



Infirmières et Infirmiers Sans Frontières (IISF)

Nurses Without Borders (NWB) | Enfermeras y Enfermeros Sin Fronteras (EESF)

370, avenue Caouette

Rouyn-Noranda (Québec), CANADA, J9X 3X3

Tél. du Canada: 1 877 870-8728, poste 2615

Tél. de l'international: 1 819 762-0971, poste 2615

IISF.CA | INFO@IISF.CA

29^e CONSEIL D'ADMINISTRATION EN DATE DU 27 AOÛT 2013

Résolution 20130827-07 Dons de médicament des projets soutenus par IISF/NWB

ATTENDU QUE :

- Conformément à sa charte et à son engagement face à la charte des donateurs,
- IISF a l'obligation morale de respecter les Principes directeurs applicables aux dons de médicaments (Organisation Mondiale de la Santé, 1999).
- L'organisation mondiale de la santé a émis un document intitulé «Principe directeurs intitulé **«Principes directeurs applicables aux dons de médicaments» (OMS, 1999)**
- Ledit document est accessible en ligne à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip53f/5.html> (consulté le 31 juillet 2013)
- L'hyperlien du dit document est publié sur le site Web de IISF (www.IISF.ca)
- Ledit document déclare les principes fondamentaux suivants applicables aux dons de médicaments
 1. *Utilité maximale pour le bénéficiaire*
 2. *Respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire*
 3. *Respect de normes de qualité identiques*
 4. *Communication efficace entre donateur et bénéficiaire*
- Ledit document énumère les 12 principes directeurs applicables aux dons de médicaments suivants :

Choix du médicament

1. Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un **besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique** du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.

2. L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être **approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels** ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.

3. La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être **analogues** à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.



Assurance de la qualité et durée de conservation

4. Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être **conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire**. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait⁷ être utilisé.

5. Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, **ne devraient pas faire l'objet de dons**.

6. A leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore **valables au moins une année**. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

Présentation, emballage et étiquetage

7. Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue **comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire**; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

8. Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en **grandes quantités** ou comme pour les hôpitaux.

9. Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux **règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée** indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Information et gestion

10. Les **bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons** de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.



Infirmières et Infirmiers Sans Frontières (IISF)

Nurses Without Borders (NWB) | Enfermeras y Enfermeros Sin Fronteras (EESF)

370, avenue Caouette

Rouyn-Noranda (Québec), CANADA, J9X 3X3

Tél. du Canada: 1 877 870-8728, poste 2615

Tél. de l'international: 1 819 762-0971, poste 2615

IISF.CA | INFO@IISF.CA

11. Dans le pays bénéficiaire, **la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros** de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.

12. Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être **à la charge de l'organisme donateur**, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

EGALEMENT POUR LE SENEGAL

ATTENDU QUE :

- Le Ministère de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique du Sénégal a publié un arrêté ministériel (n°07137) en date du 23 juillet 2009 fixant les conditions d'importation, de gestion et d'utilisation des dons de médicaments au Sénégal.
- Le document est accessible en ligne à l'adresse suivante : <http://www.jo.gouv.sn/spip.php?article7763> (consulté le 31 juillet 2013)
- L'hyperlien du dit document est publié sur le site Web de IISF (www.IISF.ca)
- En plus des 12 principes directeurs précédents, le Ministère de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique exige que :

A. ***Les médicaments objet de dons, doivent au préalable obtenir le visa avant leur entrée au Sénégal.***

Pour obtenir l'autorisation d'importer des dons de médicaments le bénéficiaire doit formuler une demande d'autorisation adressée au Ministre de la Santé sous le sceau de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

B. *La demande d'autorisation est accompagnée des pièces suivantes :*

- ▶ ***une attestation d'acceptation de l'autorité sanitaire du lieu de destination des médicaments ;***
- ▶ ***une liste des produits objets du don et les documents requis (Autorisation de mise sur le marché (AMM), certificat d'analyse, bordereaux de colisage, date de péremption).***



Infirmières et Infirmiers Sans Frontières (IISF)

Nurses Without Borders (NWB) | Enfermeras y Enfermeros Sin Fronteras (EESF)

370, avenue Caouette
Rouyn-Noranda (Québec), CANADA, J9X 3X3
Tél. du Canada: 1 877 870-8728, poste 2615
Tél. de l'international: 1 819 762-0971, poste 2615

IISF.CA | INFO@IISF.CA

Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS)

Directeur : Professeur Pape Amadou DIOP

Adresse : 153 rue Moussé Diop X Victor Hugo - BP 6150 - Dakar

Téléphone : 33 822 44 70

Télécopie : 33 821 09 10

Adresse électronique dpl@minsante.sn; dirpharm@yahoo.sn

IL EST RÉSOLU QUE ;

- pour tous les dons de médicaments et/ou matériel médical,
- pour tous les projets soutenus par IISF
- les projets devront respecter les principes directeurs émis par l'Organisation Mondiale de la Santé (1999) et
- pour le Sénégal, les projets devront respecter l'arrêté ministériel n°07137 (2009).

Proposé par Roxane Aubé

Appuyé par Mario Brûlé

Adopté