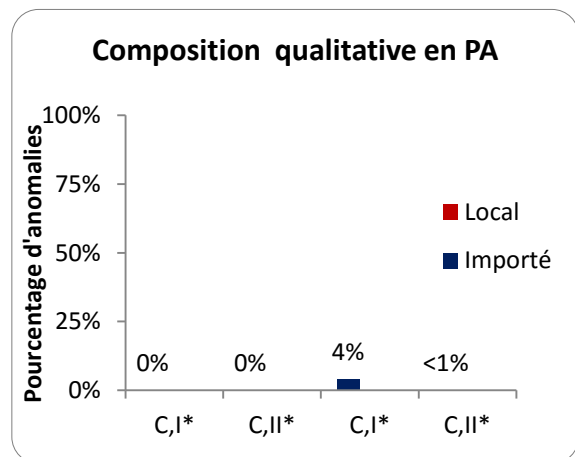


Figure P 19: Répartition des anomalies de la composition qualitative en PA en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

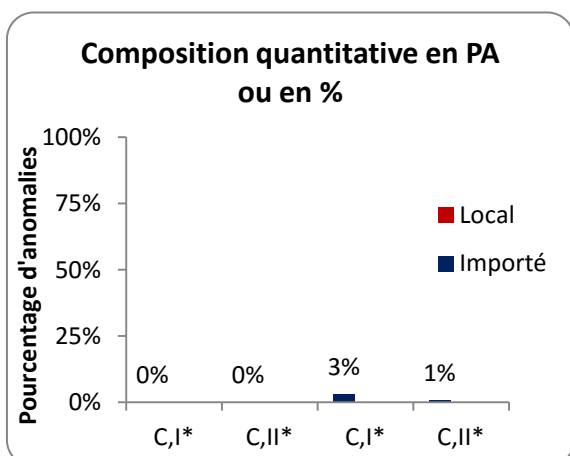


Figure P 20 : Répartition des anomalies de la composition quantitative en PA en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

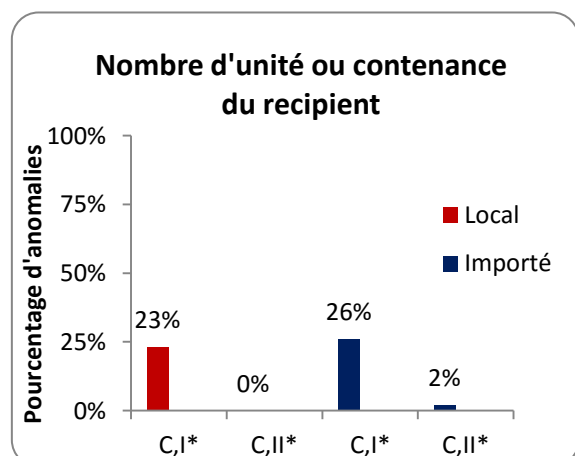


Figure P 21 : Répartition des anomalies du nombre d'unité ou contenance du récipient en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

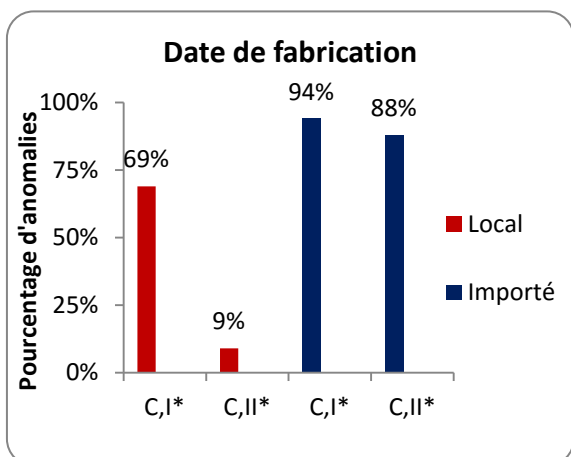


Figure P 22 : Répartition des anomalies de la date de fabrication en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

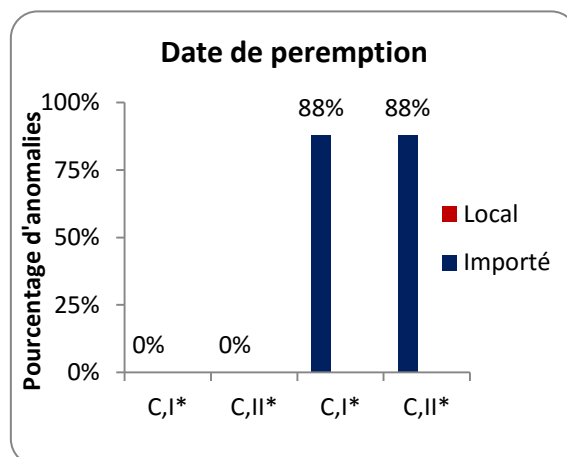


Figure P 23 : Répartition des anomalies de la date de péremption en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

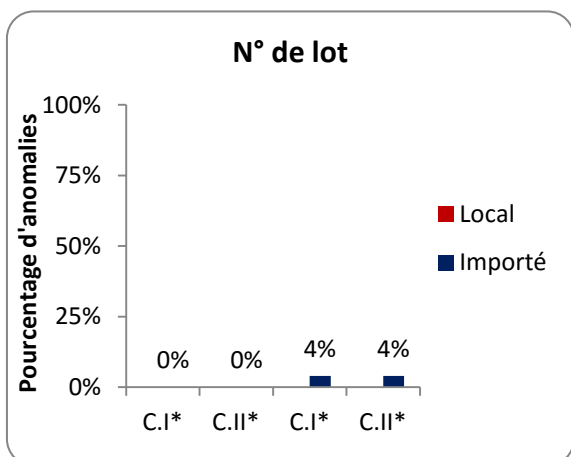


Figure P 24 : Répartition des anomalies de N° de lot en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

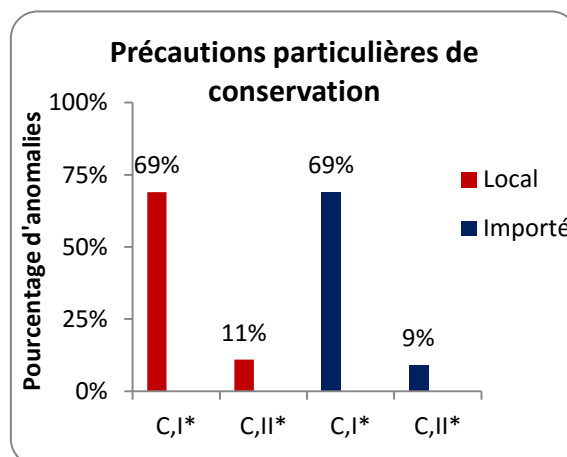


Figure P 25 : Répartition des anomalies des précautions particulières de conservation en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

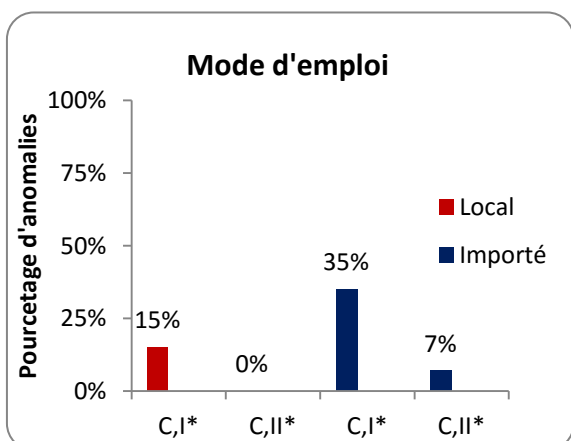


Figure P 26 : Répartition des anomalies de mode d'emploi en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

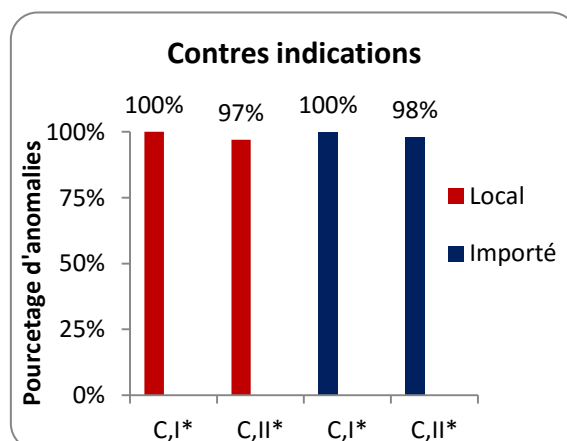


Figure P 27 : Répartition des anomalies des contre-indications en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

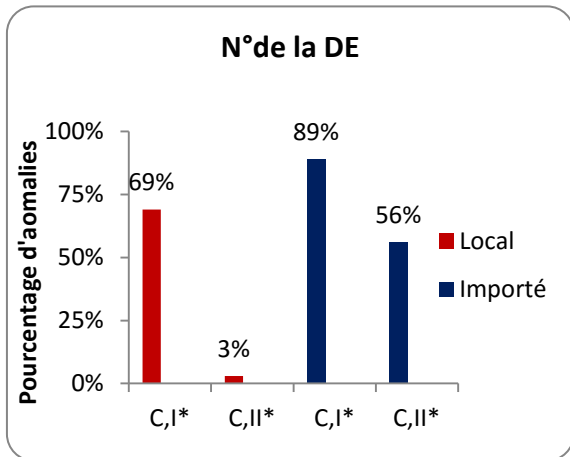


Figure P 28 : Répartition des anomalies du N° de la DE en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

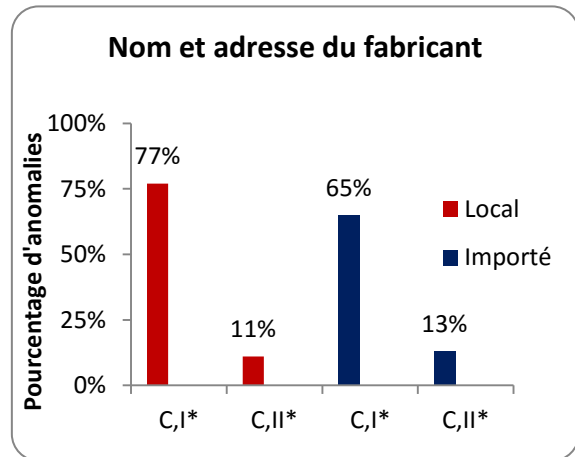


Figure P 29 : Répartition des anomalies des nom et adresse du fabricant en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

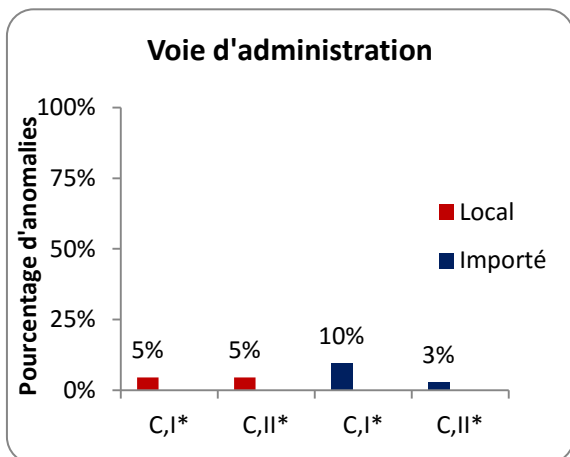


Figure P 30 : Répartition des anomalies de voie d'administration en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

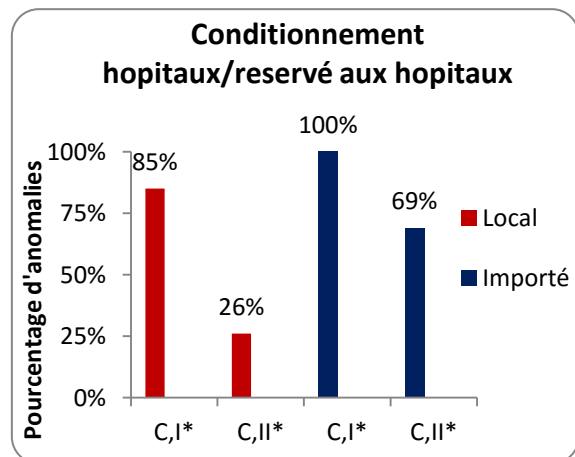


Figure P 31 : Répartition des anomalies liées à la mention conditionnement hôpitaux en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

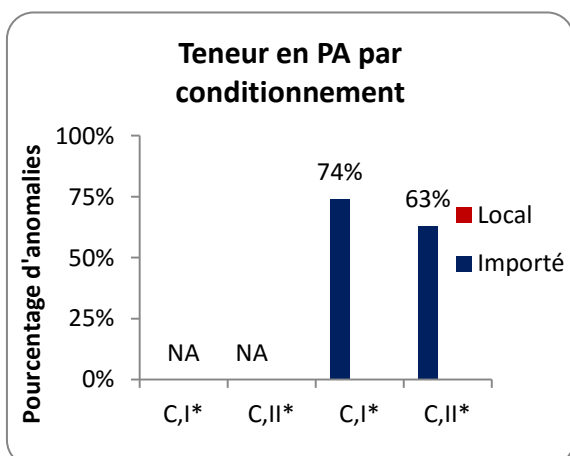


Figure P 32 : Répartition des anomalies de la teneur en PA par conditionnement en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

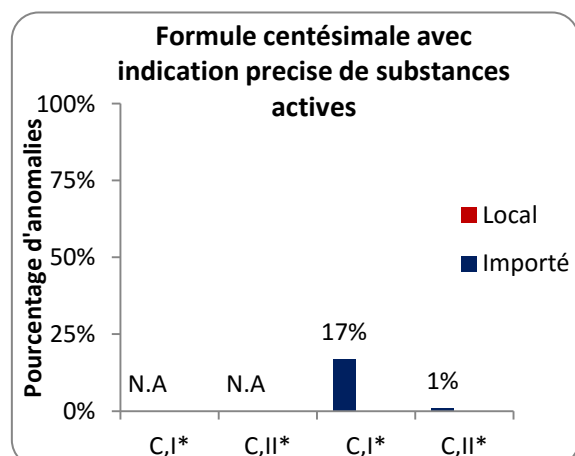


Figure P 33 : Répartition des anomalies de la formule centésimale avec indications précises de substances actives en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

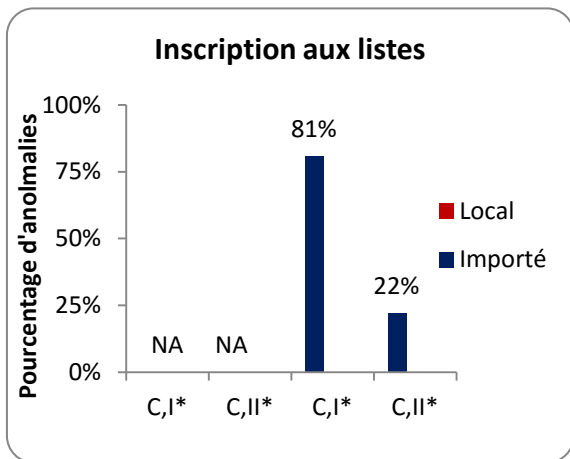


Figure P 34 : Répartition des anomalies des conditions particulières de dispensation en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

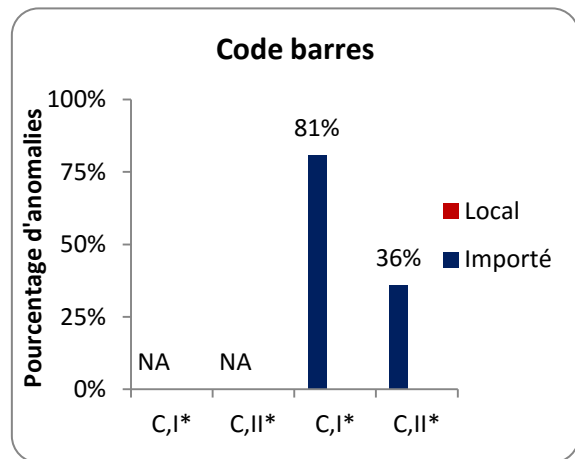


Figure P 35 : Répartition des anomalies du code barres en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

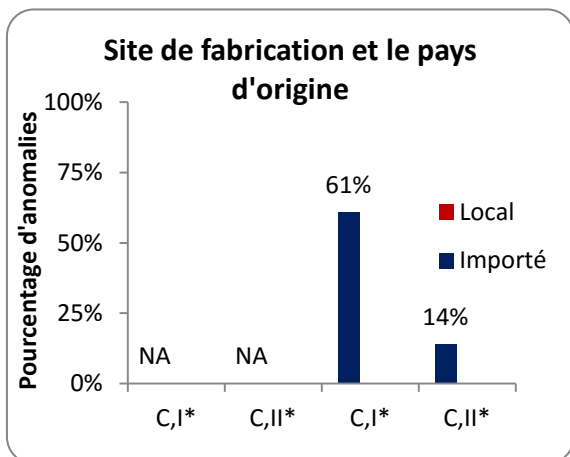


Figure P 36 : Répartition des anomalies du site de fabrication et le pays d'origine en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

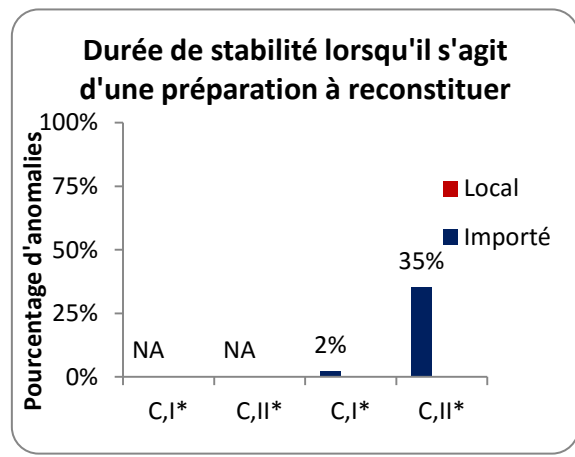


Figure P 37 : Répartition des anomalies du site de fabrication et le pays d'origine en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

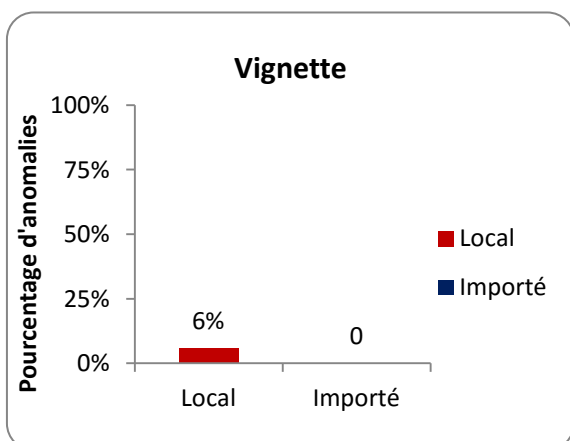


Figure P 38 : Répartition des anomalies de vignettage en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

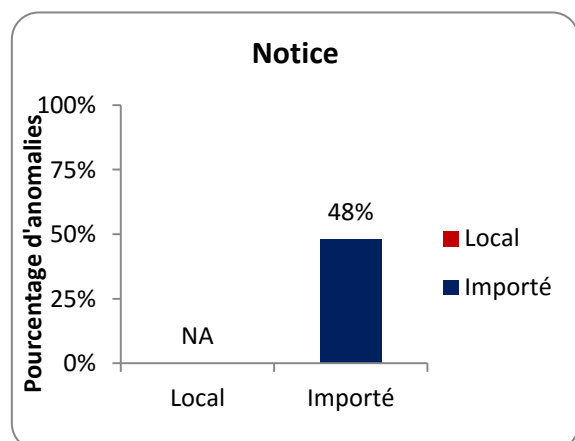


Figure P 39 : Répartition des anomalies liées à la notice en fonction du conditionnement et du site de fabrication.

#### 4.3.1.2 Discussion et analyse :

L'analyse du tableau P7 et des figures P16 à P39 fait ressortir un certain nombre d'éléments :

- L'élément qui d'emblée attire l'attention est que plusieurs obligations d'étiquetage ne sont pas applicables aux médicaments locaux et ce parce qu'elles ne sont pas citées par le décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 et que l'arrêté du 30 octobre 2008 qui les mentionne ne concerne que les produits importés.

Comme déjà évoqué dans la partie précédente, le fait que les exigences législatives et réglementaires soient différentes entre les médicaments importés et ceux produits localement est un non-sens, même si cela entre dans le cadre de l'encouragement à la production locale. En effet, la présence de ces mentions a pour but d'apporter à l'utilisateur les informations nécessaires à l'identification et au bon usage du médicament afin de le protéger.

Il est critique que des mentions telles que l'inscription aux listes réglementaires, la durée de stabilité ou la notice ne soient pas retrouvées sur ou dans les conditionnements des médicaments.

- Les médicaments locaux semblent présenter moins d'anomalies d'étiquetage que ceux importés.

Pour plusieurs mentions, les pourcentages de non-conformités sont en effet nuls pour les médicaments locaux aussi bien sur les conditionnements primaires que sur ceux secondaires (nom commercial, composition qualitative et quantitative en principe actif, date de péremption et numéro de lot).

Les anomalies liées à ces mentions sont tout de même très basses pour les médicaments importés, hormis celles liées à la date de péremption qui sont quand même enregistrées pour 88 % des produits importés et ce pour les deux conditionnements. Ceci est probablement dû au fait que pour ces médicaments importés, les réglementations locales sont différentes des nôtres et n'imposent pas que l'utilisation des 3 premières lettres du mois. Ce qui est plus logique étant donné la confusion pouvant avoir lieu entre le mois de juin et celui de juillet comme déjà cité. Ceci ne justifie cependant pas que les laboratoires étrangers ne se plient pas aux exigences locales.

- La mention la plus touchée par les non-conformités est incontestablement celle liée aux contre-indications puisqu'elle touche la quasi-totalité des médicaments aussi bien locaux qu'importés à des proportions de 100 % pour le conditionnement primaire et supérieures ou égales à 97 % pour les conditionnements secondaires.

- Les anomalies de DCI, de dates de fabrication, de Numéro de la décision d'enregistrement, de la mention « conditionnement hôpitaux » touchent quand même de façon importantes les deux types de médicaments locaux et importés.
- Certaines mentions sont non conformes de façon plus marquée sur les conditionnements primaires que sur ceux secondaires et ce dans les deux cas (nombre d'unités par conditionnement, précautions particulières de conservation, mode d'emploi, nom et adresse du fabricant). Ceci est probablement expliqué par le manque d'espace sur les conditionnements primaires.
- Les anomalies de vignettage, bien que peu marquées, sont uniquement retrouvées pour les produits locaux.
- Enfin, pour la majorité des mentions non applicables aux produits locaux, la fréquence des anomalies est assez importante pour les médicaments importés, ce qui laisse présager des fréquences comparables pour les médicaments locaux s'il y avait exigence réglementaire.

## 4.3.2 Répartition des anomalies d'étiquetage en fonction du mode d'administration :

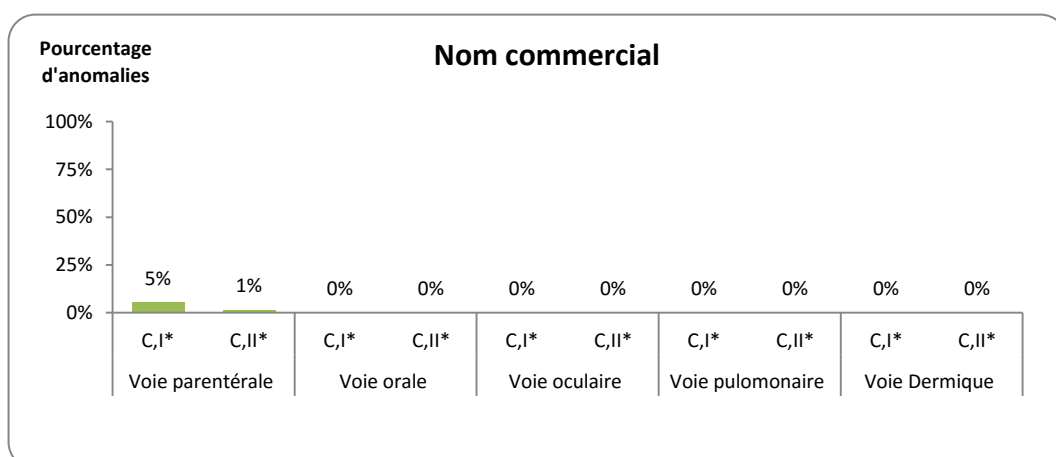
## 4.3.2.1 Résultats :

Tableau P8 : Répartition des pourcentages d'anomalies d'étiquetage en fonction du mode d'administration pour chaque conditionnement :

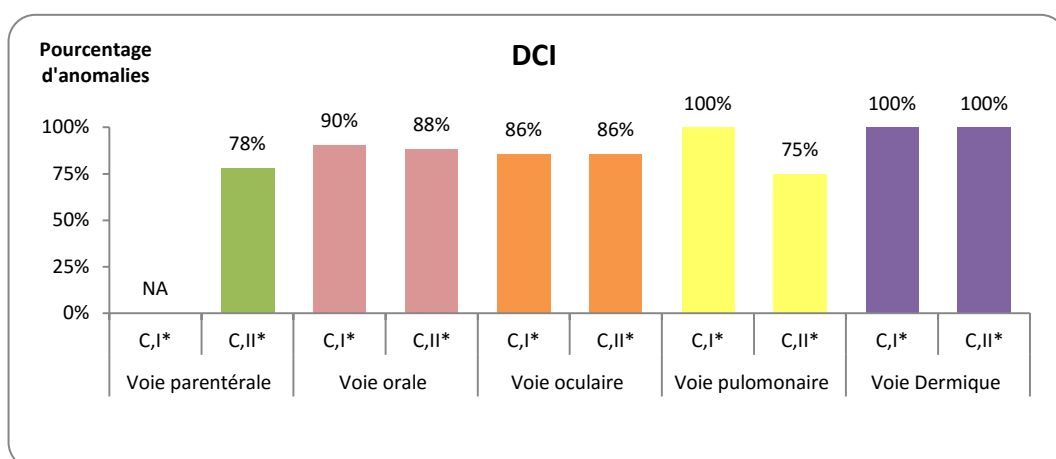
	Voie parentérale (injectables)		Voie orale		Voie oculaire (collyres)		Voie pulmonaire (inhalation)		Voie Dermique	
	C.I	C.II	C.I	C.II	C.I	C.II	C.I	C.II	C.I	C.II
Nom commercial	5%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
DCI	NA	78%	90%	88%	86%	86%	100%	75%	100%	100%
Forme pharmaceutique	NA	6%	2%	2%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Composition qualitative en PA	NA	<1%	2%	0%	14%	0%	0%	0%	0%	0%
Composition quantitative en PA (Teneur en PA/Unité de prise)	2%	<1%	2%	0%	0%	0%	25%	25%	0%	0%
Nombre d'unités	NA	2%	33%	2%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Date de fabrication (DDF)	NA	78%	90%	73%	86%	86%	100%	100%	75%	75%
Date de péremption (DDP)	78%	78%	71%	69%	86%	86%	100%	100%	75%	75%
Numéro de lot	1%	2%	13%	6%	0%	29%	0%	0%	0%	0%
Précautions particulières de conservation (PPC)	NA	8%	65%	10%	100%	14%	50%	25%	75%	50%
Mode d'emploi	NA	3%	37%	21%	14%	0%	25%	0%	0%	0%
Contre-indications (CI)	NA	99%	100%	98%	100%	100%	100%	75%	100%	100%
N° de la décision d'enregistrement (N°DE)	NA	49%	88%	44%	71%	57%	75%	50%	75%	75%
Nom et adresse du fabricant	NA	27%	67%	13%	86%	29%	50%	25%	75%	75%
Voie d'administration (ampoules)	9%	NA	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Conditionnement hôpitaux	NA	58%	98%	79%	100%	100%	100%	50%	75%	75%
Teneur en PA/conditionnement	NA	58%	85%	90%	0%	0%	100%	100%	67%	67%



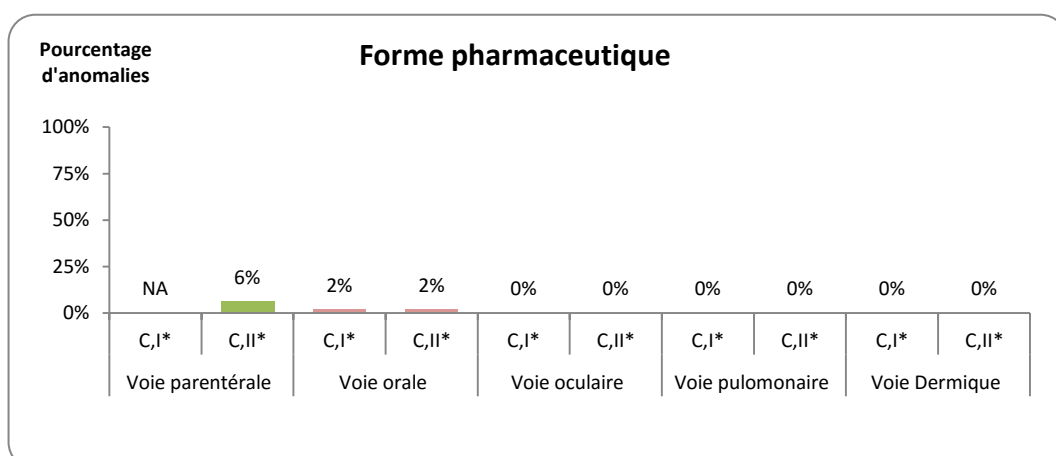
<b>Formule centésimale</b>	NA	1%	18%	3%	0%	0%	50%	25%	0%	0%
<b>Inscription aux listes</b>	NA	22%	85%	23%	100%	43%	50%	0%	33%	0%
<b>Code barres</b>	NA	34%	83%	43%	100%	43%	50%	50%	67%	33%
<b>Site de fabrication et pays d'origine</b>	NA	14%	55%	10%	86%	0%	50%	25%	100%	100%
<b>Durée de stabilité (préparations à reconstituer)</b>	NA	35%	50%	0%	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Vignette</b>	0%		4%		0%		0%		0%	
<b>NOTICE</b>	45%		58%		29%		50%		100%	



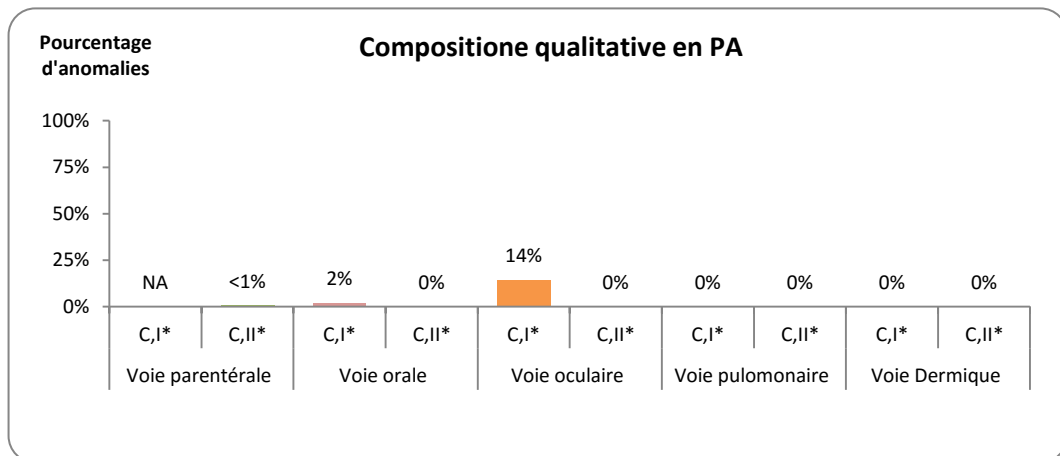
**Figure P 40 : Répartition des anomalies de nom commercial en fonction du conditionnement et du mode d'administration.**



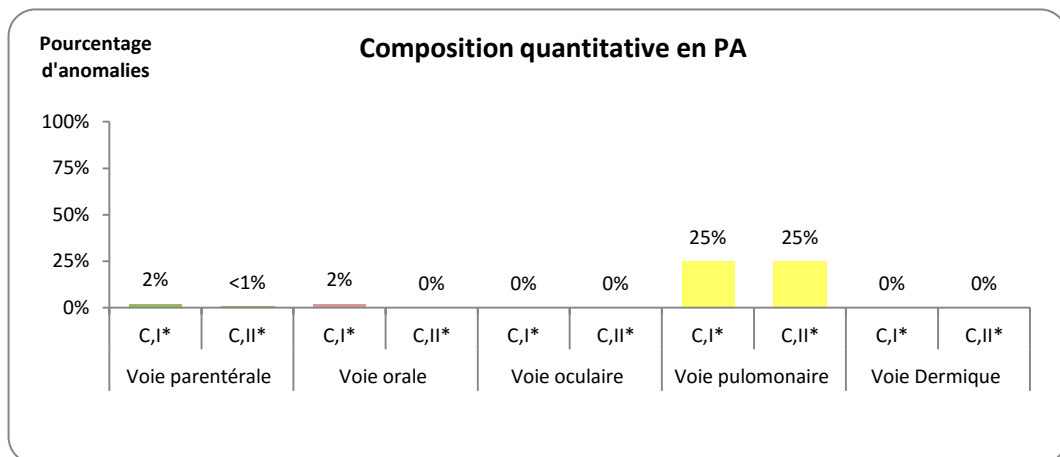
**Figure P 41 : Répartition des anomalies de DCI en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



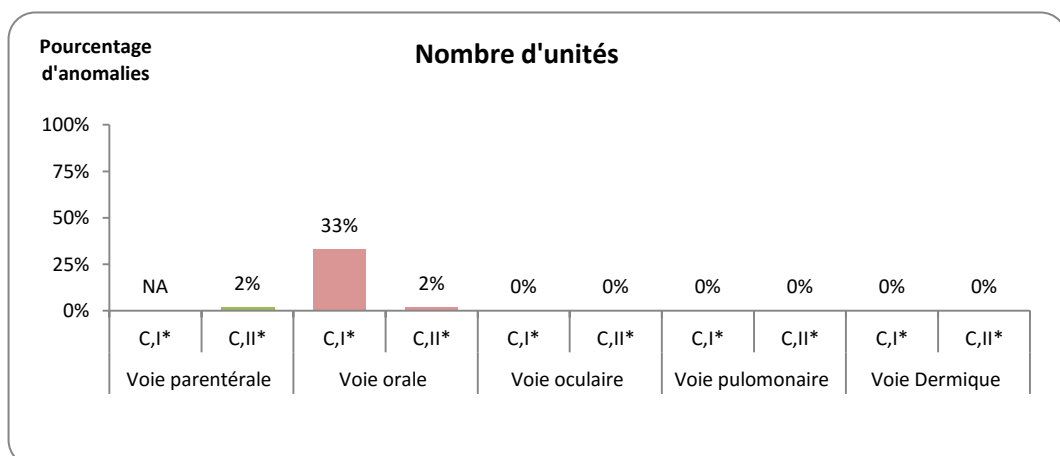
**Figure P 42 : Répartition des anomalies de la forme pharmaceutique en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



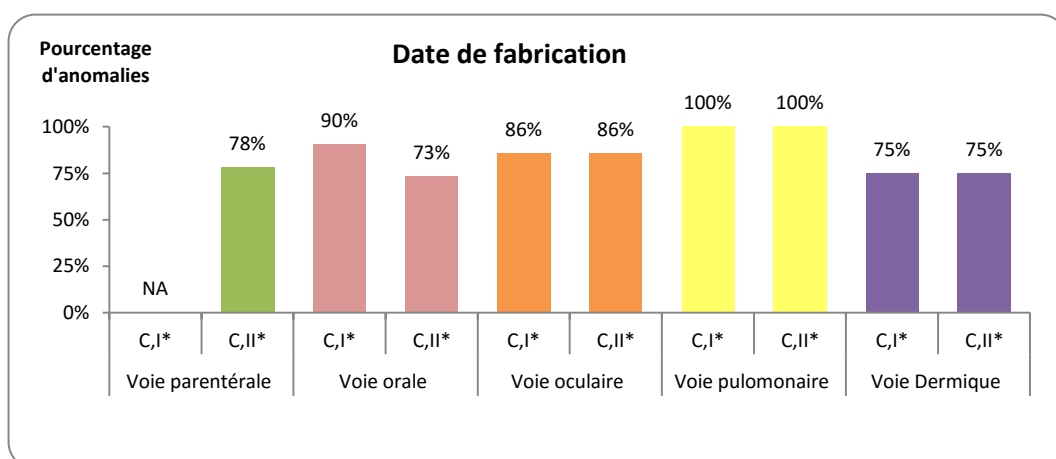
**Figure P 43 : Répartition des anomalies de la Composition qualitative en PA en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



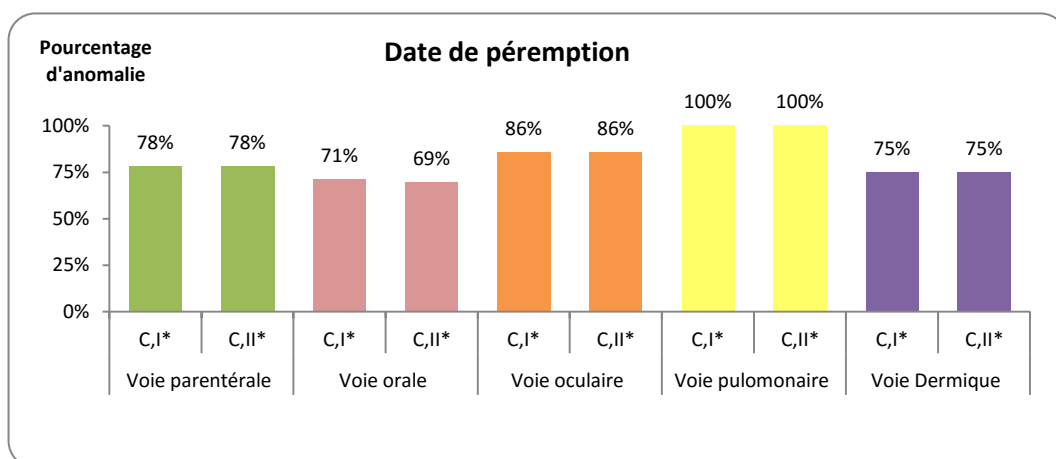
**Figure P 44: Répartition des anomalies de la Composition quantitative en PA en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



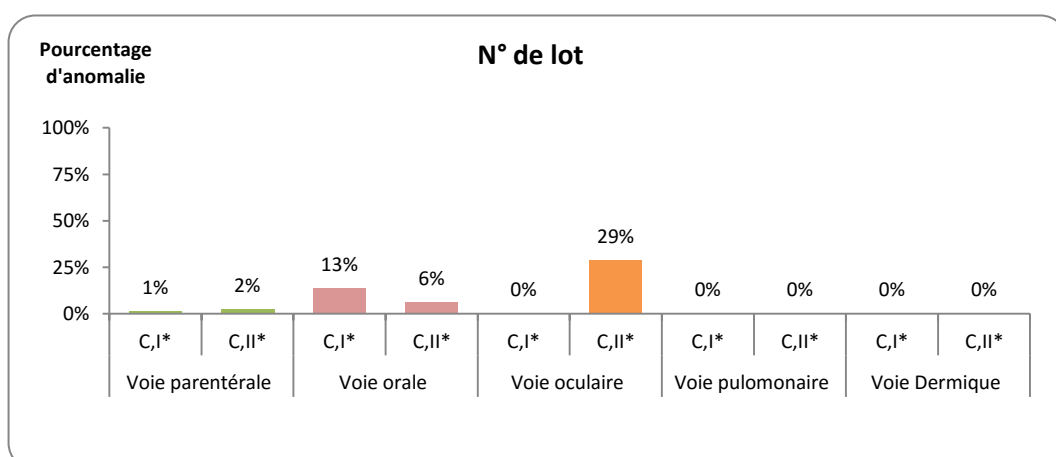
**Figure P 45 : Répartition des anomalies du Nombre d'unités en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



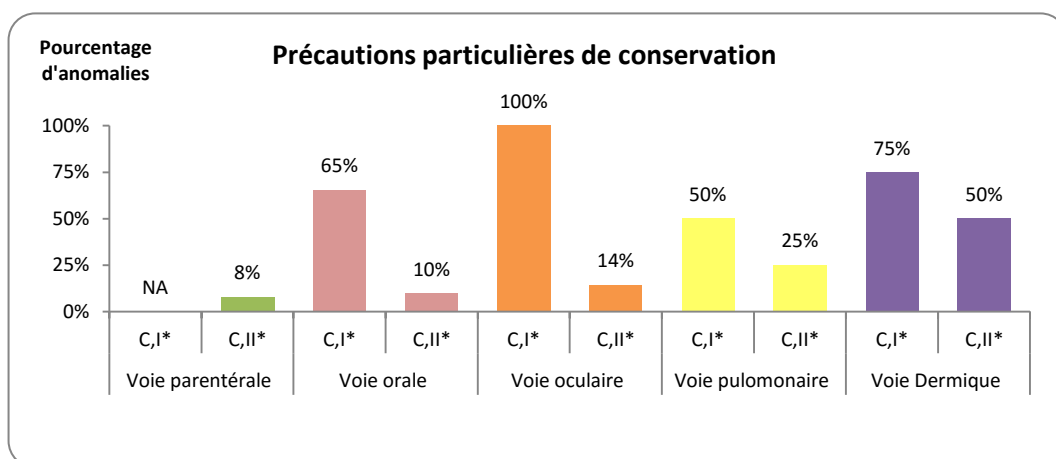
**Figure P 46 : Répartition des anomalies de la DDF du conditionnement et du mode d'administration**



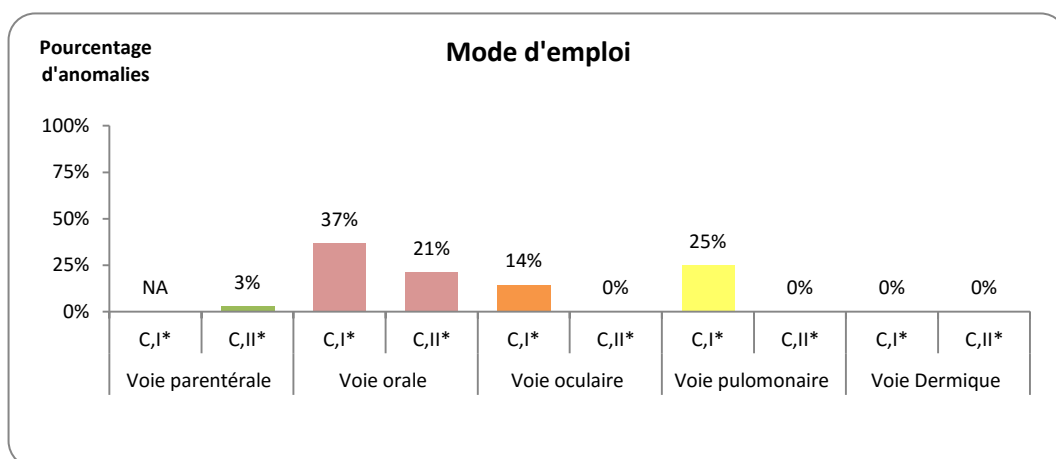
**Figure P 47 : Répartition des anomalies de la DDP en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



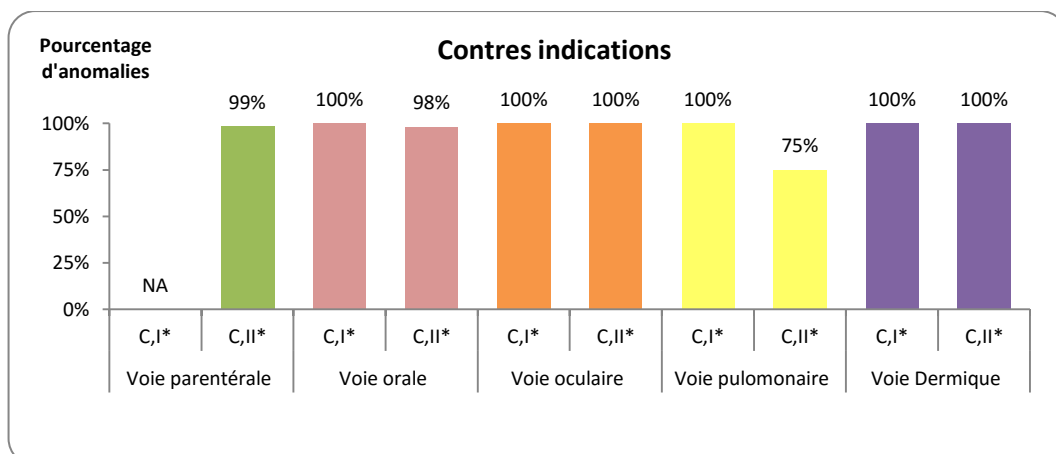
**Figure P 48 : Répartition des anomalies du N° de Lot en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



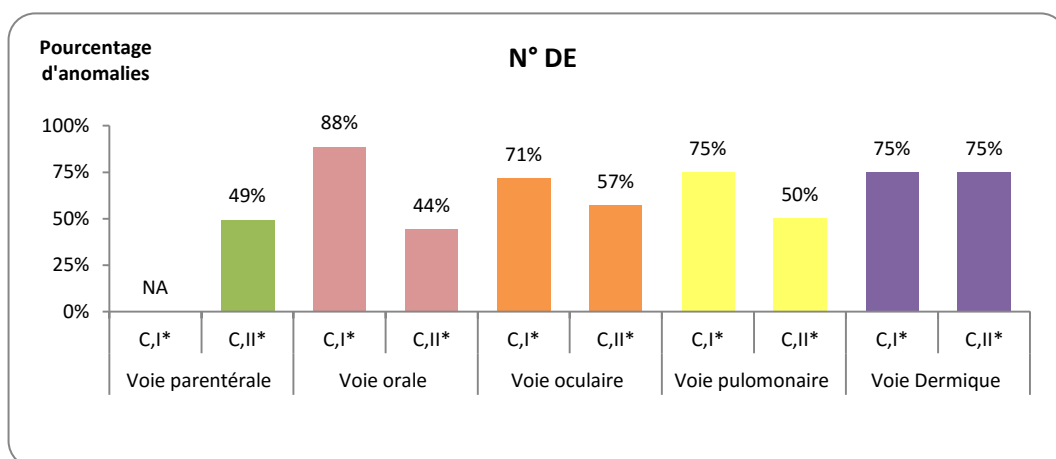
**Figure P 49 : Répartition des anomalies des précautions particulières de conservation en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



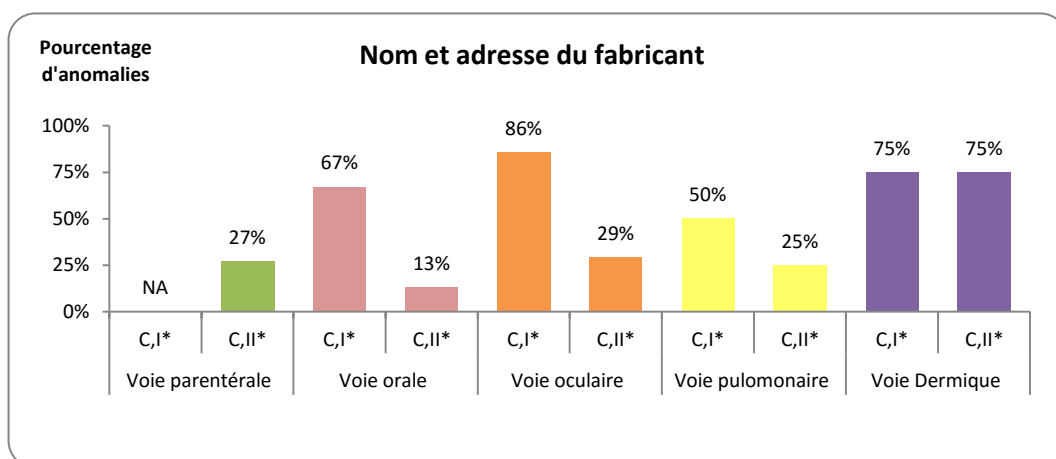
**Figure P 50 : Répartition des anomalies du Mode d'emploi en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



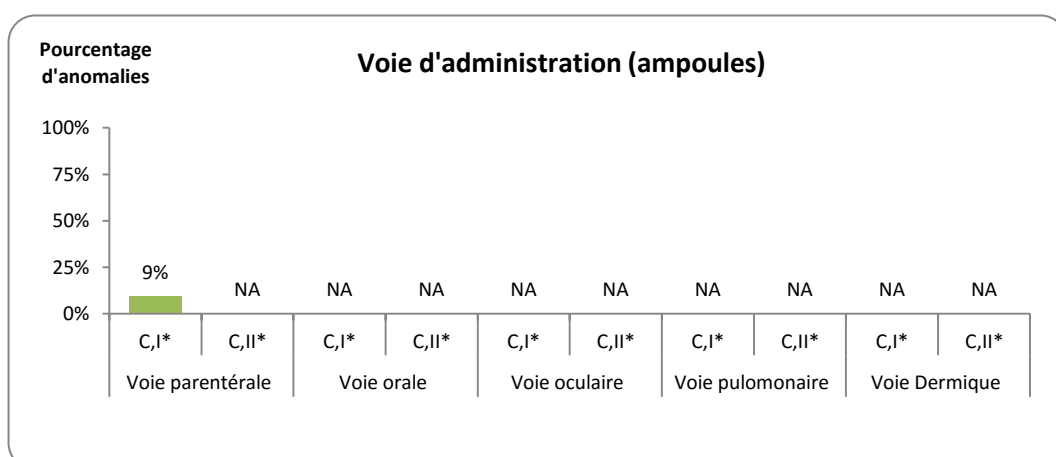
**Figure P 51 : Répartition des anomalies des contre-indications en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



**Figure P 52 : Répartition des anomalies du N° de la DE en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



**Figure P 53 : Répartition des anomalies du Nom et adresse du fabricant en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



**Figure P 54 : Répartition des anomalies de la Voie d'administration en fonction du conditionnement et du mode d'administration.**

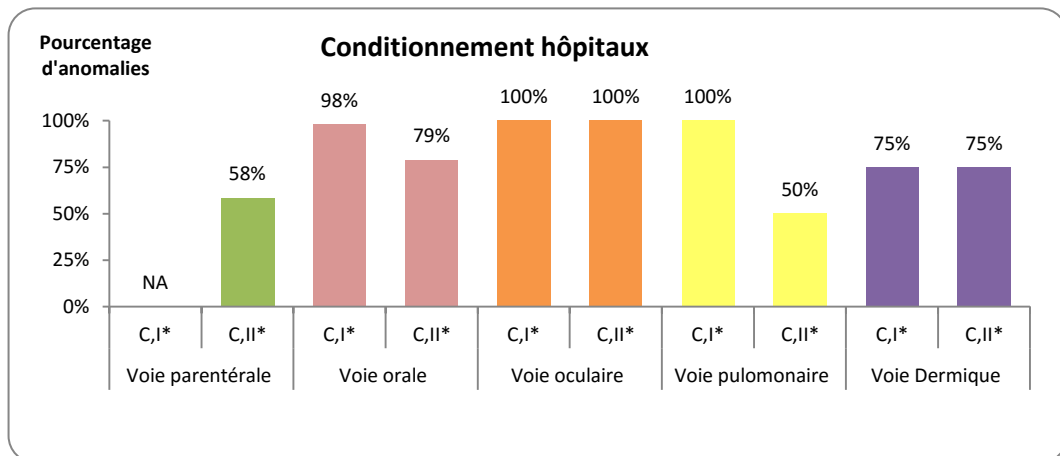


Figure P 55 : Répartition des anomalies du Conditionnement hôpitaux en fonction du conditionnement et du mode d'administration

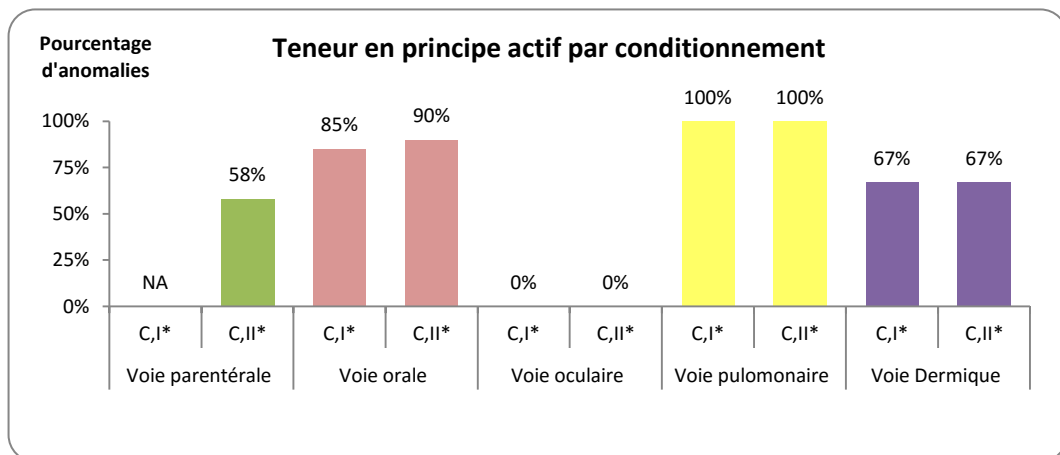


Figure P 56 : Répartition des anomalies du Teneur en P.A par conditionnement en fonction du conditionnement et du mode d'administration

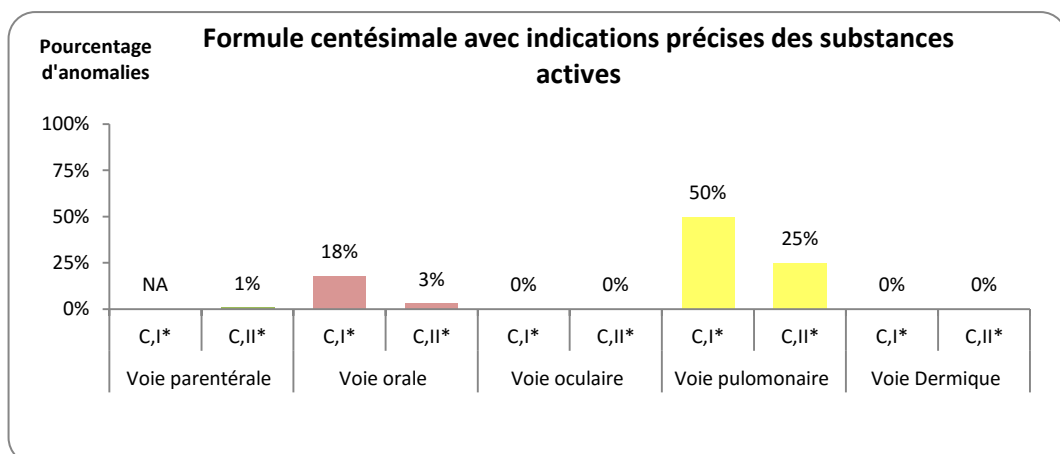
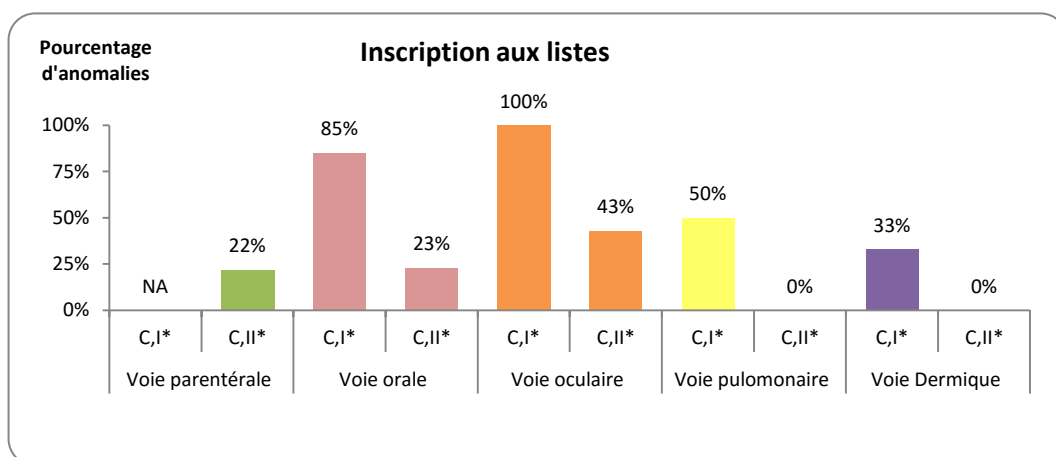
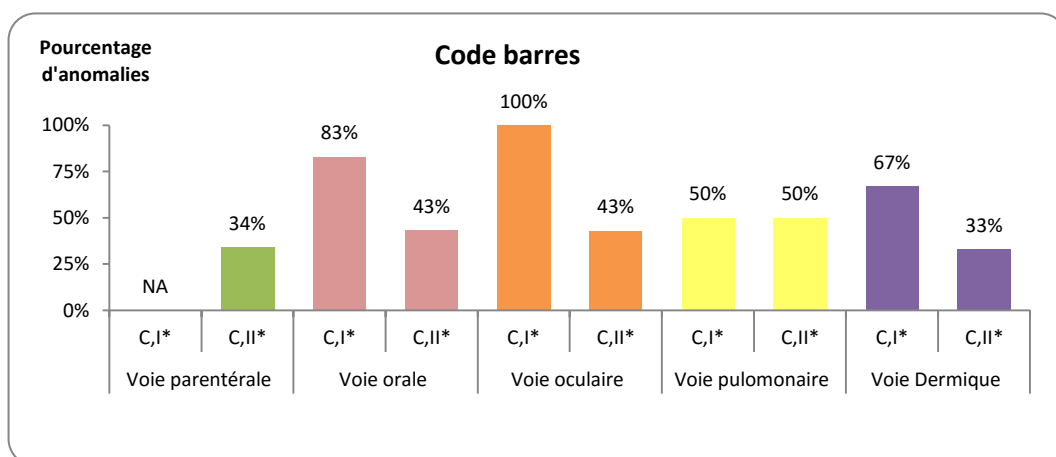


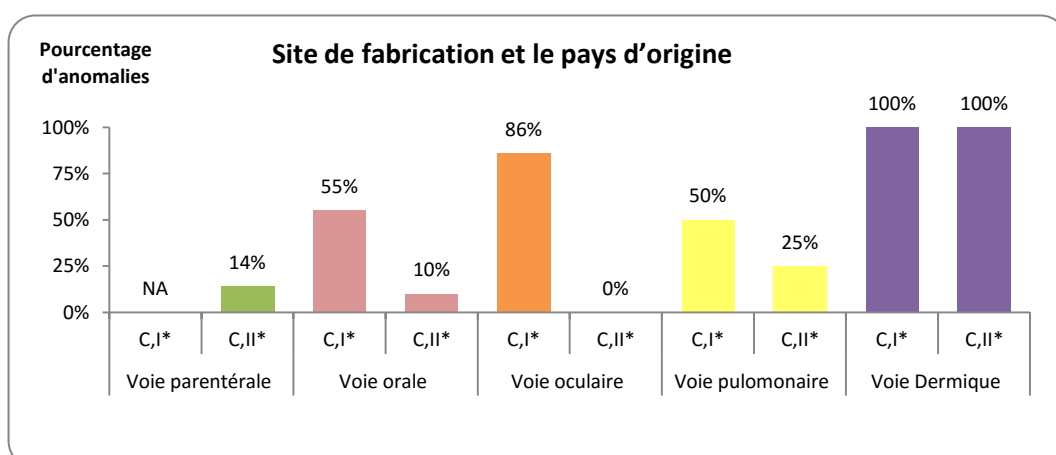
Figure P 57 : Répartition des anomalies de la formule centésimale en fonction du conditionnement et du mode d'administration



**Figure P 58: Répartition des anomalies de l'Inscription aux listes en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



**Figure P 59 : Répartition des anomalies du Code barres en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



**Figure P 60 : Répartition des anomalies du Site de fabrication et pays d'origine en fonction du conditionnement et du mode d'administration**



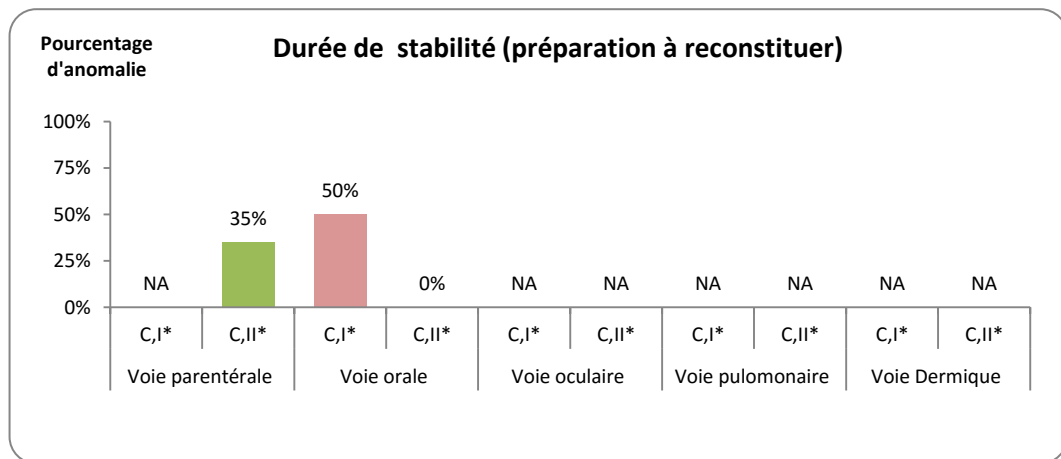


Figure P61 : Répartition des anomalies de la durée de stabilité en fonction du conditionnement et du mode d'administration

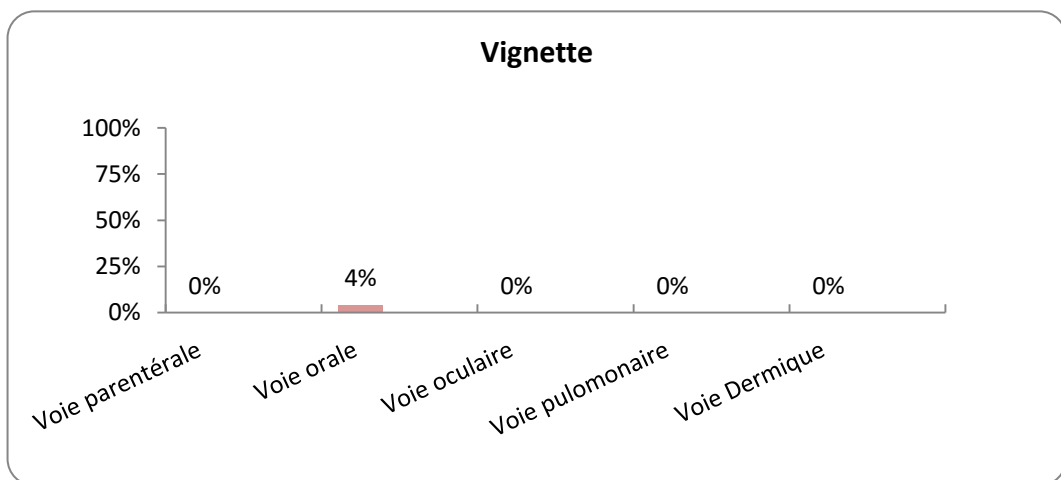


Figure P 62 : Répartition des anomalies de la Vignette en fonction du conditionnement et du mode d'administration

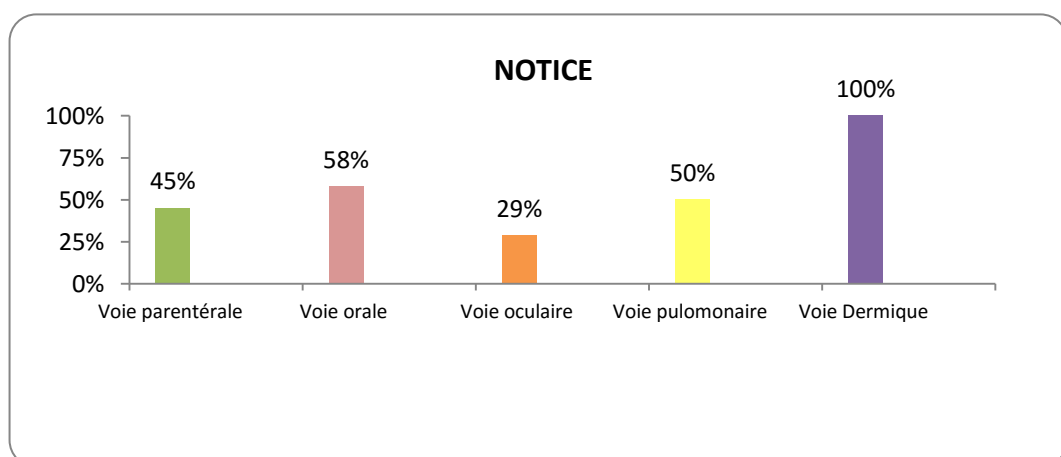


Figure P 63 : Répartition des anomalies de la notice en fonction du conditionnement et du mode d'administration

#### 4.3.2.2 Discussion et analyse :

Comme déjà relevé dans la première partie de ce travail pratique (§4.2.1), tous les médicaments retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida, quelle que soit leur voie d'administration, présentent au moins une anomalie d'étiquetage.

Les principaux éléments qui ressortent de l'analyse du tableau P8 et des figures P40 à P63, sont les suivantes :

- Certaines anomalies d'étiquetage sont retrouvées pour toutes les voies d'administration à des proportions importantes. C'est notamment le cas des anomalies de DCI, de date de fabrication, de date de péremption, de contre-indications, des anomalies liées au numéro de la décision d'enregistrement, au nom et à l'adresse du fabricant, à la spécification du conditionnement hospitalier, au code barres, à la notice et, à un moindre degré, celles liées aux précautions particulières de conservation, à l'inscription aux listes réglementaires, ainsi qu'au site de fabrication et au pays d'origine.  
Cette constatation est particulièrement inquiétante pour la DCI, la date de péremption et les contre-indications en raison des conséquences néfastes que cela pourrait avoir.
- D'autres anomalies sont présentes de façon irrégulière, parfois avec certaines voies d'administration, parfois avec d'autres et à des proportions variables. C'est le cas de la composition quantitative en principe actif, du nombre d'unités, du numéro de lot, du mode d'emploi, de la formule centésimale.
- Certaines anomalies sont présentes à des taux plus ou moins faibles et pour deux voies d'administration ou moins. Il s'agit du nom commercial (uniquement pour les injectables), de la forme pharmaceutique (uniquement pour la voie parentérale et celle orale), de la composition qualitative en principe actif (uniquement pour les voies orale et oculaire).
- Les anomalies liées au nom commercial ne touchent que très peu de produits injectables et celles liées au vignettage que très peu de produits destinés à l'administration par voie orale (5 % ou moins pour chacune) ; les autres voies d'administration étant épargnées.

- Si nous nous intéressons aux voies d'administration une à une, il ressort que :
- Pour la voie parentérale, les anomalies touchent principalement le conditionnement secondaire puisque le décret n° 76-139 du 23 octobre 1976 exonère les ampoules de la majorité des mentions obligatoires pour les autres formes pharmaceutiques et que les ampoules sont majoritairement destinées à cette voie d'administration.  
La principale anomalie recensée sur les conditionnements primaires est relative à la date de péremption avec plus des  $\frac{3}{4}$  des médicaments touchés, tous importés selon les observations de la partie précédente. Ce type d'anomalie est particulièrement dangereux pour l'utilisateur.  
Pour ce qui est du conditionnement secondaire, comme attendu, les anomalies liées aux contre-indications touchent la quasi-totalité des produits, suivies, à des proportions égales (78 %) des anomalies de DCI, de date de fabrication et de date de péremption.  
Au total, 20 mentions obligatoires sur 24 sont touchées par les anomalies pour ce qui est des conditionnements externes des ampoules et 5 mentions obligatoires sur 5 pour ce qui est des conditionnements primaires !  
Si la faible surface du conditionnement primaire, particulièrement mise en évidence avec les ampoules, peut expliquer les non conformités des conditionnements primaires, seule la négligence des laboratoires fabricants et le laxisme des autorités de contrôle, semblent expliquer les non conformités relevées sur les conditionnements secondaires.  
En revanche, aucune anomalie de vignettage n'est à signaler mais pas loin de la moitié des notices sont non conformes, ce qui est loin d'être négligeable.  
La mention de durée de stabilité valable pour les préparations à reconstituer, qui, au vu de nos données, n'est pratiquement applicable qu'au conditionnement secondaire des produits destinés à la voie parentérale qui constituent 97 % de toutes les préparations à reconstituer, est tout de même touchée par des non conformités pour plus de  $\frac{1}{3}$  des médicaments, ce qui est important étant donné les conséquences graves qui peuvent découler de son absence.
  - Pour ce qui est de la voie orale, les anomalies d'étiquetage semblent plus fréquentes que pour les autres voies d'administration et touchent presque toutes les mentions.  
Les anomalies de contre-indications dominent aussi bien au niveau des conditionnements primaires avec 100 % des médicaments touchés qu'au niveau des conditionnements secondaires avec 98 % des médicaments concernés.  
Une seule mention ne présente aucune anomalie aussi bien sur le conditionnement primaire que sur celui secondaire. Il s'agit du nom commercial qui suit ainsi la tendance générale.

- Pour la voie oculaire, bien qu'il soit difficile d'interpréter les résultats étant donné que l'étude n'a porté que sur 7 produits présents au niveau de la Pharmacie Principale du CHU, il ressort que le nombre de mentions qui ne sont touchées par aucune anomalie est plus important qu'avec les deux voies d'administration précédemment citées.  
Les données récoltées montrent également que 100 % des médicaments sont concernés par les anomalies de contre-indications et de mention « conditionnement hôpitaux » et ce pour les deux conditionnements.  
Tous les conditionnements internes de ces produits présentent également des non conformités liées aux précautions particulières de conservation, ce qui peut être préjudiciable pour des produits administrés au niveau de l'œil, à la mention « conditionnement hôpitaux, ce qui semble moins grave, à l'inscription aux listes réglementaires et au code barres.  
Concernant les anomalies relatives au numéro de lot, cette catégorie de médicaments se détache des autres voies d'administration puisque même avec 29 % d'anomalies seulement sur les conditionnements secondaires, elle est tout de même plus de 7 fois supérieure au pourcentage global de cette anomalie.
- Les données relatives à la voie pulmonaire doivent aussi être interprétées avec des pincettes puisqu'elles ne portent que sur les 4 produits présents au niveau de la Pharmacie du CHU.  
Alors qu'aucune anomalie de nom commercial, de forme pharmaceutique, de composition qualitative en principe actif, de nombre d'unités, de numéro de lot et de vignettage ne sont relevées, la totalité des produits présentent des anomalies de date de fabrication, de date de péremption et de teneur en principe actif par conditionnement et ce sur les deux conditionnements primaire et secondaire, ce qui peut se révéler dangereux surtout pour les dates de péremption.  
Tous les produits présentent également sur le conditionnement primaire 100 % d'anomalies de DCI, ce qui peut entraîner des difficultés d'identification du produit, de contre-indications, ce qui peut mener l'utilisation incorrecte du médicament et de la mention « conditionnement hôpitaux » sur les conditionnements primaires, ce qui devrait avoir des conséquences moindres.
- La voie dermique semble être la plus épargnée par les anomalies, bien que nos données ne portent que sur 4 produits et que sur ce petit nombre de médicaments, la probabilité de tomber sur les anomalies est plutôt faible lorsque les proportions de ces anomalies ne sont pas importantes.

En effet, 9 mentions obligatoires ne sont pas du tout touchées par les non-conformités et ce pour les deux conditionnements, sans compter l'absence d'anomalies de vignettage.

En revanche, tous les produits concernés sont touchés par les anomalies de DCI, de contre-indications et de site de fabrication et pays d'origine et ce aussi bien pour le conditionnement interne que pour celui externe.

#### 4.3.3 Conclusion de la troisième partie :

Cette partie de notre travail a d'abord révélé une différence importante entre les exigences d'étiquetage des médicaments locaux et ceux importés, ce qui est devrait être révisé au plus vite afin que tous les médicaments soient soumis au même régime même si pour les exigences communes, les médicaments locaux présentent moins d'anomalies.

Par ailleurs, les voies d'administration les plus touchées par les anomalies d'étiquetage étant celle orale et celle parentérale, une surveillance particulière des emballages correspondants s'impose.

Les autorités sanitaires doivent se montrer plus sévères lors du contrôle des médicaments mis sur le marché algérien et cela aussi bien pour les médicaments locaux que pour ceux importés.

Il est important de porter une attention particulière aux anomalies récurrentes afin d'en comprendre les raisons et de prendre les mesures nécessaires pour éviter qu'elles ne se répercutent sur le patient.

A titre d'exemple, la confusion qui peut avoir lieu sur la date de péremption entre le mois de juin et de juillet, qui s'observe le plus souvent avec les produits importés, peut être évitée en exigeant aux opérateurs soit de mentionner toutes les lettres du mois, soit de mentionner les mois en chiffres de 1 à 12 tels que pratiqué dans les pays étrangers.

L'actualisation des exigences d'étiquetage en tenant compte des propriétés de chaque forme pharmaceutique, participera sans doute à l'optimisation de l'étiquetage des médicaments et à la diminution des anomalies rencontrées concourant ainsi à l'amélioration de la prise en charge des patients.

Il est donc impératif d'actualiser au plus vite les textes réglementaires.

## Conclusion générale et recommandations

Le présent travail a porté sur l'étiquetage des médicaments qui devrait théoriquement permettre l'utilisation optimale du médicament.

Le principal objectif de notre travail était de relever et d'analyser les anomalies d'étiquetage des médicaments en fonction du contexte législatif et réglementaire local afin de dresser des recommandations qui permettraient d'améliorer la prise en charge du patient algérien.

Nos recherches bibliographiques ainsi que l'expérience pratique que nous avons eue au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida nous ont en effet permis de bien montrer que l'étiquetage des médicaments ne se résume pas à une simple étiquette collée sur une boîte en carton mais qu'il s'agit de toute une procédure qui est soumise à une réglementation.

Plusieurs points ont attiré notre attention, dont certains d'ordre général qui méritent d'être cités, à savoir :

- Les difficultés d'accès à l'information en raison notamment du non publication de tous les décrets, arrêtés, circulaires, ... au niveau du site internet officiel du MSPRH.
- Le retard de publication de certains arrêtés au JORADP, ce qui rend plus difficile la recherche des informations. Exemple de l'arrêté du 30 octobre 2008 qui a été publié le 14 décembre 2008 soit 2 mois après sa signature.
- Le manque de clarté et l'ambiguïté de certains textes législatifs et réglementaires concernant l'étiquetage des médicaments.
- L'absence d'actualisation de ces textes, avec un seul décret à ce sujet publié en 55 ans d'Algérie indépendante non abrogé mais contredit par des arrêtés ultérieurs, eux-mêmes tombés dans l'absolutisme.
- La différence en termes d'exigences d'étiquetage entre les médicaments importés et ceux produits localement qui, même si elle est « justifiée » par l'encouragement à la production locale, ne doit en aucun cas exister dans un domaine aussi sensible que celui du médicament et de la santé du citoyen.

Par ailleurs, l'analyse des anomalies d'étiquetage des médicaments au sein de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida qui a constitué la partie pratique de notre travail, a permis de faire ressortir les principaux points suivants :

## CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS

---

- La situation a atteint une ampleur que nous n'avions pu imaginer puisque qu'aucun médicament sur les 274 étudiés ne s'est avéré conforme d'un point de vue étiquetage.  
Ceci est d'autant plus inquiétant que la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida pourrait être le reflet de la situation de tous les établissements hospitaliers de notre pays mais également des officines.  
Ceci nous amène à nous interroger sur le bon usage et à la sécurité d'emploi des médicaments aussi bien à l'hôpital qu'en ville.
- Même si l'analyse des différents types d'anomalies d'étiquetage s'est voulue quelque peu rassurante pour certains paramètres tels que la composition qualitative et quantitative en principe actif ou nom commercial, il n'en reste pas moins que la fréquence importante des non conformités liées à certains autres paramètres tels que la DCI, la date de péremption ou l'inscription aux listes réglementaires a suscité notre inquiétude de par les conséquences désastreuses qui pourraient découler d'une confusion.
- Les diverses anomalies d'étiquetage relevées ont concerné aussi bien les médicaments locaux que ceux importés, bien que les exigences soient parfois différentes.
- Les différences enregistrées en termes d'exigences d'étiquetage entre les médicaments locaux et ceux importés sont totalement injustifiées. Bien qu'initialement soumis au même régime réglementaire en termes d'étiquetage, les médicaments importés se sont vus soumis à un régime plus strict que ceux produits localement avec la publication des nouveaux arrêtés dans les années 1990.
- Les voies d'administration les plus touchées par les anomalies d'étiquetage étant les plus utilisées, à savoir celle parentérale, notamment en milieu hospitalier et celle orale notamment en ville, il convient d'accorder une attention particulière aux formes pharmaceutiques destinées à être utilisées par ces voies.
- L'importance à donner aux anomalies décelées devrait dépendre du paramètre concerné. Par exemple, l'absence de date de fabrication ne devrait avoir aucune conséquence sur le patient contrairement à l'absence de date de péremption. Le seul problème qui pourrait en découler serait éventuellement lié à la traçabilité, bien que le numéro de lot devrait suffire à cela.
- Il semblerait que le manque d'espace sur les boîtes de médicaments, notamment au niveau du conditionnement primaire, soit pour beaucoup dans les anomalies enregistrées, notamment pour ce qui est des contre-indications enregistrées sur tous les conditionnements primaires et la quasi-totalité des conditionnements secondaires. Cela explique sans doute, en partie, le laxisme des autorités à ce sujet mais dans ce contexte, les autorités compétentes devraient alors tenir compte de ce point lors de la révision des textes législatifs et réglementaires en allégeant les exigences d'étiquetage pour les mentions non critiques, notamment sur le conditionnement primaire.

- Le fait d'exiger les mêmes mentions d'étiquetage sur les conditionnements primaires et secondaires de tous les médicaments hormis les ampoules, et ce pour toutes les mentions relève de l'impossible au vu des surfaces plus restreintes offertes par les conditionnements primaires. Il serait plus intéressant de sélectionner les mentions réellement critiques et de n'exiger la présence que de celles-ci sur les conditionnements internes. Ceci permettra d'une part de garantir le bon usage des médicaments et d'autre part d'avoir une législation plus réaliste qui pourra être appliquée.
- Une importance particulière doit être accordée aux langues d'étiquetage qui ont été l'objet d'anomalies pour près de la moitié des produits et qui représentent un élément capital dans la compréhension de tout le contenu de l'étiquetage.

L'existence d'anomalies d'étiquetage des médicaments dans un établissement hospitalier mais également en ville, ce qui, d'une part peut compliquer la tâche aux divers intervenants et d'autre part pose un grand problème de sécurité de l'utilisation.

L'existence de textes législatifs et réglementaires régissant l'étiquetage des médicaments en Algérie n'a pas empêché que 100 % des spécialités étudiées au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida, et certainement ailleurs, soient non conformes d'un point de vue étiquetage ; les non conformités touchant aussi bien les produits locaux que ceux importés.

Ceci révèle trois choses importantes. La première est que les opérateurs pharmaceutiques sont négligents lorsqu'il s'agit de conditionnement et ne respectent pas la législation locale. Le second est que les autorités sanitaires sont laxistes vis-à-vis de l'étiquetage. Le troisième est que les textes existants sont obsolètes sur plusieurs points.

Afin de corriger les anomalies existantes et de minimiser les risques d'en voir de nouvelles apparaître, il est donc impératif de prendre les mesures nécessaires en tenant compte des points cités :

- ✓ Les textes législatifs et réglementaires régissant l'étiquetage des médicaments doivent être actualisés. Ils doivent d'une part être concordants les uns avec les autres et d'autre part être en harmonie avec la réalité pratique du terrain sans créer de ségrégation entre les médicaments importés et ceux produits localement. Il est donc impératif de mettre en place, au niveau du MSPRH, une commission d'experts chargée d'étudier dans le détail les mentions d'étiquetage et de préciser pour chaque catégorie de médicaments, les mentions obligatoires sur chaque type de conditionnement, pour que ce travail puisse aboutir à l'abrogation des textes obsolètes et à la publication de nouveaux textes.



Il est en effet plus intéressant de réviser les textes législatifs et réglementaires afin d'assurer leur respect par les laboratoires fabricants plutôt que de les laisser en l'état et faire preuve de laxisme en laissant sur le marché des médicaments non conformes.

- ✓ Les autorités de contrôle doivent faire preuve de plus de sévérité vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques en ce qui concerne l'étiquetage des médicaments.
- ✓ Les opérateurs pharmaceutiques doivent être sensibilisés à l'importance de l'étiquetage des médicaments et doivent prendre conscience des conséquences lourdes qui pourraient découler d'un mauvais étiquetage.
- ✓ Il serait intéressant à partir de ce travail qui sert de point de départ, d'entreprendre de nouveaux travaux afin de comparer les mentions d'étiquetage retrouvées sur les conditionnements des médicaments étudiés avec les informations mentionnées dans leurs RCP afin de vérifier leur concordance.

Concernant les mentions d'étiquetage qui ne sont pas du tout citées dans nos textes législatifs et réglementaires actuels, il nous paraît important de signaler la nécessité de suivre l'actualité internationale concernant le développement l'étiquetage et d'introduire certaines nouvelles mentions. A titre d'exemples :

- La liste des excipients à effet notoire qui revêt une importance capitale quant à la sécurité d'emploi.
- L'utilisation du braille sur les conditionnements pour la dénomination des médicaments afin de faciliter leur identification par les personnes malvoyantes.
- L'utilisation de pictogrammes qui pourraient faciliter la compréhension de certains points au tout-venant.
- ...

Ceci permettra notamment de faciliter la tâche aux professionnels de santé lors de la dispensation des médicaments mais également d'élargir la marge de sécurité d'utilisation des médicaments non seulement à l'hôpital mais également en ville.

Enfin, nous espérons que ce travail permettra d'attirer l'attention de tous les acteurs concernés, de près ou de loin, personnel médical et paramédical, autorités de santé, opérateurs pharmaceutiques, ... sur l'importance d'avoir un étiquetage correct et de savoir s'y référer dans la pratique courante.

## CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS

---

Nous espérons également que ce travail servira de point de départ d'une série d'actions qui aboutiront à l'actualisation et au respect de la réglementation, en suivant l'actualité internationale en termes d'étiquetage, et au final à l'amélioration de la prise en charge médicale et à la protection de la santé du dernier intervenant du circuit de médicament qui est le patient.

### RÉSUMÉ :

L'étiquetage des médicaments ne se résume pas à une simple étiquette sur l'emballage. Il joue un rôle de source d'information pour assurer le bon usage du médicament et sa sécurité d'emploi. C'est pourquoi la réglementation algérienne a fixé une liste d'exigences concernant les mentions d'étiquetage des médicaments.

Le présent travail a pour objectif de relever les anomalies d'étiquetage des différents médicaments retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida sur la période allant du 26 février au 26 mars 2017 et de les analyser en fonction du contexte législatif et réglementaire local.

Ce travail pratique a permis de montrer que tous les médicaments étudiés, sans exception, qu'ils soient importés ou fabriqués localement, se sont avérés non conformes d'un point de vue étiquetage, quelle que soit leur voie d'administration.

De plus, des différences totalement injustifiées en termes d'exigences d'étiquetage ont été enregistrées entre les médicaments locaux et ceux importés.

Ceci révèle trois éléments importants : la négligence des laboratoires pharmaceutiques, le laxisme des autorités sanitaires et l'absolutisme des textes réglementaires.

Il est donc impératif de prendre les mesures nécessaires en actualisant les textes réglementaires, en les faisant appliquer et en sensibilisant toutes les parties impliquées afin d'améliorer la prise en charge médicale et de protéger la santé du citoyen.

**MOTS CLES :** anomalie, étiquetage des médicaments, milieu hospitalier, réglementation.

### **ABSTRACT:**

The labeling of medicines is not just a label on the packaging. It is the source of information to ensure the proper use of the drug and its safety of use. This is why the Algerian regulations have set out a list of requirements concerning the labeling of medicinal products. The objective of this work is to identify labeling anomalies of the different drugs found at the Principal Pharmacy of UHC Frantz Fanon of Blida during the period from 26 February to 26 March 2017 and analyzed them according to the legislative context and regulation.

This practical work has shown that all drugs studied, without exception, whether imported or manufactured locally, their labeling have been found to be non-compliant, whatever the mode of administration.

In addition, there were completely unjustified differences in labeling requirements between local and imported medicines.

This reveals three important elements: the negligence of pharmaceutical laboratories, the laxity of health authorities and the obsolescence of regulatory texts.

So it is important to take the necessary measures by updating the regulatory texts, applying them and raising awareness among all the parties involved in order to improve medical care and protect the health of the citizen.

**KEY WORDS:** anomaly, labeling of medicines, hospital environment, regulation.

# ANNEXES

**Annexe I :**  
**Le décret n°79-139 du 23 octobre**  
**1976 portant réglementation des**  
**produits Pharmaceutiques**

Art. 13. — Les rapports d'expertise doivent mentionner, notamment, la formule générale du médicament ainsi que les changements qui ont pu être apportés à cette formule au cours des expérimentations, le cas échéant, la description détaillée des échecs rencontrés en cours d'expérimentation.

§ 2. — Autorisation de mise sur le marché.

Art. 14. — Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, doit être adressée au ministre chargé de la santé publique. Cette demande rédigée en trois exemplaires, doit mentionner :

1° Les nom, adresse, raison sociale du laboratoire ainsi que, éventuellement, les noms, prénoms, qualité du pharmacien signataire de la demande ;

2° La dénomination spéciale du médicament qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

Dans le cas où la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la pharmacopée doit figurer en caractères très apparents, au-dessous du nom de fantaisie. Le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

Lorsqu'une dénomination commune internationale des composants est recommandée par l'organisation mondiale de la santé et publiée dans la pharmacopée, cette dénomination est obligatoirement utilisée.

3° La forme pharmaceutique, la contenance ou le nombre d'unités thérapeutiques des présentations destinées, soit à la vente au public, soit à l'emploi dans les secteurs sanitaires ;

4° La formule de préparation de la spécialité et la composition par unité de prise ou en pourcentage pour tous les éléments, les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons et conservateurs ;

5° La nature ou la composition du récipient ;

6° Les modes et voies d'administration, les indications thérapeutiques, les précautions à prendre lors de l'administration, la posologie usuelle ;

7° Les contre-indications et les effets secondaires ;

8° La durée présumée de stabilité, notamment la date de péremption qui doit être portée sur le conditionnement interne et externe de la spécialité ;

9° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

10° Tous renseignements relatifs à l'exploitation du médicament ou d'un principe actif de ce médicament dans un autre pays ;

11° Le texte du projet d'étiquetage de la spécialité ;

12° La photocopie ou la copie conforme de l'autorisation de mise sur le marché accordée à la spécialité par le ministère responsable dans le pays d'origine ;

13° Les prix proposés pour la vente au public et aux secteurs sanitaires, s'il y a lieu, ainsi que les prix pratiques dans le pays d'origine de la spécialité ;

14° Cinq unités modèles de vente de la spécialité ;

15° Le certificat de vente courante dans le pays d'origine.

Art. 15. — La demande d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article précédent, doit être appuyée d'un dossier technique établi en deux exemplaires et comportant :

A — Un dossier analytique comprenant :

a) la description du mode et des conditions de fabrication de la spécialité ;

b) la description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;

c) les comptes rendus des essais physico-chimiques signés par des experts agréés. Le rapport doit comprendre :

— le protocole détaillé de la technique décrite et utilisée par le fabricant ;

— les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation, l'interprétation des résultats, la description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation et les conclusions établissant, en particulier, que le protocole permet un contrôle satisfaisant.

B — Un dossier biologique comprenant :

a) les comptes rendus des essais toxicologiques et, le cas échéant, les essais de tératogénèse et les essais de carcinogénèses ;

b) les comptes rendus établis par des experts agréés, pharmacologues et toxicologues indiquant les méthodes utilisées, une évaluation de la toxicité et de l'activité pharmacologique du médicament sur l'animal, les résultats obtenus, leur interprétation et les conclusions, précisant, s'il y a lieu, les contre-indications formelles, les conditions normales et particulières de délivrance, de prescription et d'emploi, afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires.

Art. 16. — Par dérogation aux dispositions des articles 14 et 15 ci-dessus :

a) lorsque la demande concerne une spécialité qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché, le dossier technique peut être constitué avec l'accord du précédent bénéficiaire par les comptes rendus des expertises fournis à l'appui de la première demande ;

b) lorsque la demande porte sur une modification d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé publique peut dispenser le fabricant de produire certaines des indications ou justifications exigées par les articles 14 et 15 ci-dessus, s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ;

c) lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée, le fabricant peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Art. 17. — Un récépissé du droit d'enregistrement doit accompagner la demande d'autorisation de mise sur le marché. Le montant de ce droit sera fixé par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 18. — Avant de soumettre l'examen du dossier à la commission de la nomenclature visée à l'article 295 de l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 susvisée, le ministre chargé de la santé publique doit faire procéder à une expérimentation clinique dans les services hospitalo-universitaires, par au moins deux experts nationaux ou maghrébins qu'il aura préalablement agréés.

Art. 19. — L'expérimentation clinique devra porter sur un minimum de cinquante cas. Les frais d'expérimentation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 20. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 21. — Ils ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect même par personne interposée dans la commercialisation de spécialités sur lesquelles ils sont appelés à donner leur avis.

Art. 22. — La décision sur la demande d'autorisation de mise sur le marché est prise par le ministre chargé de la santé publique, après avis de la commission de la nomenclature. Avant de prendre cette décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Art. 23. — Le ministre chargé de la santé publique peut refuser l'autorisation de mise sur le marché :

a) si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions de la présente section ;

b) si la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ;

c) si l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;

d) si la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

e) si les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.



La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur ait été invité à fournir ses justifications.

Art. 24. — Le ministre peut, par décision motivée, suspendre ou retirer une autorisation de mise sur le marché. Dans les deux cas, il peut interdire la distribution de la spécialité concernée s'il apparaît que les conditions prévues à la présente section ne sont pas ou ne sont plus remplies.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet de toutes les mesures de publicité que le ministre juge nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le laboratoire doit prendre à sa charge, les stocks disponibles sans préjudice des dommages qui peuvent en découler.

Art. 25. — La suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché est notamment décidé, après avis de la commission de la nomenclature, par le ministre chargé de la santé publique lorsqu'il est établi que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des peines prévues par les textes en vigueur relatifs à la répression des fraudes.

Art. 26. — L'autorisation de mise sur le marché peut être également retirée sur la demande motivée du laboratoire.

Art. 27. — L'autorisation de mise sur le marché est délivrée à un laboratoire déposé.

Art. 28. — Toute demande de rectification, de transfert ou d'extension d'une autorisation de mise sur le marché est subordonnée aux formalités prévues aux articles 14 et 15.

Toutefois, le ministre chargé de la santé publique peut, dans certains cas, réduire ces formalités quand la composition et la présentation de la spécialité restent inchangées.

La demande de rectification, de transfert ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché est instruite dans les mêmes conditions que l'octroi de l'autorisation.

Art. 29. — Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité est tenu de faire connaître, sans délai, au ministre chargé de la santé publique, tout élément nouveau entraînant, ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément aux éléments visés aux articles 14 et 15 de la présente section et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays où le médicament est utilisé.

### § 3. — Présentation et dénomination des médicaments spécialisés.

Art. 30. — Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, le récipient ou le conditionnement d'une spécialité doivent porter les indications suivantes :

- a) la dénomination spéciale prévue à l'article 14 du présent décret, lorsque la dénomination spéciale est un nom de fantaisie. La dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé et, dans le cas où elle serait utile à la connaissance du produit, la dénomination scientifique doivent figurer en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie,
- b) la forme pharmaceutique,
- c) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage suivant la forme pharmaceutique,
- d) le mode d'emploi et les contre-indications qui doivent être portées à la connaissance des utilisateurs,
- e) la date de péremption dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique,
- f) le nom et l'adresse du fabricant,
- g) le numéro d'identification administrative de la spécialité,
- h) le numéro du lot de fabrication et la date de la fabrication dans les conditions qui seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique,
- i) le nombre d'unités ou, à défaut, la contenance du récipient,
- j) les précautions particulières de conservation.

Lorsqu'une spécialité est présentée en ampoules, les indications répondant aux dispositions imposées par l'alinéa précédent, doivent être mentionnées sur les emballages externes. Les ampoules peuvent ne porter que les indications suivantes :

- la dénomination spéciale,
- la composition quantitative en principes actifs,
- le numéro de lot de fabrication,
- Sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé publique, la voie d'administration.
- Et, s'il y a lieu, la date de péremption.

Art. 31. — A titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé publique peut, sur demande motivée du fabricant, l'autoriser à présenter sous un seul conditionnement, plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché.

Art. 32. — Un arrêté du ministre chargé de la santé publique détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section.

Art. 33. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 octobre 1976.

Houari BOUMEDIENE.

### Décret n° 76-140 du 23 octobre 1976 portant réglementation des substances vénéneuses.

Le Chef du Gouvernement, Président du Conseil des ministres,

Sur le rapport du ministre de la santé publique,

Vu l'ordonnance n° 65-187 du 10 juillet 1965 portant constitution du Gouvernement ;

Vu l'ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique et notamment son livre V.

Décret :

#### Chapitre I

##### Dispositions générales

Article 1er. — En ce qui concerne leur exportation, importation, achat, vente, détention et emploi, le régime des substances vénéneuses est différent :

1. — Selon que les substances sont destinées au commerce, à l'industrie ou l'agriculture, ou qu'elles sont destinées à la médecine ;
2. — Selon que ces substances sont classées dans l'un des trois tableaux suivants :

- Tableau A : produits toxiques,
- Tableau B : produits stupéfiants,
- Tableau C : produits dangereux.

Chacun de ces tableaux est divisé en deux sections.

Les substances vénéneuses destinées au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture sont inscrites dans la section I des tableaux A, B et C. Cette section comprend, outre les substances inscrites dans la section II, celles désignées par arrêté pris conjointement par le ministre chargé de l'industrie et de l'énergie, le ministre chargé du commerce, le ministre chargé de l'agriculture et de la réforme agraire et le ministre chargé de la santé publique.

Les substances vénéneuses destinées à la médecine sont inscrites dans la section II des tableaux A, B et C par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

#### Chapitre II

Régime des substances vénéneuses lorsqu'elles sont destinées à d'autres usages que ceux de la médecine

##### Section I

##### Dispositions générales

Art. 2. — Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux substances inscrites nommément aux tableaux A, B et C (section I) et aux préparations qui, en raison de leur concentration ou de leur faible volume, sont nommément exclues des tableaux des substances vénéneuses (section II).



**Annexe II :**  
**Arrêté interministériel**  
**du 4 février 1996 fixant les conditions**  
**et modalités de présentation et**  
**d'apposition des vignettes sur les**  
**produits pharmaceutiques**

**Arrêté interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques.**

Le ministre de la santé et de la population,

Le ministre du travail, de la protection sociale, de la formation professionnelle et le ministre du commerce;

Vu la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux assurances sociales;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé;

Vu le décret n° 84-27 du 11 février 1984 fixant les modalités d'application du titre II de la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983 relative aux assurances sociales;

Vu le décret présidentiel n° 96-01 du 14 Chaâbane 1416 correspondant au 5 janvier 1996 portant nomination des membres du Gouvernement;

**Arrêtent**

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de définir les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques.

Art. 2. — Tous les produits pharmaceutiques, à l'exclusion des préparations magistrales ou officinales, doivent être munis d'une vignette avant leur commercialisation en pharmacie.

Art. 3. — La vignette doit mentionner :

- le mot vignette;
- la dénomination commune internationale;
- la dénomination commerciale du produit;
- la forme et le dosage du produit;
- l'unité de conditionnement ;
- le nom du fabricant pour la production nationale;
- le nom du grossiste importateur pour les produits pharmaceutiques importés;
- le numéro de la décision d'enregistrement délivré par le ministère de la santé et de la population;
- le numéro de code figurant sur la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques ;
- le supplément honoraire pharmaceutique (SHP) lorsqu'il est prévu;
- le prix de vente public;
- le tarif de référence pour les produits pharmaceutiques remboursables;
- le numéro de lot, les dates de fabrication et de péremption doivent figurer sur la partie non détachable de la vignette.

Art. 4. — L'apposition des vignettes sur les conditionnements des produits pharmaceutiques incombe au fabricant et à l'importateur avant toute livraison aux grossistes répartiteurs et aux pharmaciens d'officines.

Art. 5. — La vignette, placée sur le conditionnement, doit être:

— gommée ou adhésive et "pouvoir être prélevée sans rompre le scellement du produit";

— de couleur blanche et comporter des bandes colorées en liaison avec le remboursement du produit pharmaceutique;

— rectangulaire et avoir des dimensions comprises entre 1,8 cm x 1,2 cm et 5 cm x 3 cm.

Art. 6. — Les produits pharmaceutiques destinés aux établissements hospitaliers ne doivent pas être munis de vignettes et doivent porter la mention "conditionnement hôpitaux" ou "réservé aux hôpitaux".

Art. 7. — Les échantillons médicaux doivent comporter obligatoirement à l'encre indélébile sur le conditionnement, interne et externe la mention "échantillon médical gratuit, vente interdite"

Art. 8. — Les vignettes de tout produit pharmaceutique délivré sans prescription médicale ainsi que celle de tout produit fourni à un établissement de soins et inclus dans le prix de journée de cet établissement doivent obligatoirement être estampillées par le pharmacien. Cet estampillage a pour effet de supprimer la possibilité de remboursement du produit. L'estampillage est réalisé par le pharmacien au moyen d'une marque appliquée à l'encre indélébile et débordant de part et d'autre de la vignette ou d'un tampon à l'encre indélébile portant la mention "annulée".

Art. 9. — La vignette doit être produite à l'appui de toute demande de remboursement faite par l'assuré.

Art. 10. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996.

Le ministre de la santé  
et de la population

Le ministre du travail,  
de la protection sociale  
et de la formation professionnelle

Yahia GUIDOUM.

Hacène LASKRI.

Le ministre du commerce

Abdelkrim HARCHAOUI.

**Annexe III :**  
**Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le**  
**cahier des conditions techniques à**  
**l'importation des produits**  
**pharmaceutiques et dispositifs**  
**médicaux destinés à la médecine**  
**humaine**

Art. 3. — L'importateur s'engage à :

— se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques ;

— se procurer les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux uniquement auprès des laboratoires fabricants ou de leurs représentants. Ces laboratoires fabricants doivent être dûment autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et posséder des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;

— confier la responsabilité technique de l'activité d'importation à un pharmacien directeur technique ;

— présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs sont joints au présent arrêté.

Art. 4. — L'importateur est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur dédouanement, les soumettre aux contrôles de conformité nécessaires auprès du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, avant la commercialisation aux grossistes répartiteurs, sans préjudice de la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 5. — Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine. Les médicaments remboursables par la caisse de sécurité sociale doivent comporter une vignette auto-adhésive et détachable, apposée obligatoirement par l'importateur. Celle-ci doit comporter toutes les mentions prévues par la réglementation en vigueur.

Art. 6. — L'importateur demeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérifications des conditions de réalisation des opérations et prestations fixées par le présent cahier des conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités.

Art. 7. — L'importateur doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés un certificat de conformité délivré par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

L'importateur doit se soumettre aux procédures de contrôle des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.

Le bulletin de conformité de chaque lot émanant du fabricant doit être fourni au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

L'importateur s'engage à fournir avant leur commercialisation, aux grossistes répartiteurs, les certificats de conformité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux établis par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

Art. 8. — Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur dédouanement, une validité égale ou supérieure aux 2/3 de leur durée de vie.

Art. 9. — Avant toute importation, les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale, par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dûment reconnue par le ministère chargé de la santé.

Art. 10. — Pour des raisons de santé publique et à titre dérogatoire et exceptionnel, l'importateur s'engage à la demande du ministre chargé de la santé, à procéder à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autorisés.

#### Section I

#### MEDICAMENTS

Art. 11. — Les conditionnements des médicaments doivent être conformes aux critères requis dans la décision d'enregistrement.

Art. 12. — Les conditionnements internes et externes doivent comporter obligatoirement les mentions suivantes en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- le nom commercial ;
- la dénomination commune internationale (DCI) imprimée en gros caractères ou à défaut la dénomination usuelle ;
- le numéro de la décision d'enregistrement en Algérie ;
- la date de fabrication, par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la date de péremption par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la forme pharmaceutique ;
- la formule centésimale avec indications précises des substances actives ;
- la teneur en principe actif par unité de prise et par conditionnement ;
- le numéro de lot ;
- le site de fabrication et le pays d'origine ;
- les conditions particulières de stockage et de conservation ;
- les conditions particulières de dispensation (inscription aux listes) ;
- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer ;
- les nom et adresse du fabricant ;
- le code barre.

Art. 13. — Chaque produit pharmaceutique et dispositif médical doit être accompagné d'une notice aisément lisible, rédigée en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie et comportant outre les informations exigées ci-dessus les renseignements suivants :

- les indications thérapeutiques ;
- la posologie ;
- les effets indésirables ;
- les contre - indications ;
- les mises en garde, le cas échéant ;
- les précautions d'emploi, le cas échéant ;
- les interactions médicamenteuses, le cas échéant ;
- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer ;
- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du siège social du fabricant ;
- les autres mentions nécessaires au bon usage du produit, notamment la forme orale, à croquer, soluté à diluer etc...

#### Section 2

##### Psychotropes et stupéfiants

Art. 14. — L'importation des substances psychotropes et des stupéfiants est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques, notamment en ce qui concerne les prévisions et les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux grossistes répartiteurs.

Les déclarations prévues par la réglementation en vigueur doivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique.

#### Section 3

##### Réactifs et produits chimiques

Art. 15. — Les réactifs et produits chimiques doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, idéogrammes et pictogrammes, relatifs à la sécurité d'utilisation et aux mesures à mettre en œuvre en cas d'accident ou d'intoxication dus à la manipulation de ces produits. Les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes, les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette doivent être conformes aux normes internationales.

#### Section 4

##### Dispositifs médicaux

Art. 16. — Les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

- faire l'objet d'une homologation ou d'une certification équivalente dans le pays d'origine à la date d'importation ;

- faire l'objet d'une homologation et d'un contrôle par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques ;

- être accompagnés du bulletin de conformité du produit visé par les autorités sanitaires du pays d'origine.

Art. 17. — Les conditionnements internes et externes doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter les mentions suivantes, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- le nom du produit ;
- la nature du produit, le cas échéant ;
- le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;
- les caractéristiques techniques ;
- le mode de stérilisation ;
- les conditions particulières de stockage ;
- les dates de fabrication et péremption ;
- le numéro de lot ;
- les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;
- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

#### TITRE II

##### OBLIGATIONS DE L'IMPORTATEUR

Art. 18. — L'importateur s'engage à :

- respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises, y compris sous-douane, pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid ;

- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;

- matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en cours d'analyse ;

- réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés et refusés après analyse ;

- réexpédier hors du territoire national les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes sous le contrôle du ministère chargé de la santé dans un délai n'excédant pas un mois à partir de la date de la notification du certificat de non-conformité.

Art. 19. — L'importateur s'engage à :

- réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

- assurer en permanence la disponibilité de l'ensemble des produits faisant partie de son programme d'importation ;

- informer mensuellement le ministère chargé de la santé de l'état des stocks disponibles.

**Annexe IV :**  
**Fiche regroupant les différentes**  
**mentions d'étiquetage exigées par**  
**chaque texte**

**ANNEXES**

				Décret n° 76-139	Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139	Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139 & Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139	Décret n° 76-139	Arrêté du 30 octobre 2008	Arrêté du 30 octobre 2008
Médicament	Conditionnement	Forme - dosage - laboratoire	Origine Local/importé (pays d'origine)	Dénomination spéciale		DCI		Forme pharmaceutique	Comp / qualité en PA	Comp Q en PA ou en %	Teneur en principe actif par unité de prise	Teneur en principe actif par conditionnement
				Dénomination scientifique usuelle + nom de marque / Nom de fantaisie (éviter confusion avec autre médicament et ne pas induire en erreur sur qualités et propriétés)	*Nom commercial	DCI (± dénomination scientifique si utile à la reconnaissance du produit) caractères très apparents immédiatement au dessous du nom de fantaisie	DCI (en gros caractères) ou à défaut dénomination usuelle					
	externe											
	interne											



Arrêté du 30 octobre 2008			cahier des charges	Décret n° 76-139	Décret n° 76-139 & Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139	Décret n° 76-139 & Arrêté du 30 octobre 2008	Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139 & Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139	Décret n° 76-139	Arrêté du 30 octobre 2008
Formule centésimale avec indications précises des substances actives	Liste des excipients	EEN Excipients à effet notoire	Présentation (flacon, blister ....)	Nombre d'unités ou contenance du récipient	Date de la fabrication (3 premières lettres du mois et du millésime de l'ann) (indiqué en clair selon le cahier des charges)	Date de péremption (3 premières lettres du mois et du millésime de l'ann) (conditionnement interne et externe - article 14) "indiqué en clair selon le cahier des charges"	N° de lot" indiquer en clair selon le cahier des charges"	Durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer	Précautions particulières de conservation	Mode d'emploi	CI	Conditions particulières de dispensation (inscription aux listes)



ANNEXES

Arrêté interministériel du 4 février 1996	Arrêté interministériel du 4 février 1996	Arrêté du 30 octobre 2008/Décret n° 76-139	Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139 & Arrêté du 30 octobre 2008	Arrêté du 30 octobre 2008	Décret n° 76-139 du 23 octobre 1976	Arrêté du 30 octobre 2008		REMARQUE
Vignette	Conditionnement hôpitaux / réservé aux hôpitaux	N° de la décision d'enregistrement en Algérie n° d'identification administrative de la spécialité	Code barre.	Nom et l'adresse du fabricant	Site de fabrication et le pays d'origine	<u>Voie d'administration (ampoules)</u>	Notice aisément lisible, rédigée en arabe+autre langue étrangère usitée - Indicat° -Poso -EI -CI ±Mises en garde ±Précautions d'emploi ±IM ±durée de stabilité -Nom/adresse fabricant - Autres	Langue	

CHEIK MERIEM KAMILIA  
[Kamilia12@live.com](mailto:Kamilia12@live.com)

HADDOUDA DJAMILIA  
[haddouda.djamila@gmail.com](mailto:haddouda.djamila@gmail.com)

## RÉSUMÉ :

L'étiquetage des médicaments ne se résume pas à une simple étiquette sur l'emballage. Il joue un rôle de source d'information pour assurer le bon usage du médicament et sa sécurité d'emploi. C'est pourquoi la réglementation algérienne a fixé une liste d'exigences concernant les mentions d'étiquetage des médicaments.

Le présent travail a pour objectif de relever les anomalies d'étiquetage des différents médicaments retrouvés au niveau de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida sur la période allant du 26 février au 26 mars 2017 et de les analyser en fonction du contexte législatif et réglementaire local.

Ce travail pratique a permis de montrer que tous les médicaments étudiés, sans exception, qu'ils soient importés ou fabriqués localement, se sont avérés non conformes d'un point de vue étiquetage, quelle que soit leur voie d'administration.

De plus, des différences totalement injustifiées en termes d'exigences d'étiquetage ont été enregistrées entre les médicaments locaux et ceux importés.

Ceci révèle trois éléments importants : la négligence des laboratoires pharmaceutiques, le laxisme des autorités sanitaires et l'obsolescence des textes réglementaires.

Il est donc impératif de prendre les mesures nécessaires en actualisant les textes réglementaires, en les faisant appliquer et en sensibilisant toutes les parties impliquées afin d'améliorer la prise en charge médicale et de protéger la santé du citoyen.

**MOTS CLES :** anomalie, étiquetage des médicaments, milieu hospitalier, réglementation.

## ABSTRACT:

The labeling of medicines is not just a label on the packaging. It is the source of information to ensure the proper use of the drug and its safety of use. This is why the Algerian regulations have set out a list of requirements concerning the labeling of medicinal products. The objective of this work is to identify labeling anomalies of the different drugs found at the Principal Pharmacy of UHC Frantz Fanon of Blida during the period from 26 February to 26 March 2017 and analyzed them according to the legislative context and regulation.

This practical work has shown that all drugs studied, without exception, whether imported or manufactured locally, their labeling have been found to be non-compliant, whatever the mode of administration.

In addition, there were completely unjustified differences in labeling requirements between local and imported medicines.

This reveals three important elements: the negligence of pharmaceutical laboratories, the laxity of health authorities and the obsolescence of regulatory texts.

So it is important to take the necessary measures by updating the regulatory texts, applying them and raising awareness among all the parties involved in order to improve medical care and protect the health of the citizen.

**KEY WORDS:** anomaly, labeling of medicines, hospital environment, regulation.

