UNIVERSITÉ DU BURUNDI
GRENIER DU SAVOIR DU BURUNDI
Dépôt institutionnel officiel
https://repository.ub.edu.bi

De l'exercice de la pharmacie en droit burundais

Irambona, Egide; Sous la direction de : Dr Michel MASABO

2007
UB, Faculté des lettres et sciences humaines
https://repository.ub.edu.bi/handle/123456789/1254

Document téléchargé depuis le **Grenier du Savoir du Burundi** — https://repository.ub.edu.bi

UNIVERSITE DU BURUND
FACULTE DE DROIT

DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE EN DROIT BURUNDAIS

Par : IRAMBONA Egide.

Sous la direction de :
Dr Michel MASABO

Mémoire présenté et défendu publiquement en vue de l'obtention du grade de licencié en Droit .

Bujumbura, mars 2007

A la mémoire de notre père ;
A notre brave mère ;
A nos frères et sœur ;

Nous dédions ce mémoire

REMERCIEMENTS.

Nous ne saurions présenter ce travail sans exprimer nos sentiments de reconnaissance envers tous ceux qui, d'une manière ou d'une autre, ont contribué à sa réalisation.

Nous tenons à remercier tous nos éducateurs, de l'école primaire à l'Université du Burundi, pour la formation scientifique et morale qu'ils nous ont inculquée. Tout particulièrement, nous remercions le professeur Michel MASABO qui a spontanément accepté de diriger ce mémoire.

Nous ne nous acquitterons jamais assez de la lourde dette que nous devons à la descendance BUGEGENE et à la descendance BIRIHANYUMA pour l'affection dont elles nous ont témoignée.

Nous remercions également le pharmacien Inspecteur Principal des pharmacies du Burundi le Pharmacien Déo NIYONZIMA le président de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi le Pharmacien Serge HARINDOGO, ainsi que le président du syndicat des pharmaciens du Burundi le Pharmacien Cassien NTADAMBANYA pour la disponibilité qu'ils nous ont réservée.

Enfin, aux familles Gervais NDAYISHIMIYE, Dieudonné NZEYIMANA, Daniel NENGERI et Daniel NYAMUKEBA, nous disons merci pour tout. Leur disponibilité est allée au-delà de ce que l'on peut attendre légitimement d'un ami. A tous et à chacun nous disons sincèrement merci.

LISTES DES PRINCIPAUX SIGLES ET ABREV ATIONS.

A.R.	: Arrêté Royal.
B.O.B.	: Bulletin Officiel du Burundi.
B.O.R.U.	: Bulletin Officiel du Rwanda- Urundi.
Chap.	: Chapitre.
Ed.	: Edition.
Etc.	: Et caetera.
Fasc.	: Fascicule.
Ibidem.	: Même auteur, même ouvrage, même éditi n, *même* page.
Idem.	: Même auteur, même ouvrage, même éditi n.
I.N.S.P.	: Institut National de Santé Publique.
I.N.S.S.	: Institut National de Sécurité Sociale.
J-C	: Jésus Christ.
L.G.D.J.	: Librairie Générale de Droit et de Jurisprud nce.
L.J.N.A.	: Librairie du Journal des Notaires et des Av ocats.
M.F.P.	: Mutuelle de la Fonction Publique.
O.M.	: Ordonnance Ministérielle.
O.M.S.	: Organisation Mondiale de la Santé.
O.NA.PHA.	: Office Nationale Pharmaceutique.
Op. cit.	: Opere citato(ouvrage déjà cité).
O.PHA.VET.	: Office Pharmaceutique Vétérinaire.
O.R.U.	: Ordonnance du Rwanda-Urundi.
P.	: Page.
P.U.F.	: Presses Universitaires de France.
S.I.PHAR.	: Société Industrielle Pharmaceutique.
T.	: tome.
U.B.	: Université du Burundi.
V.	: Volume.
§.	: Paragraphe.

INTRODUCTION GENERALE

Longtemps confondue à la médecine sinon considérée comme l'une de ses facettes, la pharmacie apparaît aujourd'hui comme une science indépendante, autonome. La responsabilité civile, pénale ou déontologique du pharmacien reflète les caractères de la pharmacie sous son double aspect : aspect commercial et aspect libéral. Commercial, parce que le pharmacien réalise des actes de commerce, libéral parce qu'il exerce un art qui intéresse la vie et la santé[1].

Dès lors, en tant que profession autonome, la pharmacie doit être régie par une réglementation et une législation particulières propres. Celles-ci sont des éléments très importants de toute pratique pharmaceutique.

La fonction première de toute loi est d'opérer une distinction entre ce qui est permis et ce qui ne l'est pas. Ainsi, une loi sur l'exercice de la pharmacie doit préciser les qualifications exigées des personnes autorisées à intervenir dans ce domaine ou indiquer qui aura le pouvoir de les définir.
Une loi sur les produits pharmaceutiques devra quant à elle déterminer qui a le droit d'importer et de fabriquer des médicaments, de prescrire ou d'exécuter les prescriptions de différentes catégories de médicaments.

En outre, diverses autorités participent et doivent intervenir dans l'exécution d'une politique pharmaceutique; la législation devra définir clairement leurs pouvoirs, leurs obligations et leurs responsabilités. La législation et la réglementation pharmaceutiques devront donc préciser les droits et les devoirs des parties prenantes en matière de médicaments et de tous produits pharmaceutiques notamment les médecins, les pharmaciens, les importateurs, les fabricants et les distributeurs, ...chacun ayant un rôle différent à jouer.

Par ailleurs, la législation et la réglementation pharmaceutiques devront prévoir des sanctions applicables en cas de violation d'une quelconque disposition de la loi. L'application de ces sanctions concourt au bon fonctionnement de la politique pharmaceutique.

---

[1] O.M.S. Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales. Genève 1989, p.18.

Au Burundi, l'organisation de la profession pharmaceutique est régie essentiellement par deux textes.
Il s'agit du :

- décret n°100/150du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie ;
- décret n°100/058 du 12 mai 1999 portant création de l'ordre national des pharmaciens.

En tant que profession libérale, la profession de pharmacien est dotée d'un ordre national chargé de veiller au respect des règles de droit et de déontologie pharmaceutiques. Cet ordre contrôle, entre autre, l'accès à la profession qui est soumis à des conditions particulières définies par la loi.

Dans ce travail, nous nous attèlerons à mettre en exergue la manière dont le droit burundais, répond aux impératifs ci-dessus évoqués. L'étude est centrée sur trois chapitres.

Le premier chapitre est consacré aux généralités. Il s'agit de faire un aperçu général sur les origines de la pharmacie et de son évolution jusqu'à nos jours. Nous essayerons également de porter notre regard sur la partie du droit positif qui s'occupe de la pharmacie : le Droit pharmaceutique.

Le second chapitre concerne les conditions générales d'exercice de la pharmacie. En principe, dans tout Etat de droit, ce n'est pas n'importe qui, qui fait n'importe quoi. L'art pharmaceutique doit être exercé par des professionnels et l'Etat doit exercer son pouvoir de contrôle sur la profession dans l'intérêt de la santé publique. Qui est habilité à exercer la pharmacie en droit burundais et comment l'Etat exerce-t-il sa mission de surveillance? Les réponses seront données dans ce chapitre.

Dans le dernier chapitre, nous passerons en revue les principales voies offertes au pharmacien. En effet, le grand public croit que le pharmacien c'est cet homme en blanc travaillant dans l'officine. Loin s'en faut ; le pharmacien peut se destiner, soit à l'administration, à l'enseignement, à l'officine, etc.

Enfin une conclusion générale couronnera ce travail.

CHAPITRE I : LES GENERALITES

SECTION I : LES ORIGINES DE LA PHARMACIE

§1. La pharmacie et la médecine.

I. Une origine commune.

Beaucoup d'incertitudes planent sur les origines de la pharmacie et de la médecine. La maladie étant aussi vieille que l'humanité, il est généralement admis que dès les temps les plus reculés, certains hommes ont essayé de soigner leurs semblables.

Aux premiers moments, il ne s'agissait d'aucun remède matériel : les écrits les plus anciens nous révèlent que les premiers guérisseurs ont été des sorciers, des thaumaturges ou des religieux qui procédaient par incantations, gestes rituels ou magiques[2].
A ce stade, il serait erroné de parler de médicaments, de pharmacie ou de médecine tant qu'il est fait usage des seules pratiques magiques pour la défense ou le rétablissement de la santé humaine.

Néanmoins, ces sorciers et guérisseurs des temps préhistoriques ont su découvrir rapidement les vertus particulières de certaines plantes. Il serait malaisé d'imaginer l'origine de ces découvertes et de faire la part du hasard et de l'esprit d'observation, mais dans un cas comme dans un autre, les sorciers et les guérisseurs des temps anciens ont été conduits progressivement à constater les effets curatifs ou nocifs de certaines plantes et par là, la notion de médicament était née. Les premiers médicaments ont donc été des plantes ou des produits d'origine végétale et les guérisseurs précurseurs des médecins et des pharmaciens ont été des herboristes.

C'est vers la fin du 5^{e}siècle avant Jésus-Christ que naquit la médecine proprement dite en se séparant des pratiques magiques et religieuses. Toutefois, elle est restée pendant des siècles confondue à la pharmacie. Ces deux professions étaient exercées ensemble par le même personnage qui préparait lui-même les médicaments qu'il prescrivait. C'est le régime du médecin préparateur[3].

---

[2] R.LABRE et G.DILLEMANN Histoire de la pharmacie, 1re éd, P.U.F., 1963, Paris, p.6.
[3] Idem, p.9.

II. La séparation de la pharmacie et de la médecine.

Dès les temps d'Hippocrate, au 5e siècle avant l'ère chrétienne, certains médecins renoncèrent à préparer eux-mêmes les médicaments à cause d'une clientèle devenue beaucoup plus nombreuse. Ils commencèrent à se faire aider par des auxiliaires qui étaient chargés de préparer les médicaments et d'exécuter les prescriptions des médecins.

Les premiers professionnels dont l'unique activité consistait en la préparation et la vente des médicaments se sont appelé ***« Apothicaires »*** pendant plusieurs siècles avant de recevoir le nom de pharmacien. En réalité, la dénomination d'apothicaire elle-même s'est imposée peu à peu. Sa première utilisation connue remonte au 6e siècle lorsque le Pape Pélage II interdit aux moines le métier d'apothicaire[4].

En tout état de cause, dans l'histoire de l'art pharmaceutique, une place toute particulière doit être réservée au célèbre Galien né en 138 après J.C. Il fut un médecin illustre, mais particulièrement, il est honoré par les pharmaciens qui le considèrent comme un de leurs plus glorieux ancêtres.

Préparant lui-même ses médicaments avec les drogues qu'il rapportait de ses lointains voyages, il a tant contribué à faire connaître les préparations de son temps et à en perfectionner la confection, que son nom est resté attaché à cette partie de la pharmacie qui s'occupe des formes sous lesquelles le médicaments doivent être présentés pour être commodément utilisés : C'est la ***pharmacie galénique***.

Cette branche de l'art pharmaceutique est essentielle dans la mesure où elle concerne la réalisation même du médicament à partir des matières premières fournies par les laboratoires chimiques ou plus ou moins directement par la nature.

Dès que les guérisseurs eurent renoncé à l'usage des seules pratiques magiques en faveur du médicament, la pharmacie était née en même temps que la médecine. Cependant, l'on ne peut parler de la séparation de ces deux disciplines tant qu'elles sont exercées par le même individu malgré que l'acte pharmaceutique ait toujours pu être distingué de l'acte médical.

---

[4] Idem, p 18

Matériellement, cette séparation s'est produite lorsque le médecin, se consacrant uniquement au diagnostic, à la prescription et à la surveillance du traitement, a abandonné complètement au pharmacien tout ce qui concerne la préparation du médicament. Olympiodore écrivait au 6e siècle : « Le médecin prescrit et le pigmentarius exécute l'ordonnance. »[5]

Dans la pratique, il a été progressivement impossible au même individu d'effectuer tous les travaux que nécessite la préparation des médicaments en accomplissant en même temps les divers actes médicaux. Ainsi, le médecin préparateur a-t-il dû confier la préparation manuelle et l'exécution de ses prescriptions à des aides.

Intellectuellement aussi, il fut impossible à un seul homme d'assimiler convenablement toutes les connaissances nécessaires à l'exercice de l'art de guérir dans son ensemble, tant étaient importants les progrès des deux disciplines.

De ce qui précède, il ressort qu'il est difficile voire impossible d'établir à quelle date la pharmacie s'est séparée de la médecine. Cela est d'autant plus vrai que cette séparation n'a pas été brusque mais progressive. Les premières tentatives datent en effet du 6e siècle avec le pigmentarius.
En France, cette séparation devint effective au 15e siècle après J-C, avec la rédaction des statuts des communautés d'apothicaires.

---

[5] M. TISSEYRE-BERRY, Abrege de législation et de déontologie pharmaceutique, 3e éd., Masson, 1983, Paris, p.1

§2. Les premières bases de l'organisation profe sionnelle de la pharmacie.

Avant d'aborder l'organisation proprement dite, l'on ne saurait passer sous silence l'enseignement pharmaceutique qui, en définitive, en e·t une prémisse.

La formation de l'apothicaire comme ultérieurement cel e du pharmacien, a naturellement suivi l'évolution de la profession. Elle fut dans ces débuts exclusivement pratique et consistait en un apprentissage c es tours de mains nécessaires pour réussir les préparations[6].

Néanmoins, au fur et à mesure que des connaissances cientifiques furent indispensables, le pharmacien dût compléter sa formation prat que par une étude théorique des sciences .Comme pour toutes les autres activités umaines, ceux qui se livraient à la pharmacie se sont d'abord formés eux-mêmes sans maître. Ils ont ensuite cherché à faire profiter de leurs connaissances ceux qui se prc posaient d'exercer leur fonction.

S'agissant de l'organisation professionnelle de la pharmac ie, la profession d'apothicaire qui, au cours du Moyen-âge s'est distinguée d'au res profes sions sanitaires ou non avec lesquelles elle se confondait, a été de bo ne heure soumise à une réglementation juridique. En France, les premiers textes co nnus qui réglementent l'exercice de la pharmacie émanent de la Faculte de Médecine à Paris.

L'on pourrait relever à titre d'exemple l'Edit de 12 1 qui enjoint aux apothicaires de s'occuper uniquement de la préparation des remèdes et leur interdit de dépasser les bornes de leur métier, particulièrement de ne donner à qui que ce soit aucun remède sans la présence d'un médecin , excepté les remèdes vulgaires[7].

L'Edit de 1322 quant à lui constitue la première tentative le l'inspection de la pharmacie dans la mesure où il organise une visite régulière des boutiques d'apothicaires, visite confiée au doyen de la Faculté de Médecin · et à un apothicaire.

---

[6] R. FABRE et G. DILLEMANN, op cit., p.45.
[7] Idem. p.22.

Très vite cependant, la réglementation de la profession d'apothicaire prit un caractère corporatif. Les apothicaires dans de nombreuses villes, s'organisaient en communautés. Ils adoptaient des règlements et des statuts qui devaient être homologués par le roi. Ces règlements corporatifs fixaient les conditions d'admission à la profession et celles relatives à son exercice.

La corporation veillait au recrutement de la profession en imposant une formation professionnelle, elle veillait à la qualité des remèdes et des services rendus, elle déterminait de manière précise les activités permises et les techniques à employer,...
En outre, la corporation remplissait un rôle social auprès de ses membres en réglementant la durée du travail et en défendant les intérêts professionnels tant moraux que matériels de ses membres.

L'on ne pourrait ici détailler l'étude d'un régime qui n'a qu'un intérêt historique. Néanmoins, force est de constater que beaucoup de règles du droit pharmaceutique moderne ont leur origine dans les solutions adoptées sous l'ancien régime en France.
Ainsi, en est-il de l'inspection des pharmacies, de la réglementation moderne des substances vénéneuses et du monopole pharmaceutique.

SECTION II. LES ASPECTS GENERAUX DU DROIT PHARMACEUTIQUE.

Le terme de droit pharmaceutique est récent. Certainement depuis longtemps, les problèmes juridiques de la pharmacie avaient donné lieu à des études de valeur, mais celles-ci employaient d'autres termes tels que la législation pharmaceutique, la jurisprudence, etc ; pour désigner leur objet .

Tant il est vrai que la loi au sens formel est une source très importante voire la première des sources du droit pharmaceutique. Cependant, parler de la législation pharmaceutique reviendrait à faire de la loi l'unique source du droit applicable à la pharmacie. Or, la réalité est que les règles juridiques pharmaceutiques proviennent non seulement de la loi mais également des actes administratifs et réglementaires.

§1. Notions, caractères et sources du droit pharmaceutique.

I. Notions et caractères du droit pharmaceutique.

A. Notions.

Les contours du droit pharmaceutique peuvent s'envisager de plusieurs manières selon les points de vue que l'on adopte.

L'on peut d'abord s'en tenir à une vue purement formelle et à n'y voir que les textes de droit écrit contenant les règles qui régissent l'exercice de la pharmacie. Cette conception paraît trop restrictive dans la mesure où elle tend à réduire le droit pharmaceutique aux seules règles de droit écrit régissant l'activité pharmaceutique. Que ce soit en droit positif burundais ou partout ailleurs, le droit pharmaceutique est loin de se confondre avec les codifications. Il subsiste un certain nombre de textes qui ne sont pas incorporés dans les codes.

Par ailleurs, sans parler des règles non écrites, le droit pharmaceutique fait appel à des dispositions figurant par exemple dans le code civil, le code pénal, le code de commerce, etc ; sans pour autant qu'elles soient incorporées dans le code de la santé publique, code qui est censé réglementer l'exercice de la pharmacie.

J-M AUBY et J COUSTOU , Droit pharmaceutique, VI, Librairies techniques, 1980, Paris, case3, p.1

La définition du droit pharmaceutique peut ensuite s'envisager d'un point de vue personnel. Sous cet angle, il serait cet ensemble de règles juridiques applicables au pharmacien en tant que tel[9]. Ce point de vue mérite, lui aussi, un certain nombre de considérations critiques.

Le droit pharmaceutique a été historiquement conçu comme un droit réglementant l'activité de certains professionnels qu'étaient les pharmaciens ; cependant, il serait difficile, voire dangereux de voir dans le droit pharmaceutique le droit des pharmaciens du moment qu'en procédant ainsi, l'on serait amené à confondre l'activité pharmaceutique et la profession du pharmacien.

En effet, le droit pharmaceutique régit l'activité des personnes physiques telles que les médecins, les odontologistes, etc ; qui n'ont pas la qualité de pharmacien. Par ailleurs, il régit aussi l'activité des personnes morales, des sociétés commerciales, des personnes publiques qui n'ont pas non plus la qualité de pharmacien mais qui, dans leurs activités, doivent solliciter le concours des pharmaciens.

En définitive, il convient de remarquer que l'activité pharmaceutique couvre un domaine plus vaste que la profession du pharmacien. La recherche d'une définition du droit pharmaceutique devra dès lors partir de l'activité pharmaceutique et non du pharmacien, l'activité pharmaceutique étant celle qui est relative à la production, à la circulation, et à la délivrance aux utilisateurs, des produits pharmaceutiques.

---

[9] J-M AUBY et H. COUSTOU, op.cit. Fasc.3, p.3.

B. Les caractères généraux du droit pharmaceutique.

L'activité pharmaceutique, malgré sa diversité et la diversité des problèmes juridiques qu'elle soulève, est dominée par un impératif essentiel, celui de la santé publique. C'est avant tout pour préserver la santé des individus que l'activité pharmaceutique est soumise à des règles de droit et, si d'autres considérations, économiques par exemple, se manifestent également, ce n'est qu'au second plan. Il va sans dire que, dans l'interprétation des règles de droit pharmaceutique, les intérêts de la santé publique doivent primer.

Le droit pharmaceutique se rattache tant au droit public qu'au droit privé. Il relève en premier lieu du droit public entendu comme droit régissant le statut des personnes publiques, leurs relations entre elles, ainsi que leurs relations avec les personnes privées.

Comme déjà évoqué[10], l'activité pharmaceutique comprend non seulement l'activité du pharmacien mais également celle de tous ceux qui, d'une manière ou d'une autre, contribuent à la production, à la circulation et à la délivrance des produits pharmaceutiques.

Or, ces activités de production, de circulation et de délivrance appellent le concours de diverses personnes y compris les personnes morales de droit public. L'on comprend dès lors aisément que l'application du droit public est indispensable de même que l'intervention du juge administratif en cas de situation contentieuse.

En outre, le droit pharmaceutique relève du droit privé, droit qui détermine le statut des personnes privées et leurs relations entre elles. En réalité, les sujets du droit pharmaceutique, les pharmaciens et les médecins en l'occurrence, ont un statut de droit civil et leurs activités obéissent à des règles de droit civil.
Par ailleurs, le droit pharmaceutique est un droit professionnel eu égard à la profession pharmaceutique qu'il régit.

---

[10] Voir supra, p.1

II. Les sources du droit pharmaceu ique.

Le droit objectif étant l'ensemble des règles de droi qui gouvernent les rapports des hommes entre eux, la notion de « sources » de droit objectif couvre plusieurs diversités. Il s'agit, en effet, des points d'émergence de la règle juridique qui révèlent ce qui fonde le caractère obligatoire de celle-ci.

C'est ainsi que dans tout Etat de droit, les juristes essaient de distinguer parmi les organes du corps social, ceux qui ont qualité pour exprimer la règle de droit et en affirmer le caractère obligatoire, que ce soit le juge, l'ancien, ou le représentant du peuple.

Branche du droit objectif, le droit pharmaceutique prend également ses sources dans la loi ou les règlements administratifs principalement, et dans une moindre mesure dans les principes généraux du droit, la coutume et la jurisprudence.

Selon la Constitution de la République du Burundi en son article 192, l'initiative des lois appartient concurremment au président de la République, au Gouvernement, à l'Assemblée Nationale et au Sénat. La même Constitution précise, en son article 159, le domaine de la loi. L'article 160 quant à lui stipule que les matières, autres que celles du domaine de la loi, ont un caractère réglementaire[11].

Il ressort de ce qui précède qu'il existe essentiellement deux sources du droit écrit, à savoir la loi prise dans le domaine assigné au Parlement et les règlements pris par le Gouvernement dans d'autres matières.
Ces deux sources sont d'une même importance et sont indépendantes l'une de l'autre. Par contre, il existe d'autres sources qui, elles, ne sont pas indépendantes mais plutôt subordonnées aux premières.

En effet, lorsqu'une loi a été édictée, le Gouvernement peut prendre des règlements pour son application. A la différence des règlements autonomes, les règlements subordonnés sont d'une importance secondaire et ont une valeur juridique inférieure en ce sens qu'ils ne peuvent contredire les dispositions de la loi qu'ils complètent.

---

[11] Loi n°1 010 du 18 mars 2005 portant promulgation de la Constitution de la République du Burundi, in B.O.B n° 3 ter/05, p. 10.

Qu'en est-il de la déontologie pharmaceutique comme source de droit ? En réalité, les règles qu'exprime la déontologie pharmaceutique concernent l'exercice de la profession pharmaceutique, les relations des pharmaciens entre eux, celles des pharmaciens avec les médecins ou avec les clients. Elles ont leur origine dans la tradition ou la morale professionnelle consacrée par l'usage.

Prises sous l'unique aspect déontologique, ces règles échappent nécessairement au droit et constituent par rapport à lui une source d'obligations de nature différente. Dans la pratique, la règle déontologique, entendue au sens strict comme règle morale, ne peut avoir de valeur juridique que lorsque une règle ou un acte juridique s'y réfère ou l'incorpore.

Au contraire, la règle déontologique prend, une valeur juridique, lorsqu'elle est considérée comme obligatoire dans le cadre d'une institution de droit privé ou lorsqu'une règle de droit s'y réfère. Dans ce cas, il s'agit de l'incorporation de la déontologie dans le droit et la pharmacie offre précisément un exemple de cette situation.

Il faut noter également que les conventions internationales et les résolutions des organismes internationaux oeuvrant dans le domaine de la santé tel que l'O.M.S, constituent une source importante du droit pharmaceutique. Mais pour qu'elles deviennent obligatoires, il faut que l'Etat concerné ait ratifié la convention pour ensuite l'incorporer dans le droit national.

§2. La déontologie pharmaceutique

I. Notion.

Il est des individus qui sont soumis à des devoirs, à des contraintes, bref, à des règles juridiques supplémentaires en raison de la profession qu'ils exercent. Tel est le cas des pharmaciens qui se trouvent astreints à des devoirs supplémentaires liés à l'exercice de la profession pharmaceutique.

Il en est également ainsi des avocats, des médecins, des architectes, et de tous autres membres d'une profession ordinale. D'aucuns pourraient se demander le trait commun de ces professions qui entraîne l'application des règles supplémentaires à de tels professionnels.

En effet, les professions qui, en pratique, obéissent à des règles supplémentaires présentent divers caractères qui leur sont communs. Qu'il suffise de citer à titre d'exemple, la mission d'intérêt public de la profession considérée et le monopole du service reconnu dans l'intérêt public. Ainsi, l'avocat participe à la justice, le médecin et le pharmacien à la santé publique. Le monopole qui est reconnu à ces professionnels est réservé aux titulaires de certains diplômes comme une garantie de bonne exécution de la mission confiée aux particuliers[12].

Eu égard à ces règles supplémentaires imposées aux membres de la profession, le comportement de ces derniers se veut être et exprime une morale professionnelle consacrée par l'usage. C'est la déontologie. Celle-ci se définit comme l'ensemble des règles morales à respecter dans l'exercice de la profession[13]. La déontologie détermine dès lors les devoirs professionnels, le comportement effectif, qui s'impose aux membres d'une profession dans l'exercice de leur art en conformité avec l'intérêt général.

D'une manière générale, la déontologie s'entend d'une science traitant du comportement d'un individu dans l'exercice d'une certaine profession, ou encore, la science traitant des devoirs que crée pour l'individu, l'exercice d'une certaine profession[14].Pour la commodité de l'activité professionnelle, les règles déontologiques sont, ou devraient, en principe être réunies dans un code de déontologie.

---

[12] M. TISSEYRE-BERRY, op. cit. p.27

[13] H. ANRYS, Les professions médicales et paramedicales dans le marché commun, Larcier, Bruxelles, 1971, p.257

[14] M. TISSEYRE-BERRY, op. cit., p.29.

II. Le caractère obligatoire de la déontologie.

Bon nombre de règles concernant l'exercice de la profession pharmaceutique ont leur source dans la morale professionnelle consacrée par l'usage, en d'autres termes, dans la déontologie. Celle-ci entendue comme morale professionnelle, lie sur le plan moral ceux auxquels elle s'adresse. Cependant, une règle déontologique ne peut nullement être réduite à un principe moral n'obligeant que les consciences.

La déontologie pharmaceutique possède une valeur juridique et ainsi un caractère obligatoire dans la mesure où elle est sanctionnée par l'ordre de la profession pharmaceutique dans la limite des prérogatives que la loi lui attribue. Le droit disciplinaire de la profession exige donc que les comportements violant cette morale soient réprimés, qu'ils soient visés ou non par les règlements.

En somme, les textes juridiques établis à partir des règles déontologiques ne sont pas exhaustifs. Par exemple, pour apprécier l'existence d'une faute disciplinaire, les juridictions ne sont pas tenues de se borner aux textes de loi, mais elles peuvent également se référer aux normes issues de la déontologie pharmaceutique. En outre, les infractions peuvent toujours être sanctionnées disciplinairement même si elles sont prescrites au regard de la loi[15].

[15] H. ANRYS, op. Cit. p.257

§3. Les emblèmes pharmaceutiques.

Sous l'ancien régime français, les membres d'un groupe corporatif avaient l'habitude de se signaler par différents éléments qui pouvaient être considérés comme caractéristiques de cette corporation. C'étaient les emblèmes corporatifs[16]. Ainsi les apothicaires exposaient des pots de pharmacie et particulièrement des chevrettes généralement utilisées pour la conservation des sirops.

Les apothicaires et uniquement les apothicaires avaient le droit de posséder les chevrettes et tous ceux qui, n'ayant pas la qualité d'apothicaire, tentaient d'en faire usage, étaient poursuivis avec acharnement parce qu'en réalité c'était une usurpation de la qualité d'apothicaire. Tel était effectivement le cas des épiciers qui s'arrogeaient souvent le droit d'en orner leurs boutiques et qui par là pouvaient induire en erreur le public.

Peu à peu cependant, les pharmaciens prirent l'habitude de signaler leurs officines par une croix rouge considérée comme l'emblème de la santé publique en France. Toutefois, La Croix Rouge Internationale, soucieuse de garder jalousement son emblème, se préoccupant que des mesures fussent prises pour lui consacrer l'usage exclusif de cette croix rouge. Finalement ce fut la croix verte de forme grecque combinée avec la coupe d'Hygie et le serpent d'Epidaure qui fut adoptée comme l'emblème officiel de la pharmacie française.

Hygie était la déesse de la santé dans la Grèce antique et elle était représentée, une coupe dans la main et parfois un serpent dans l'autre. Epidaure était l'endroit où l'on dédiait les serpents de la région à Esculape, lieu de la médecine.

Au Burundi, aucun texte juridique réglementant la pharmacie ne fait mention de l'emblème pharmaceutique. Or, en l'absence de toute réglementation en la matière, c'est le désordre qui règne. Ainsi, on trouvera certains établissements pharmaceutiques avec une croix verte comme emblème, d'autres une croix rouge dans un cercle vert, d'autres encore avec la coupe d'Hygie et le serpent d'Epidaure, etc. Nous espérons que la législation future du secteur pharmaceutique pourra s'y pencher.

---

[16] METISSE-YRE-BERRY et GAILLARD, Législation et déontologie de l'officine pharmaceutique, 2e éd., Masson, Paris, 1983, p 3.

CHAPITRE II. LES CONDITIONS GENERALES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE EN DROIT BURUNDAIS

Le décret-loi n° 1/16 du 17 mai 1982 portant Code de la Santé Publique consacre la première section de son deuxième chapitre à l'exercice de la pharmacie[17]. Cette section qui comprend uniquement deux articles, à savoir l'article 99 et l'article 100, ne constitue qu'un renvoi pur et simple au décret n°100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie en droit burundais.

L'article 99 stipule que toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie, aux activités du pharmacien d'officine, aux établissements du commerce en gros des produits pharmaceutiques, aux substances toxiques et vénéneuses, aux laboratoires de fabrication pharmaceutique, aux substances soporifiques et stupéfiantes, aux substances antiseptiques ou désinfectantes, aux produits cosmétiques et diététiques, aux produits phytopharmaceutiques et insecticides, à l'optique, aux spécialités pharmaceutiques, aux importations des médicaments, à l'inspection de la pharmacie, à la publicité pharmaceutique, ont été réglées par le décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie.

En scrutant ce décret n°100/150 du 30 septembre 1980 il convient de distinguer les conditions générales d'exercice de la pharmacie des conditions particulières à chaque catégorie d'activité pharmaceutique, comme par exemple les conditions particulières à l'exploitation d'une officine pharmaceutique, à l'exploitation d'un laboratoire de fabrication pharmaceutique,.. Les conditions générales qui seront seules analysées sous ce chapitre résultent du premier chapitre de ce décret.

[1] BOB n° 6 1985, p 155

SECTION I. LE TITRE DE PHARMACIEN.

L'article premier du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 stipule que nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il ne réunit pas les conditions suivantes :

- Etre titulaire d'un diplôme de pharmacien délivré en conformité avec les lois et règlements en vigueur sur la collation des grades académiques ou posséder un diplôme de pharmacien obtenu à l'étranger et tenu pour équivalent par la commission des équivalences des diplômes ;
- Etre inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens [8]

§1. Les études et les diplômes de pharmacien.

L'exercice de la profession pharmaceutique est réservé uniquement aux titulaires d'un diplôme de pharmacien délivré selon les lois et les règlements en vigueur sur la collation des grades académiques au Burundi ou délivré à l'étranger et tenu pour équivalent par la commission des équivalences des diplômes.

Cette condition de diplôme est exigée de toute personne désireuse d'exercer la profession pharmaceutique, qu'il s'agisse du pharmacien d'officine, du pharmacien fabricant, du pharmacien grossiste, du pharmacien de l'administration, etc.

---

[8] In BOB n°1 1981 p.5.

I. L'Université du Burundi.

Dans sa genèse, l'Université du Burundi fut d'abord dénommée « Université Officielle de Bujumbura ». Elle était dite officielle parce que reconnue et patronnée par l'Etat[19]. Lorsque le 1er juillet 1962 le Burundi accéda à l'indépendance, un texte de droit national se devait de confirmer l'existence de l'enseignement universitaire dispensé dans le pays depuis quelques années.

L'Arrêté Royal n° 001 350 du 10 janvier 1964 de sa Majesté le Mwami Mwambutsa IV crée l'Université Officielle de Bujumbura, réunissant en une association de droit public dotée de la personnalité civile l'Institut Agronomique fondé par les pouvoirs publics et l'Institut Facultaire qui avait été fondé par la Compagnie de Jésus.

En réalité, bien avant l'année 1964, un enseignement scientifique universitaire avait préexisté à l'Université Officielle de Bujumbura. Déjà en 1958 à Astrida (Butare-Rwanda), s'est ouverte une Faculté d'Agronomie faisant partie intégrante de l'Université Officielle du Congo-Belge et du Rwanda-Urundi. A la suite de l'indépendance du Congo, la Faculté d'Agronomie fut érigée en une institution autonome et transférée à Usumbura en septembre 1960. Ce fut la naissance d'un enseignement scientifique de type universitaire au Burundi.

Par ailleurs, par le décret du 31 mai 1960 rendu exécutoire au Rwanda-Urundi par l'ordonnance n° 80/160 du 23 juin 1960, sa Majesté le roi Baudouin définissait le statut légal de l'Institut Facultaire créé par les Jésuites dans un article unique : « L'Institut Facultaire d'Usumbura est assimilé à l'Université Officielle du Congo-Belge et du Rwanda-Urundi et à l'Université de Lovanium ».[20]

L'ouverture solennelle de la première année académique eut lieu au campus KIRIRI le 28 octobre 1960. Une faculté de Philosophie et Lettres et une faculté des sciences économiques et sociales accueillirent 24 étudiants et constituèrent le Centre Universitaire Rumuri à Usumbura.

A ses débuts, la Faculté des sciences comprenait les premières candidatures uniquement en sciences biologiques, en sciences médicales et naturelles, en sciences chimiques, en sciences géographiques, en sciences géologiques et en sciences agronomiques.

---

[19] Article 1 de l'Arrêté Royal n° 001 350 du 10 janvier 1964 portant création de l'Université Officielle de Bujumbura, in BOB n°2 1964 p. 79.

[20] B.O.R.U. du 30 juin 1960, p.1051.

Ce n'est qu'au cours de l'année académique 1963-196 que la première candidature en pharmacie vit le jour. Jusqu'en 1977, les enseign ments à la faculté des sciences se limitaient aux candidatures mais l'année acad mique 1977-1978 correspond à l'ouverture du deuxième cycle en sciences biologic ies.

Cette année peut à juste titre être considérée comme ina gurant une phase de développement car depuis lors, l'Université Officielle de B jumbura qui était entre temps rebaptisée « Université du Burundi » en vertu de la loi n° 1/20 7 du 22 octobre 1975 portant organisation de l'Université du Burundi[21], ouvre progressivement les portes des deuxièmes cycles en 5 dépar ements. Jusqu'en 1989, tout étudiant entrant à la faculté des sciences, à l'exceptic n des candidats en pharmacie, avait la possibilité de poursuivre ses études de d uxième cycle et d'obtenir sa licence à l'Université du Burundi.

S'agissant de la pharmacie, il n'a jamais existé de deuxième cycle d'enseignement pharmaceutique à l'Université du Burundi. Les candidats en pharmacie devaient poursuivre leurs études de deuxième ycle à l'étranger notamment en Algérie, Roumanie, Belgique,...grâce à des acco ds de coopération et ainsi obtenir le diplôme de pharmacien.

De ce qui précède, il découle qu'aucun diplôme de phar macien n'a jamais été délivré par l'Université du Burundi. Tous les pharmaciens burundais sont des lauréats des universités étrangères dont les diplômes ont été rec nnus équivalents par la commission des équivalences des diplômes. Actuellement le constat est que même les candidatures en pharmacie n'existent plus à l'Univ rsité du Burundi. Elles ont été suspendues depuis 1992.

[21] B.O.B n° 11 du 11 novembre 1975 p 414.

II. L'Institut National de Santé Publiqu

A. Sa mission

La suspension sinon la suppression d'un enseigneme t pharmaceutique à l'Université du Burundi devait entraîner des conséquences fâ heuses pour le pays en général et pour le Ministère de la Santé Publique en parti ulier. Le nombre de pharmaciens encore insuffisant allait stagner sinon d minuer et partant, l'accessibilité du médicament à la population allait devenir plu s difficile.

Pour pallier à ce manque criant de personnel pharmace utique, l'Etat décida en 1991 de créer l'Institut National de Santé Publique, INSP en sigle. Le décret n° 100/090 du 30 mai 1991 portant création et organisation de l' NSP précise en son article premier que l'INSP est une administration person nalisée dotée de la personnalité juridique, d'un patrimoine propre et d'une auto nomie de gestion. Il est placé sous l'autorité hiérarchique du ministre de la Santé p blique[22].

L'INSP a officiellement ouvert ses portes en novembr 1999 avec comme mission première de renforcer les capacités du Ministère de a Santé Publique, à concevoir et à réaliser des activités de santé publique[23]. A cet gard l'INSP dispose d'un triple mandat :

- la formation initiale, le perfectionnement en cours d'emploi et la spécialisation des personnels de santé en ce qui trait au domaine de Santé Publique ;
- la promotion et l'initiative de la recherche appliquée en santé publique ;
- la réalisation d'analyses biologiques de contrôle de qualité des aliments, des médicaments et de l'environnement[24].

Dans son programme, l'INSP apparaît comme un c ntre polyvalent qui intègre la formation et la recherche en santé publique, ainsi que les analyses de laboratoire et de contrôle de l'environnement.

---

[22] In BOB n° 11/1991,p.254.

[23] Ordonnance conjointe à l'Ordonnance n° 630/610/074 du 24 janvier 2005 portant fixation des programmes de formation à l'INSP, non publie au B.O.B

[24] Ibidem

B. La formation pharmaceutique à l' NSP.

La vocation de l'INSP est de mettre à la disposition du public intéressé des programmes et des modules de formation de type universitaire et à visée professionnelle. Avec l'année académique 2002-2003, une formation en pharmacie a été ouverte. Son programme a été conçu, en premier lieu, en ciblant exclusivement les seuls lauréats des écoles paramédicales, mais aujourd'hui, les portes ont été ouvertes même aux lauréats des humanités générales ayant réussi l'examen d'Etat.

La conception du programme de formation en pharmacie est telle que les lauréats de cette filière auront un profil de sortie sanctionné par un diplôme de « Technicien supérieur en santé publique, option Pharmacie ».

Les épreuves donnant accès à ce grade sont énumérées à l'article 7 de l'ordonnance ministérielle n° 630/610/074 du 24 janvier 2005 portant fixation des programmes de formation à l'INSP. Elles totalisent un volume horaire de 705 heures pour la première année, 1080 heures pour la deuxième année et 1435 heures pour la troisième année. Ce volume-horaire englobe les cours théoriques, les travaux pratiques ainsi que les stages. En outre, l'obtention du grade de technicien supérieur en Pharmacie est subordonnée à la présentation d'un travail de fin d'études.

Parlant de la formation en Laboratoire, cette filière accueille des candidats ayant une qualification de technicien de laboratoire de niveau A2 et/ou des lauréats des humanités générales détenteurs d'un diplôme d'Etat ou d'un titre jugé équivalent. Les lauréats de cette filière ont un profil de sortie qui est sanctionné par un diplôme de « Licence en sciences de la santé, option Laboratoire ».

Malgré la création, par les pouvoirs publics, de l'Institut National de Santé Publique, le problème de l'insuffisance d'un personnel pharmaceutique qualifié reste posé. Comme il est stipulé par l'article premier littéra a. du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie au Burundi, il faut impérativement, pour exercer la pharmacie au Burundi, avoir un diplôme de pharmacien délivré conformément aux lois et règlements en vigueur ou posséder un diplôme de pharmacien obtenu à l'étranger et tenu pour équivalant par la commission des équivalences des diplômes[25].

[25] In BOB n° 1/1981, p.5

Or, les diplômes délivrés par l'INSP aux lauréats de la filière Pharmacie ne rentrent pas dans le cadre tracé par l'article sus-mentionné. C'est un diplôme de technicien supérieur en pharmacie qui ne permet pas à son détenteur d'exercer la pharmacie.

Cependant, l'on ne saurait ignorer la contribution pas moins importante qu'a apporté l'INSP au secteur pharmaceutique. Tout d'abord, il faut reconnaître que la filière de laboratoire possède un programme de formation qui aboutit au décernement d'un diplôme de licence en sciences de la santé, option Laboratoire.

Ainsi, les laboratoires de fabrication pharmaceutique pourront disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant conformément aux dispositions de l'article 44 du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie.

En outre, nul ne saurait nier la spécialisation que les étudiants en pharmacie acquièrent à l'INSP. Trois années de formation académique comportant une durée réservée aux travaux pratiques et aux stages constituent un moment précieux de formation professionnelle des étudiants. Dès lors, à notre sens, même si l'INSP ne fournit pas au Ministère de Santé Publique des pharmaciens attitrés, il forme tout de même un personnel qualifié professionnellement et d'une importance capitale dans le domaine pharmaceutique.

§.2. L'inscription à l'Ordre National des Pha maciens du Burundi

L'article 1[er] littéra b. du décret n[0] 100/150 du 30 septembi e 1980 indique que nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'est pas i scrit au tableau de l'ordre des pharmaciens. Il y a donc exercice illégal de la phar nacie si l'intéressé n'est pas inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens même s'il est en instance d'inscription. Tel est aussi le cas si un pharmacien régulièremei t inscrit au tableau de l'ordre fait l'objet d'une sanction entraînant la radiation du ibleau de l'ordre.

Le tableau de l'ordre des pharmaciens est arrêté au 31 d cembre de chaque année par le président et le secrétaire du conseil de l'ordre. Il est ensuite publié dans les meilleurs délais au Bulletin Officiel du Burundi et/ou dans un journal édité par le gouvernement[26].

I. Notion d'ordre professionnel.

Il existe plusieurs définitions de l'ordre professionne mais nous nous limiterons ici à deux uniquement. M. TISSEYRE-BERRY le définit comme étant : « Un groupement institué par la loi qui le rend obligatoire pour les membres d'une même profession libérale réglementée et le dote de prérogatives de la puissance publique à l'égard de ses membres, notamment d'un pouvoir disciplinaire »[27].

Selon le Guide Juridique Dalloz, l'Ordre professionnel st « une personne morale investie de prérogatives de puissance publique afin d'assurer l'organisation d'une profession et le contrôle de son exercice»[28]. En analysant ces deux définitions, on peut déceler certains éléments caractérist ques des ordres professionnels.

---

[26] Article 24 du décret n° 100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordi National des Pharmaciens du Burundi ; in B.O.B n 6 bis 99, p.898.

[27] M.TISSEYRE-BERRY, Abrégé de la législation et de déontologie pharmaceutique,3[e] éd. Masson,1983, Paris. p 122.

[28] Guide Juridique Dalloz, T.IV, éd Dalloz, Paris, 1992, p.381-1

A. L'ordre professionnel est une personne morale.

Dans le langage courant du droit, le mot « Personne » signifie simplement tout sujet ou titulaire de droits et d'obligations. Etre titulaire de droits implique inévitablement que l'on peut également contracter des obligations. Les deux vont de pair. Par essence, toute personne humaine est d'office une personne juridique mais l'inverse n'est pas vrai.

Il y a des sujets de droits qui ne sont pas des personnes physiques. La personnalité étant la capacité, l'aptitude à être titulaire de droits et d'obligations, la personne morale se définit comme «tout sujet de droits et d'obligations autre qu'une personne humaine». L'adjectif « morale » veut dire ici « non physique. »

La personne morale a une personnalité juridique et une existence propre distincte de celle de ses membres personnes physiques. Alors que la personnalité juridique est acquise de plein droit à toute personne humaine, au contraire, c'est l'intervention de l'autorité publique qui, en principe, fonde l'existence de la personne morale.

Pour conférer aux associations, aux groupements professionnels la personnalité juridique, l'autorité publique ne considère que les seuls interêts jugés dignes d'une protection spéciale. Elle se basera fondamentalement dans son discernement sur la notion de patrimoine et de mission.

Ainsi donc, contrairement à la personne humaine qui est libre de poursuivre n'importe quel objet licite, la personne morale ne peut agir qu'en fonction des intérêts pour le service desquels elle a été créée. C'est le principe de la spécialité des personnes morales. Par ailleurs, le législateur restant maître de graduer la protection qu'il accorde, les personnes morales n'auront pas la même capacité juridique. Elle pourra être plus ou moins large selon la volonté du législateur.

S'agissant de savoir si les ordres professionnels sont des personnes morales de droit privé ou de droit public, le droit burundais y répond d'une façon implicite et il les range sous l'empire du droit public.

En effet, le décret n°100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi[29] stipule en son article premier :

« Il est créé une institution de droit public dénommée Ordre National des Pharmaciens du Burundi...l'Ordre possède la personnalité civile et un patrimoine propre. »

---

[29] in B.O.B n° 6 bis '99, p.896

Par ailleurs un article similaire apparaît dans le décret-loi n°100/187 du 4 juin 1974 portant création et organisation de l'Ordre des Médecins du Burundi[30]. Dans sa substance, l'article premier stipule : « Il est créé une institution de droit public dénommée Ordre des Médecins du Burundi... »

A la lumière de ce qui précède et malgré l'absence d'une réglementation générale sur les ordres professionnels, nous pouvons affirmer qu'en droit burundais les ordres professionnels relèvent du droit public.

B. Les prérogatives de puissance publique.

La puissance publique peut être définie comme étant cet ensemble de prérogatives accordées à l'administration pour lui permettre de faire prévaloir l'intérêt général lorsqu'il se trouve en conflit avec l'intérêt des particuliers[31].
En principe, le but de l'administration est de satisfaire aux besoins essentiels de la population alors que l'initiative privée est en général guidée par la recherche de l'intérêt personnel.

Néanmoins, ce principe souffre de certaines exceptions lorsque l'administration se comporte comme un particulier dans la gestion de son patrimoine ; et dans pareils cas, les règles de droit privé lui sont applicables.

Les pouvoirs publics, en créant les ordres professionnels, leur confient une mission de service public et par conséquent doivent leur accorder des pouvoirs exorbitants de droit commun pour sa réalisation.

Ainsi, lorsque les ordres professionnels accomplissent des actes administratifs dans l'exercice de leur pouvoir réglementaire, ils incarnent la puissance de l'Etat et ses actes sont qualifiés d'actes de puissance publique. Ils feront justement usage des prérogatives de puissance publique pour assurer le service public lui confié qu'est l'organisation et le contrôle d'une profession.

---

[30] in B.O.B. n° 10/74 p.247

[31] Z. NTAMBWIRIZA, Syllabus de Cours de droit administratif, U.B, Faculté de Droit, 3ème licence, 1999-2000, p.2.

U. B.

Quelles sont ces prérogatives, ces pouvoirs exorbitant de droit commun dont sont dotés les ordres professionnels ? L'on pourrait relever entre autres :

- le pouvoir d'imposer des prescriptions obligatoires pour ses membres : c'est le pouvoir réglementaire.

- le pouvoir de contraindre ses membres à fournir certaines prestations ou certains biens, par exemple les cotisations.

- le privilège de la décision exécutoire dit encore privilège du préalable. En vertu du service d'intérêt public dont sont chargés les ordres professionnels et dont ils doivent assurer la prévalence sur les intérêts privés, ils ne doivent pas attendre le consentement de leurs membres pour l'exécution de sa mission. En cas de contestation, les ordres professionnels bénéficient d'une présomption de légalité. Le rapport d'inégalité qui existe entre l'Ordre et ses membres contraint ces derniers à obéir quitte à réclamer après.

- Le privilège d'exécution d'office. Ce privilège est le complément du précédent. Il peut arriver que les membres d'un ordre professionnel n'obéissent pas spontanément à ses prescriptions. Dans ce cas, il peut recourir à la contrainte sans demander l'autorisation du juge.

- Le privilège consistant dans l'absence des voies d'exécution forcée contre l'ordre. Ce privilège a pour fondement la régularité et la continuité du service public. Permettre aux créanciers de saisir les biens d'une personne morale de droit public risquerait, en effet, d'entraver la bonne marche dudit service. Ce principe est à la base de l'impossibilité pour un créancier d'un service public qui est simultanément son débiteur, d'opposer la compensation.

II. Organisation de l'Ordre des Pharmaciens du Burundi.

L'Ordre National des Pharmaciens du Burundi est reglementé essentiellement par le décret n° 100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre[32], auquel il faut ajouter son règlement d'ordre intérieur. L'article 5 dudit décret est précis quant aux organes de l'Ordre :

« Les organes de l'Ordre sont l'Assemblée Générale et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Burundi. »

A. L'Assemblée Générale.

Selon l'article 10 du Règlement d'ordre intérieur de l'ordre, l'Assemblée Générale est l'organe suprême de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi. Elle est formée par tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre et elle est présidée par le Président du Conseil de l'Ordre.

En se prononçant sur les demandes d'inscription au tableau, l'Ordre contrôle l'accès à la profession car nul ne peut exercer celle-ci s'il n'est pas inscrit au tableau de l'Ordre. Les modalités d'inscription font l'objet de la deuxième section du premier chapitre du règlement d'ordre intérieur de l'Ordre. Ces modalités sont d'une grande importance parce qu'au-delà des conditions de diplôme, il faut que le postulant puisse justifier des garanties suffisantes de moralité.

En quoi consistent ces garanties de moralité et comment en faire la preuve ?

Pratiquement, il est demandé au pharmacien qui sollicite son inscription, de fournir un extrait du casier judiciaire. Celui-ci est un document délivré par les services de la police judiciaire et qui permet de connaître les antécédents judiciaires de son titulaire.
Le dossier du postulant devra comprendre en outre, un extrait d'acte de naissance, un curriculum vitae, une copie certifiée du diplôme, une preuve de paiement des frais administratifs et deux photos passeport[33].

---

[32] in BOB n° 6 bis 1999, p 896

[33] Ordre National des Pharmaciens du Burundi, Règlement d'ordre intérieur, article 4.

Sous réserve des conditions supplémentaires exigées d'un postulant de nationalité étrangère, ni les conditions de nationalité, ni les conditions d'âge ne sont exigées pour exercer la pharmacie au Burundi.

Les demandes d'inscription sont adressées au Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Burundi et ledit Conseil doit statuer sur ces demandes d'inscription dans un délai maximum de deux mois à compter de la date du dépôt du dossier de l'intéressé.

Néanmoins, ce délai peut être prolongé pour complément d'instruction mais il ne peut dépasser trois mois. Dans tous les cas, l'inscription n'est refusée que dans deux hypothèses :

- lorsque le demandeur ne réunit pas les conditions légales pour exercer l'art pharmaceutique au Burundi ;

- lorsque le demandeur s'est rendu coupable d'un fait passible de l'interdiction définitive d'exercer l'art pharmaceutique au Burundi[34].

L'Assemblée Générale ordinaire se réunit une fois par an au cours de la première quinzaine du mois de janvier, mais des assemblées générales extraordinaires peuvent se tenir autant de fois que de besoin à l'initiative du président du Conseil ou sur demande motivée d'au moins un cinquième des membres.

[34] Article 7 idem.

B. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Les ordres professionnels, groupements obligatoires des membres d'une même profession, ont une nature corporative en ce sens que les représentants sont élus parmi ses membres. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Burundi est le deuxième organe de l'Ordre. Il est formé par 7 membres dont 6 praticiens élus par leurs collègues inscrits au tableau de l'Ordre et un magistrat assis nommé par le ministre de la Santé Publique sur proposition du ministre de la Justice[35].

L'élection des six praticiens a lieu au sein d'une Assemblée Générale extraordinaire régulièrement convoquée par le Président du Conseil National de l'Ordre. L'Assemblée Générale élit également deux suppléants dont le rôle est de remplacer les membres en cas de démission, de déchéance ou de décès. Les membres du Conseil sont élus pour un mandat de deux ans renouvelable une fois.

Contrairement à l'inscription au tableau de l'Ordre, la nationalité burundaise est exigée pour être élu membre du Conseil de l'Ordre. Le candidat doit être de nationalité burundaise, résident en permanence au Burundi et inscrit au tableau de l'Ordre depuis deux ans au minimum[36]. Une fois élu, le Conseil se réunit et élit en son sein le bureau du Conseil.

En principe, le Conseil se réunit une fois le mois et autant de fois que de besoin sur convocation de son président.Celui-ci doit le convoquer obligatoirement lorsque deux membres en font la demande écrite et motivée. Toutes les décisions sont prises à la majorité absolue des voix des membres présents, étant entendu que le conseil ne siège valablement que lorsque deux tiers (2/3), au moins, des membres sont présents.

---

[35] Article6 du décret n°100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi, in B.O.B n°6 bis/99, p.897.

[36] Ordre National des Pharmaciens, Règlement d'ordre intérieur, article 18.

III. Les compétences de l'Ordre

L'Ordre National des Pharmaciens du Burundi est un organisme assurant une fonction d'intérêt général et en ce sens garde son indépendance à l'egard de l'administration. L'objet de l'Ordre est double.

Premièrement, l'Ordre est créé dans l'intérêt de la Santé Publique pour assurer le respect des devoirs professionnels dans l'intérêt du malade.

En second lieu, l'Ordre est créé dans l'intérêt de la profession en vue d'assurer la défense de l'honneur, de la dignité et de l'indépendance de la profession pharmaceutique. Lorsque ces deux intérêts ne coïncident pas, c'est l'intérêt de la Santé Publique qui doit l'emporter. L'analyse des différents textes réglementant l'Ordre des Pharmaciens nous conduit à regrouper ses attributions en trois points :

- l'Ordre édicte certaines règles d'exercice de la profession et possède à cet égard une compétence réglementaire ;
- l'Ordre contrôle, par l'inscription au tableau de l'Ordre, l'accès à la profession. C'est une compétence essentiellement administrative ;
- l'Ordre exerce enfin une compétence de caractère juridictionnel lorsqu'il réprime les fautes professionnelles dont sont coupables ses membres.

A. Le pouvoir réglementaire de l'Ordre.

Les lois constitutives des ordres professionnels leur confient la tâche d'élaborer des codes de déontologie qui énoncent les devoirs des membres de la profession. Ce sont, du moins principalement, les manquements aux règles énoncées dans ces codes qui constitueront les fautes professionnelles sanctionnées par les organes disciplinaires de l'Ordre.

Malgré l'absence d'un code de déontologie pharmaceutique séparé, bien d'articles qui énoncent des règles de conduite des membres de l'Ordre se retrouvent dans différents textes qui régissent la profession. Qu'il suffise de citer les articles 11, 14, 16,17, ... du décret portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi[37].

[37] Décret n 100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi, in B.O.B n 6 bis/99 p.896.

Par l'élaboration des règles constitutives de la déontologie pharmaceutique, l'Ordre participe à l'exercice d'un véritable pouvoir réglementaire.

Pour autant, ces codes de déontologie ne traduisent pas l'exercice par l'Ordre d'un pouvoir réglementaire autonome. L'Ordre est, certes, chargé selon les cas, de préparer et parfois même de rédiger ces textes, mais l'entrée en vigueur de ces derniers dépendra toujours en dernière analyse du pouvoir exécutif selon des modalités au demeurant variables.

Les codes de déontologie sont donc des textes réglementaires émanant de la puissance publique et non directement des ordres professionnels. En effet, dans l'exercice de son pouvoir réglementaire, l'Ordre est tenu de respecter, non seulement les dispositions législatives ou réglementaires, mais également les principes généraux du droit.

A cet égard, il ne pourra restreindre la liberté individuelle des membres de la profession que dans la mesure où ces restrictions se justifient par la nécessaire discipline de la profession[38].

B. Compétence administrative.

Le contrôle exercé par l'ordre professionnel lors de l'inscription des praticiens au tableau constitue une prérogative de puissance publique.

Sans doute, le décret n°100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie définit-il de manière précise les conditions exigées pour exercer la pharmacie au Burundi[39]. Mais la compétence de l'Ordre ne consiste pas seulement à vérifier si le candidat remplit les conditions légales et réglementaires comme les diplômes. Elle lui permet également de s'assurer qu'il offre des garanties suffisantes de moralité. Par cette attribution, l'Ordre maîtrise l'accès à la profession puisque nul ne peut exercer celle-ci s'il n'est pas inscrit au tableau.

L'inscription ou le refus d'inscription ainsi prononcés par l'Ordre, ont le caractère de décisions administratives. Elles peuvent faire l'objet de recours devant la Commission Mixte d'Appel de l'Ordre des Pharmaciens du Burundi[40].

---

[38] Guide juridique Dalloz T.IV, éd. Dalloz, 1992, p.381-3.
[39] Decret n° 100/150, Article 1er, in B.O.B. n° 1 1981 p.5.
[40] Ordre national des Pharmaciens, Règlement d'ordre intérieur, article 60.

Cette commission est composée de six membres parmi l squels un conseiller à la cour d'Appel, le président du Conseil de l'Ordre et quat e membres élus par l'Assemblée Générale en dehors du Conseil. Le conseiller à a Cour d'Appel est désigné par le président de la Cour d'Appel[41].

Il importe de préciser que la mise en œuvre de cett procédure d'appel interne à l'Ordre des Pharmaciens, c'est-à-dire ce recours l iérarchique, est un préalable obligatoire au pourvoi en cassation. Le contrôle exer é par la chambre de cassation de la cour suprême ne touchera pas évidemment le f nd de l'affaire mais se limitera à examiner s'il y a eu dans la décision rendue par l commission Mixte d'Appel, contravention à la loi ou violation des formes prescrit s.

C. La compétence juridictionnelle.

La troisième attribution fondamentale de l'Ordre des l harmaciens comme des autres ordres professionnels en général, consiste à pron ncer des sanctions disciplinaires contre ceux de ses membres qui ont co nmis des fautes professionnelles.

Par faute professionnelle, il faut entendre tout manc ement aux divers devoirs professionnels prévus dans les codes de déontologie ou lans d'autres textes de lois ou règlements concernant l'exercice de la profession.

En outre, il est des fautes professionnelles que la juric ction disciplinaire peut apprécier ou reconnaître en dehors des textes car le droit disc iplinaire n'applique pas le principe du droit pénal : Nullum crimen sine l ge[42]. L'ab sence de l'application de la stricte légalité des infractions est justifi e par le fait que, souvent, les codes de déontologie contiennent des for nules simplement indicatives.

Par contre, le droit disciplinaire respecte le principe le la légalité des sanctions. Seules peuvent, en effet, être prononcées les sanction énumérées par les textes constitutifs de l'ordre professionnel.

En l'occurrence, le décret n° 100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre des Pharmaciens du Burundi énumère es sanctions dont dispose le Conseil de l'Ordre[43].Il s'agit de l'avertissement du blâme avec

---

[41] Article 61 idem

[42] H. ANRYS, op. cit. p.257

[43] Article 14 du décret n°100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ord r National des Pharmaciens in B.O.B n. 6 bis 99, p. 897

inscription au dossier la suspension du droit d'exercer 'art pharmaceutique pendant une durée maximum d'un an, et enfin de l'interdictic n définitive d'exercer l'art pharmaceutique au Burundi en respect des dispositions relatives à la tutelle. Cette dernière sanction correspond à la radiation du tableau d l'Ordre.

Le contentieux disciplinaire de l'Ordre connaît une certaine autonomie. Ainsi, étant donné que les juridictions disciplinaires ne son pas, à la différence des juridictions répressives, dotées d'un ministère public q ualifié pour engager l'action publique et suivre l'instruction, les textes habilitent t out intéressé ayant la capacité d'ester en justice et qui prétend être lésé dans se droits relatifs à la pharmacie. de saisir le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens e de déclencher ainsi l'action disciplinaire à titre individuel. C'est donc le Consei de l'Ordre, en sa qualité de gardien de la moralité professionnelle qui diligente l'action disciplinaire.

Le président du Conseil de l'Ordre ouvre l'action disc plinaire chaque fois que parviennent à sa connaissance, par quelques moyens q ie ce soit. des faits imputés à un praticien inscrit au tableau de l'Ordre et qui paraissent passibles d'une sanction de suspension ou d'interdiction d'exercice c e la profession[44].La procédure est essentiellement écrite.

En matière disciplinaire, le double degré de juridic ion est également respecté. Les décisions rendues par le Conseil de l'Ordre p uvent faire l'objet d'opposition ou d'appel. L'opposition doit être formée dans n délai n'excédant pas 15 jours à compter de la notification à personne de la décision rendue par défaut. S'agissant de l'appel, le praticien concerné ne peut inte jeter appel que si la décision lui refuse l'inscription au tableau de l'Ordre ou lui i nflige une sanction de suspension ou d'interdiction de l'exercice de l'art pharmaceu tique.

L'appel est porté devant la Commission Mixte d'Ap pel de l'Ordre des Pharmaciens dans un délai maximum de 30 jours à compter e la notification à personne de la décision entreprise. Si celle-ci a été rendue par défaut. le délai d'appel ne court qu'à compter du jour où la décision n'e t plus susceptible d'opposition.

Soulignons, à toutes fins utiles, que l'opposition ainsi que l'appel régulièrement formés suspendent l'exécution de la décision p rtant sanction de suspension ou d'interdiction excepté lorsque les faits cons atés à charge du praticien mettent en danger la santé publique ou la moralité d s praticiens. Dans pareils cas, le Conseil de l'Ordre ou la Commission Mixte d'Appel doivent déclarer la suspension ou l'interdiction immédiatement exécutoi e[45].

---

[44] Ordre National des Pharmaciens du Burundi , Règlement d'Ordre intérieur, Article 42.
[45] Article 57 idem.

Les décisions rendues en appel par la Commission d'Appel sont susceptibles de pourvoi en cassation. Dans un délai de 30 jours à compter de la notification à personne de la décision rendue, la chambre de cassation de la Cour Suprême peut être saisie pour contravention à la loi ou violation de règles prescrites. Le pourvoi pourra être formé par le praticien, par le Président du Conseil de l'Ordre, ou par le Ministère Public. Lorsque la chambre de cassation de la Cour Suprême casse la décision, la cause est renvoyée devant la Commission Mixte d'Appel autrement composée.

Section II. L'ADMINISTRATION CENTRALE DE LA PHARMACIE.

Aux fins de la réalisation des missions qui lui sont assignées, le Ministère de la Santé Publique dispose des services de l'administration centrale, des établissements publics, des administrations personnalisées, ainsi que des organismes consultatifs. L'organisation, le fonctionnement et les attributions de ces administrations personnalisées et organismes consultatifs sont régis par des textes spécifiques. Les services de l'administration centrale comprennent :

- le cabinet du ministre ;
- l'inspection générale de la Santé Publique ;
- la direction générale de la Santé Publique.[46]

[46] Ministere de la Santé Publique. Règlement d'ordre intérieur, p.5.

§1. Le cabinet du ministre

Les ordres professionnels en général constituent une illustration de la décentralisation par service comme mode de gestion des services publics. Ils bénéficient en effet, sous réserve de certaines limites légales, d'une autonomie administrative très nette.

La décentralisation des ordres professionnels résulte de la conjugaison du recrutement corporatif avec l'existence de la personnalité juridique de ces ordres. Ainsi, grâce à l'autonomie qui leur est accordée, les ordres professionnels peuvent gérer eux-mêmes les affaires qui leur sont confiées sans enfreindre le pouvoir hiérarchique de l'autorité créatrice de la décentralisation.

Toutefois, la décentralisation causerait des abus si elle n'était pas assortie d'un contrôle de tutelle de l'autorité créatrice. Les services publics décentralisés risqueraient, en effet, de confondre l'intérêt particulier de leurs usagers et l'intérêt général.

C'est pour éviter une telle confusion et ainsi sauvegarder l'intérêt général et la légalité au sein des services publics décentralisés que les autorités étatiques prennent le soin de se réserver un droit de regard permanent sur la gestion de ces services. A. BUTTGENBACH s'exprime en ces termes :

«La décentralisation par service devrait être condamnée si elle avait pour conséquence d'ôter à l'Etat tout droit de regard sur la gestion des services publics qui en bénéficient»[47].

Ainsi, l'Etat, en l'occurrence le Ministre de tutelle, exerce un contrôle continu sur la gestion des services décentralisés et ce contrôle s'exerce au moyen de la tutelle administrative. S'agissant de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi, tous les actes accomplis par les organes de l'Ordre y compris les décisions du Conseil en matière disciplinaire ou d'inscription au tableau, sont soumis à la tutelle du ministre de la Santé Publique.[48]

---

[47] A. BUTTGENBACH, Théorie générale des modes de gestion des services publics en Belgique, Larcier, Bruxelles, 1952, p. 194.

[48] Article 18 du décret-loi n°100/058 DU 12mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi, in B.O.B n° 6 bis/99, p. 898.

I. Notion de tutelle administrative.

D'après J. DEMBOUR, le mot «tutelle» désigne l'ensemble des pouvoirs limités accordés par la loi ou en vertu de celle-ci à une autorité supérieure aux fins d'assurer le respect du droit et la sauvegarde de l'intérêt général contre l'inertie préjudiciable, les excès et les empiètements des agents décentralisés[49]. Cette définition s'inspire de quelques idées fondamentales que nous allons essayer de mettre en relief.

Tout d'abord, il est impossible de concevoir sur le plan de la terminologie juridique, une tutelle administrative sans une décentralisation administrative. La décentralisation constitue le cadre explicatif de la tutelle, et M.M.MASPETIOL et LAROQUE sont nets à ce sujet. Pour présenter la tutelle administrative, ils retiennent qu'elle trouve tout à la fois son origine et sa fin dans la décentralisation et soulignent que ce sont deux notions indissolublement liées.[50]

Ensuite, la tutelle est un ensemble de pouvoirs limités accordés à une autorité supérieure par la loi ou en vertu de celle-ci. La notion même de décentralisation inclut le principe de la liberté d'action au profit de l'organe investi d'un pouvoir propre de décision et partant celui de la limitation des pouvoirs de l'autorité de tutelle. Il ne servirait à rien, en effet, de recourir à un tel procédé d'organisation des services publics si l'on permettait à l'autorité supérieure d'exercer une action incessante et illimitée sur l'activité des organes décentralisés.

Dans la logique du système, le règne de l'autonomie des organes décentralisés est la règle, l'exercice de la tutelle étant l'exception. Les pouvoirs de tutelle n'existent que dans les cas expressément prévus par la loi ou les règlements et les dispositions qui les établissent sont de stricte interprétation.

Enfin, la tutelle a pour fins le respect du droit et la protection de l'intérêt général. Les fins données à la tutelle de droit administratif n'ont rien de commun avec celles de la tutelle de droit privé. Alors que celle-ci tend à la protection de certaines catégories d'incapables, protection qu'elle réalise par exemple en confiant à un tuteur la charge de gérer les biens du mineur non émancipé ou de l'interdit, de prendre soin de leur personne et de les représenter dans l'accomplissement de certains actes de la vie juridique, celle-là au contraire, ne se justifie nullement par l'incapacité ou la débilité de la volonté des agents décentralisés.

---

[49] J.DEMBOUR, Les actes de la tutelle administrative en droit belge, Larcier, Bruxelles, 1957, p.1

[50] M.M.MASPETIOL et LAROQUE cités par S.REGOURD, L'acte de tutelle en droit administratif français, L.G.D.J, Paris, 1982, p.23

En réalité, la tutelle administrative n'existe pas dans l'intérêt de ceux qui la subissent. Elle cherche plutôt à assurer la protection de l'Etat contre la volonté excessive d'autonomie des corps administratifs décentralisés. Elle n'est pas une béquille, elle est un frein.[51]

Elle tend à empêcher les agents décentralisés de compromettre, par leur trop forte volonté d'indépendance ou par leur inertie préjudiciable, l'intérêt général de l'Etat. Elle sert à réaliser cet équilibre nécessaire mais difficile entre l'indispensable autonomie des corps décentralisés d'une part et de sauvegarder l'unité et la cohérence de l'action de l'Etat d'autre part.

II. La nature, modalités et effets de la tutelle exercée sur l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi.

A. Nature : tutelle générale d'annulation.

Après avoir énoncé que tous les actes accomplis par les organes de l'Ordre, y compris les décisions du Conseil en matière disciplinaire ou d'inscription au tableau, sont soumis à la tutelle du ministre de la Santé Publique,[52] le décret-loi n° 100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens précise ensuite que cette tutelle comporte le pouvoir d'annulation pure et simple avec effets rétroactifs à la date de l'acte concerné sous réserve des droits des tiers de bonne foi.[53]

Par ailleurs, faut-il préciser que la tutelle administrative exercée sur les ordres professionnels ne porte que sur les actes et non sur les personnes. Alors que pour les établissements publics les organes dirigeants sont nommés par les pouvoirs publics en l'occurrence l'autorité de tutelle, les dirigeants des ordres professionnels sont élus par leurs membres et obligatoirement parmi les professionnels.

---

[51] J.DEMBOUR, op.cit., p.8.

[52] Article 18 du décret n° 100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi, in B.O.B n° 6 bis 99, p. 898.

[53] Article 19 idem.

J.DEMBOUR définit l'annulation de tutelle comme étant l'acte par lequel l'autorité supérieure, agissant en vertu des pouvoirs limités qui lui ont été conférés par la loi ou en vertu de celle-ci, met à néant une décision émanant d'un corps administratif autonome parce que elle viole une règle de droit ou blesse l'intérêt général[54].La tutelle d'annulation est, en principe, un procédé de tutelle générale, facultative et automatique.

C'est un procédé de tutelle générale parce que, quand elle est expressément prévue par la loi, elle permet presque toujours à l'autorité supérieure d'examiner la légalité et la conformité à l'intérêt général des actes de l'organe décentralisé sans que le législateur ait à énumérer ces actes. En principe, toutes les décisions du service public décentralisé sont virtuellement soumises à la tutelle générale sans qu'une désignation particulière ou par catégories soit nécessaire.

Elle est facultative en ce sens que le représentant de l'Etat, détenteur du pouvoir d'annulation, n'est pas en principe tenu d'examiner, à ce titre, la conformité à l'intérêt général d'une résolution émanant d'un organe décentralisé. L'autorité supérieure est libre d'exercer ou de ne pas exercer son pouvoir de contrôle.

Elle est enfin automatique parce qu'elle est de façon générale, exercée «proprio motu» par l'autorité supérieure ; c'est à dire que cette autorité décide seule et sans intervention obligatoire étrangère d'examiner ou de ne pas examiner la légalité et la conformité à l'intérêt général d'une décision prise par un corps administratif autonome.

[54] J.DEMBOUR, op. cit. p.154.

B. Modalités et effets de l'annulation.

L'annulation suppose un écrit. L'annulation tacite serait d'ailleurs inconcevable du moment qu'elle doit être motivée[55]. Quand elle est prescrite par la loi ou les règlements, la motivation constitue une formalité essentielle à l'efficacité de la tutelle d'annulation. En outre, l'annulation doit être pure et simple et jamais partielle. En effet, l'annulation partielle équivaudra à une modification de la décision contrôlée et risquerait, en pareil cas, de se confondre avec la substitution de décision.

D'une façon générale, la loi détermine les délais endéans lesquels l'annulation doit intervenir. Ainsi, les décisions d'annulation qui frappent les actes des organes de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi qui sont entachés d'illégalité ou qui ne sont pas conformes à l'intérêt général, ne peuvent pas intervenir plus de 30 jours après que ces actes aient été portés à la connaissance du ministre de la Santé Publique.[56]

Même si le mode de calcul de ces délais n'est pas précisé, la doctrine s'accorde à dire que selon les principes généraux qui gouvernent la théorie des délais, le dies quo est, sauf volonté contraire du législateur, le lendemain du jour où survient la circonstance ouvrant la période. L'on comprend dès lors que, pour le cas de l'Ordre des Pharmaciens, la période des 30 jours prend cours le lendemain du jour où le ministre de la Santé Publique prend connaissance des actes contrôlés et expire le 30e jour.

S'agissant des effets, l'annulation agit comme une condition résolutoire de la décision de l'organe sous tutelle. Elle fait disparaître rétroactivement l'acte, mais les effets peuvent être différents selon les cas. Quand il y a annulation d'un acte pour infraction à la loi, les tiers ne peuvent pas s'en prévaloir car nul n'est censé ignorer la loi.

Dans les cas d'annulation pour la non conformité à l'intérêt général, il importe de distinguer les tiers de bonne foi de ceux de mauvaise foi. Pour les premiers, leurs droits subsistent alors que pour les seconds leurs droits sont anéantis rétroactivement.

---

[55] Article21 du décret n° 100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi, in B.O.B n° 6 bis 99, p.898.

[56] Ibidem

Avant de clore ce paragraphe concernant la tutelle d'annulation, une observation s'impose. A notre sens, l'article 18 du décret-loi n°100/058 comporte une lacune. En effet, les décisions rendues par le Conseil de l'Ordre en matière disciplinaire sont de nature juridictionnelle et échappent par conséquent au contrôle de nature administrative. Nous osons espérer que la législation future pourra corriger cette imperfection.

§ 2. L'Inspection de la pharmacie.

L'existence d'une réglementation minutieuse en matière pharmaceutique, les nombreuses obligations qu'elle impose aux divers intervenants dans cette activité, rendent nécessaire un contrôle destiné à veiller à la bonne exécution de ces prescriptions et à relever, le cas échéant, les infractions pour provoquer l'application des sanctions. La technicité que soulève souvent ce contrôle interdit, en outre, de le confier à des personnes sans qualification particulière en matière pharmaceutique.

Toutes ces raisons expliquent l'existence, au sein du Ministère de la Santé Publique, d'un service de l'administration centrale dénommé Inspection Générale de la Santé Publique. Etant donné l'étendu de ses attributions, ce service se subdivise en 3 secteurs à savoir :

- l'inspection des services de soins,
- l'inspection des établissements pharmaceutiques et du laboratoire,
- l'inspection de la gestion et des finances.[57]

Le paragraphe sera consacré uniquement à l'inspection des établissements pharmaceutiques et du laboratoire.

[57] Ministère de la Santé Publique, Règlement d'Ordre Intérieur, p.12.

I. Recrutement et statut des inspecteurs.

Le chapitre 14 du décret portant organisation de l'exercice de la pharmacie, chapitre qui est consacré à l'inspection de la pharmacie, nous révèle l'existence de trois grades au sein du corps des inspecteurs de la pharmacie. Il s'agit, en l'occurrence, du Pharmacien Inspecteur Général, des Pharmaciens Inspecteurs et des Pharmaciens Régionaux[58].

S'agissant du recrutement de ces inspecteurs, ni le décret portant organisation de l'exercice de la pharmacie, ni les textes organisant l'ordre des pharmaciens, ni le décret portant organisation du Ministère de la Santé Publique n'en fait mention.

D'après les informations recueillies auprès du Pharmacien Inspecteur Principal de la Pharmacie, des trois catégories d'inspecteurs, il n'existe actuellement qu'un seul pharmacien inspecteur, les autres n'existent que dans les textes uniquement. Selon la même source, cet inspecteur est nommé, sans concours préalable, par ordonnance du ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions.

Le Pharmacien Inspecteur doit être titulaire d'un diplôme de pharmacien délivré en conformité avec les lois et règlements en vigueur sur la collation des grades académiques ou posséder un diplôme de pharmacien obtenu à l'étranger et tenu pour équivalent par la commission des équivalences des diplômes. Il doit, en outre être inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens.

L'Inspecteur des pharmacies est un agent public travaillant sous l'autorité hiérarchique du ministre de la Santé Publique et a qualité d'officier de police judiciaire[59]

Selon le Guide juridique Dalloz, la police judiciaire au sens organique est un corps de fonctionnaires dont le rôle consiste à assurer une fonction répressive dans le but de faire respecter les dispositions législatives réglementaires ou individuelles, ayant un objet de police et imposées dans le but de faire régner la tranquillité, la sécurité et la salubrité publiques[60].

---

[58] Article 88 du décret n° 100-150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in BOB n°1 1981,p.13

[59] Ibidem

[60] Guide juridique Dalloz, op. cit. p.1988

Le code burundais de procédure pénale quant à lui consacre à la police judiciaire ses articles 2 à 21. Elle comprend les services de la police judiciaire des parquets, ceux des polices spécialisées et ceux de l'administration publique.[61]

Elle a pour mission de rechercher les infractions à la loi pénale et les autres textes répressifs, de constater ces infractions, d'en rapporter les preuves et d'en rechercher les auteurs.[62] Toutes ces constatations font l'objet de procès verbaux qui se terminent par un serment écrit de l'officier de police judiciaire rédigé en ces termes :

« Je jure que le présent procès-verbal est sincère et conforme aux constatations effectuées »[63] .

Ou selon le cas :

« Je jure que le présent procès-verbal est sincère et conforme aux déclarations de la personne entendue. »[64]

Diverses obligations pèsent, en outre, sur les inspecteurs de la pharmacie. C'est ainsi que, comme tout autre pharmacien, ils sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues par le code pénal livre II en son article 177 ainsi que l'article 4 du décret portant organisation de l'exercice de la pharmacie. En France, pour ne citer que cet exemple, ces obligations sont garanties par le serment que doit prêter l'inspecteur des pharmacies avant d'entrer en fonctions, devant le tribunal de grande instance de leur résidence.[65]

---

[61] Article 2 de la loi n°1/015 du 20 juillet 1999 portant réforme du code de procédure pénale, in B.O.B. n°1/2000,p.3.
[62] Guide juridique Dalloz, op cit. p. 1988.
[63] Article 4 de la loi n° 1/015 du 20 juillet 1999 portant réforme du code de procédure pénale, in B.O.B n° 1/2000 p.4.
[64] Ibidem.
[65] LAURGE et RIDEAU-SEGOGNE, Nouveau répertoire du droit, 2e éd., T III, Dalloz, 1964 Paris, p.625.

II. Fonctions de l'Inspecteur des pharmacies.

L'Inspecteur des pharmacies exerce des attributions diverses qui correspondent à l'idée générale des activités pharmaceutiques. Il assure le contrôle du fonctionnement des établissements pharmaceutiques selon les normes définies par la loi en vigueur.

Son contrôle s'étend également sur les magasins d'optique, des laboratoires d'analyse et de contrôle de qualité. Il s'attache, en outre, à contrôler le respect des normes d'importation et d'exportation des produits pharmaceutiques et chimiques ainsi que des drogues à usage médical et scientifique. Les laboratoires et les établissements pharmaceutiques ne peuvent, en aucun cas, ouvrir leurs portes sans un contrôle préalable de l'inspecteur des pharmacies[66].

La délivrance des médicaments altérés ou falsifiés, la vente des remèdes secrets, étant prohibées par la loi[67], les fonctionnaires chargés de l'inspection de la pharmacie doivent empêcher la délivrance de tout produit qui leur paraît suspect. A cet effet, ils peuvent procéder à des enquêtes prescrites par le ministre de la Santé Publique ou de leur propre initiative. Ils contrôlent régulièrement les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques de fabrication ou de vente en gros, les dépôts de médicaments en quelques mains qu'ils se trouvent.[68]

Dans tous les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter, les inspecteurs de la pharmacie ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions sur la pharmacie, aux lois sur la répression des fraudes, bref, à toutes les lois concernant l'exercice de la pharmacie et des règlements pris pour leur application. Ils peuvent pénétrer dans les officines et lieux affectés à la vente et à la délivrance des stupéfiants pendant tout le temps qu'ils sont ouverts au public. Ils peuvent également pénétrer, dans les mêmes heures, dans les dépôts qui ne sont pas ouverts au public[69].

---

[66] Voir infra, annexe : Fiche technique d'inspection préalable.
[67] Article 83 du décret n° 100 150 portant organisation de l'exercice de la pharmacie in B.O.B n°1/1981, p.13
[68] Voir infra, annexe : fiche technique d'inspection d'un établissement pharmaceutique.
[69] Article 41 idem.

Les produits pharmaceutiques suspects sont alors mis sc is scellés jusqu'au moment où l'analyse aura établi qu'ils sont conformes aux r ormes en vigueur. Dans le cas contraire, c'est-à-dire au cas où l'altération ou la falsification de ces produits est confirmée, les inspecteurs de la pharmaci ordonnent leur destruction[70].

Dans tous les établissements soumis à leur contrôle et plus généralement, dans tous les lieux où sont fabriqués, entreposés ou mis en ente des produits médicamenteux, hygiéniques ou toxiques, les inspecteurs de la pharmacie peuvent opérer des prélèvements d'échantillons aux fins d'examens des produits suspects.

Les frais de toute nature résultant du fonctionnement d l'inspection de la pharmacie sont en principe à la charge de l'Etat. Par ailleurs dans le but d'éviter que l'objectivité des inspecteurs ne puisse être mise en doute, la doctrine s'accorde à dire que les inspecteurs de la pharmacie doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des officines ou des établissement exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés.

En outre, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un bref délai suivant la cessation de celles-ci, il leur est interdit d'avoir des relations d'intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et autres établissemen s pharmaceutiques soumis à leur surveillance[71].

En définitive, les inspecteurs de la pharmacie sont gar nts de la mise en application de toutes les prescriptions de lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie. Ils signalent toutes les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie et dressent un rapport qu'ils soumettent à l'inspecteur général de la santé publique qui, à son tour, rend compte au ministre de la Santé Publique.

---

[70] Article 83 idem

[71] J-M AUBY et F. COUSTOU op cit., Fasc 13, p.12.

§ 3. La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

La Direction Générale de la Santé Publique regroupe en son sein trois directions. Il s'agit de :

- la direction de la promotion de la santé, de l'hygiène et assainissement,
- la direction des services et programmes de santé,
- la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires[72].

La direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires à laquelle nous consacrons ce paragraphe possède d'importantes attributions qui sont énumérées à l'article 14 du décret n° 100/041 du 21/12/2001 portant organisation du ministère de la Santé Publique[73]. D'une façon générale, il s'agit d'assurer l'organisation et le suivi des activités de tous les services que comprend cette direction. Ces services sont :

- service d'approvisionnement et d'enregistrement ;
- service de normalisation et réglementation ;
- service des laboratoires.

C'est le règlement d'ordre intérieur du Ministère de la Santé Publique, en son titre troisième, chapitre premier, troisième section, qui précise les attributions pour chaque service. Nous nous bornerons au service d'approvisionnement et d'enregistrement et à celui de la normalisation et la réglementation de l'exercice de la Pharmacie.

---

[72] Article 6 idem.
[73] in B.O.B. n° 12 ter 2001 p. 1767

I. Le service d'approvisionnement et d'enregi trement.[74]

C'e service est chargé de :

- contrôler l'utilisation des approvisionnements phar aceutiques dans les formations sanitaires publiques et privées ;

- contrôler l'application des prescriptions des conve tions, des traités, accords et protocoles internationaux relatifs a x stupéfiants et psychotropes ;

- contrôler la fabrication, la production, l'exportation et l'importation et le commerce licite (délivrance des autoris tions officielles d'importation et d'exportation). et l'utilisation (es stupéfiants et substances psychotropes en liaison avec la commission interministérielle des stupéfiants et l'Office Interna ional de Contrôle des Stupéfiants (O.I.C.S) ;

- superviser au moins une fois l'an, les officines (e pharmacies, les dépôts de médicaments, les établissements pharmaceutiques, les dépôts de vente des produits pharmaceutiques, les établissements agréés pour le commerce en gros de matériel édico-chirurgical, d'alcool et de produits toxiques, les établissements de fabrication et de distribution des produits cosmétiques ;

- détruire les médicaments et produits chimiques p rimés ou avariés, à la demande d'un tiers ou de tout établissemen agréé, rédiger le procès-verbal de destruction et établir l'attesta ion à délivrer au demandeur, tout cela en considération avec d'autres secteurs concernés ;

- traiter des questions relatives à la tarification (es médicaments en liaison avec les autres services compétents en mat ère de prix ;

- assurer le secrétariat de différentes commiss ions relatives aux médicaments et aux réactifs des laboratoires, n particulier de la commission d'enregistrement des spécialités p armaceutiques, des génériques et de fixation des prix de ces produits.

---

[1] Mmistère de la Santé Publique. Règlement d'ordre intérieur, p.39.

II. Le service de normalisation et de réglementation de l'exercice de la Pharmacie.

Les attributions de ce service sont[75] :

- établir les projets des textes législatifs, réglementaires relatifs aux divers modes de l'exercice de la pharmacie, aux médicaments et substances vénéneuses ;

- réglementer et contrôler la publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques ;

- traiter les questions relatives à la constitution des sociétés pharmaceutiques (de fabrication, de distribution, de représentation, etc.), à l'agrément d'établissements chargés de la vente en gros de matériel médico-chirurgical, de la parapharmacie, de cosmétique, d'hygiène corporelle, à l'importation et au commerce des produits soumis à restriction ;

- superviser le transfert et la vente d'officine de pharmacie, l'agrément et l'enregistrement des laboratoires d'analyses biologiques et médicales (L.A.M.B) ;

- superviser les pharmacies en collaboration avec l'inspection générale de la santé publique, notamment : le contrôle permanent de l'application des prescriptions des lois et règlements se rapportant à l'exercice de la pharmacie, aux médicaments aux substances vénéneuses, aux denrées alimentaires, aux produits diététiques et de régime, aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle;

- prévenir les infractions à la législation relative à la répression des fraudes dans la vente des médicaments, des produits d'hygiène corporelle, en particulier par des prélèvements d'office d'échantillons et, s'il y a lieu, par des saisies dans les lieux où sont fabriqués ou entreposés et mis en vente des produits médicamentaires, d'hygiène, de diététique, ainsi que des produits toxiques et cosmétiques ;
- s'occuper des monographiques des matières premières destinées à la pharmacie, des questions de pureté et d'activité des médicaments et des dénominations communes internationales (DCI) ;

---

[75] Ministère de la Santé Publique, Reglement d'ordre intérieur, p.40.

- veiller aux normes des médicaments, des objets de pansements, et de petits matériels consommables (seringues, aiguilles, gants) ;

- élaborer les guides thérapeutiques ;

- veiller à l'application des dispositions de la réglementation des essais cliniques des médicaments ;

- s'occuper des problèmes relatifs à la recherche sur la pharmacopée et la médecine traditionnelles, des plantes médicinales en liaison avec d'autres services qui traitent des mêmes produits ;

- recueillir et centraliser les informations médicales et pharmaceutiques en vue de leur diffusion dans les services compétents des pays africains de la zone franche et notamment constituer un centre de données nécessaires pour l'harmonisation des législations pharmaceutiques.

La connaissance et le contrôle de tous les médicaments qui entrent et qui circulent sur le territoire burundais est une nécessité pour la sécurité du consommateur du médicament. Cela ne peut se faire que par le biais de l'enregistrement et de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Après l'examen des différentes attributions des services de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, force est de constater que celle-ci occupe une place primordiale dans la promotion de la pharmacie au Burundi. Sans être exhaustifs, nous allons porter notre jugement critique sur ces deux points.

Premièrement, nous constatons que c'est cette direction qui est chargée d'établir des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs aux divers modes d'exercice de la pharmacie y compris la pharmacopée et la médecine traditionnelles. Or, beaucoup de maux dont soufre l'exercice de la pharmacie au Burundi prennent source dans une réglementation inadaptée du secteur.

Du chapitre 12 du décret n°100/150 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, il ressort que l'autorisation de mise sur le marché concerne uniquement les spécialités pharmaceutiques, la Direction de la pharmacie assurant le secrétariat de la commission d'enregistrement[76].

[76] Ministère de la Santé Publique, Règlement d'ordre interieur, p.40.

Dans la pratique, même les génériques et le petit matériel médico-chirurgical sont soumis à la procédure d'enregistrement. De plus la commission d'enregistrement des médicaments n'a jamais existé. En effet, en l'absence de la commission d'enregistrement des médicaments, la Direction de la pharmacie s'est substituée à elle. Il s'agit ici d'une entorse au bon exercice de l'art pharmaceutique dans la mesure où les analyses que devraient faire les spécialistes du médicament, avant l'enregistrement, n'ont pas lieu.

Deuxièmement, nous constatons que la tâche de superviser les établissements pharmaceutiques et de détruire les médicaments avariés est dévolue à l'Inspection de la pharmacie[77] en même temps qu'à la Direction de la pharmacie[78] sans perdre de vue que cette supervision doit être accomplie par des pharmaciens uniquement.

En réalité, en procédant à la supervision des établissements pharmaceutiques, la Direction de la pharmacie qui ne compte qu'un pharmacien a le même titre que le Département de l'Inspection de la pharmacie , se fait parfois aider par des non-pharmaciens. Ceci est à la base des malentendus qui existent entre ladite direction et le syndicat des pharmaciens.[79]

S'agissant de la médecine traditionnelle, l'OMS la définit comme étant l'ensemble des connaissances et des pratiques explicables ou non, utilisés pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer des maladies physiques, mentales ou sociales et qui peuvent se fonder sur une expérience ou des observations passées transmises de génération en génération, oralement ou par écrit[80].

Sans nous attarder sur le champ définitionnel de ce terme-ci, nous faisons remarquer que l'OMS dans sa déclaration d'Alma-Ata de 1978, a reconnu le rôle de la médecine traditionnelle et des tradipraticiens pour réaliser les objectifs de la santé pour tous.[81] Or, la médecine traditionnelle nationale ne connaît pratiquement aucune réglementation sanitaire et demeure incontrôlée du Ministère de la Santé Publique.

A notre sens, le service chargé de la normalisation et de la réglementation devrait élaborer une politique nationale réaliste sur la médecine et la pharmacopée traditionnelles accompagnée d'une législation et des plans appropriés.

---

[77] Article 83 du décret n°100/150, du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in B.O.B n°1/1981, p.13.

[78] Ministère de la Santé Publique, Règlement d'ordre intérieur, p.40.

[79] Syndicat de pharmaciens du Burundi, Mémorandum adressé au ministre de la Santé Publique le 8 juin 2006.

[80] O.M.S., Promotion du rôle de la médecine traditionnelle dans le système de santé, Août 200, p.3.

[81] Ibidem.

En somme, les textes régissant la Pharmacie au Burundi sont de toute évidence lacunaires. La Direction de la pharmacie qui est chargée d'élaborer des projets de textes en la matière devrait mettre en place, de concert avec le ministre de tutelle, une commission chargée de la réactualisation et l'harmonisation des textes qui régissent le secteur pharmaceutique.

§4. La place de l'Ordre National des Pharmaciens dans l'administration de la pharmacie.

Comme nous l'avons déjà fait remarqué dans les pages précédentes[82], les ordres professionnels procèdent d'une décentralisation administrative. L'Ordre National des Pharmaciens du Burundi est un service décentralisé du Ministère de la Santé Publique et non un service de l'administration centrale. A ce titre, il est chargé d'organiser et d'assurer le contrôle du service public lui confié en veillant au respect des devoirs professionnels, à la défense de la dignité et de l'indépendance de la profession.

Dans les faits, l'Ordre National des Pharmaciens joue un rôle consultatif auprès du ministre de la Santé Publique dans l'organisation de l'exercice de la profession[83]. En qualité de gardien de la moralité professionnelle, l'Ordre effectue régulièrement des inspections internes des établissements pharmaceutiques. Il pourra ainsi signaler au ministre de la Santé Publique tout acte d'exercice illégal de l'art pharmaceutique parvenu à sa connaissance.

Bien entendu, le ministre n'est pas tenu par les décisions prises par les organes de l'Ordre étant donné que ce dernier joue un rôle consultatif. Toutefois, l'Ordre, ayant une compétence juridictionnelle, est habilité à sanctionner les contrevenants aux lois et règlements régissant l'art pharmaceutique.

---

[82] Voir supra, p.35.

[83] Article12 du decret n°100/058 du 12 mai 1999 portant création et organisation de l'ordre national des pharmaciens du Burundi, in B.O.B n°6 bis/99, p.898.

SECTION III. DE L'EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE.

Les prescriptions des lois et règlements qui régissent le secteur pharmaceutique au Burundi demeurent très peu nombreux. Beaucoup restent à l'état de projets pendant plusieurs années avant qu'ils ne soient adoptés par les organes étatiques habilités. En outre, même les lois et règlements qui sont déjà en vigueur sont des textes vieux, sommaires, imprécis et partant lacunaires.

Le décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie[84] est le principal texte régissant la matière ; pourtant, ni lui, ni les autres textes réglementaires ne réservent une place particulière à l'exercice illégal de la pharmacie. Néanmoins, l'interprétation des articles 1 et 2 du susdit décret pourrait nous éclairer.

Ainsi, tombe sous l'exercice illégal de la pharmacie, notamment, toute personne qui, sans être titulaire ni d'un diplôme de pharmacien, ni de tout autre titre exigé pour l'exercice de la profession de pharmacien au Burundi, prend part aux activités réservées aux personnes que la loi reconnaît comme pharmaciens.

Il s'agit pratiquement de tout individu qui, même en présence d'un pharmacien, se livre à la fabrication, à la préparation, à la vente ou à la délivrance des produits pharmaceutiques ou objets inscrits à la pharmacopée, par acte personnel ou par tous autres procédés réservés aux pharmaciens.

De même, toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort de ses compétences et des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant concours aux personnes mentionnées ci-dessus à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la loi, exerce illégalement la pharmacie.

En outre, tout pharmacien qui se livre à la pratique de la pharmacie pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire ou après une décision d'interdiction définitive d'exercice de la profession pharmaceutique, exerce illégalement la pharmacie.

D'une façon générale, toute personne qui, sans avoir les qualifications requises, dispense, fabrique, ou cède des médicaments et autres objets compris dans le monopole pharmaceutique en dehors des règles prescrites par la loi, ou encore, toute personne qui, même munie d'un titre régulier, exécute des actes professionnels sans avoir rempli les conditions et satisfait aux obligations attachées

---

[84] In B.O.B. n° 1 1981, p.5.

à l'exercice de la profession de pharmacien au Burundi, ombe sous l'exercice illégal de la pharmacie.

En dépit du silence de la loi, une doctrine concordante affirme que l'exercice de la profession de pharmacien est incompatible avec l'exercice de l'art médical ou de toute autre profession de santé même si la personne concernée est pourvue de diplômes et de titres correspondants[85].

Si les médecins ont le monopole de la prescriptio des médicaments, la préparation et la fourniture de ceux-ci sont réservées aux pharmaciens. La délimitation qui est établie entre ces deux ordres d'activités a pour fondement la double préoccupation d'obtenir toutes les garanties désirables au sujet de la bonne préparation des médicaments et des abus pouvant résulter de l'exercice cumulatif de la médecine et de la pharmacie par les mêmes personnes. [6]

L'exercice de la pharmacie est une activité qui comprend, non seulement la préparation des remèdes, mais également leur fourniture. Le monopole pharmaceutique tel qu'il est défini par la loi burundaise engobe, en effet, tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente c'est-à-dire la vente en gros ou au détail, et toute délivrance au public, même à titre gratuit, de médicaments, d'objets de pansements et tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée.[87]

Il découle de ce qui précède qu'en définitive, l'exercice cumulatif de la médecine et de la pharmacie étant prohibé, il n'y a pas lieu de distinguer la fourniture gratuite et la vente des médicaments. Toute immixtion de l'un dans le domaine d'activités réservé à l'autre, l'expose à des sanctions.

---

[85] H. ANRYS, op. cit, p. 3

[86] X.RYCKMANS, et R. MEERT-VAN DE PUT, Les droits et les obligations des médecins, T.I, 2e éd., Larcier, Bruxelles, 1971, p.45.

[87] Article 19 du decret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in B.O.B n° 1/1981, p.6.

CHAPITRE III : DE L'ACTIVITE PHARMACEUTIQUE

Le grand public connaît essentiellement le pharmacien comme cet homme en blouse blanche «vendeur» de médicaments. Ce chapitre ne se limitera nullement à cette vue restrictive du grand public. Il cherchera plutôt à passer en revue les principaux horizons qui sont ouverts au pharmacien ainsi que la réglementation y afférente.

En réalité, le pharmacien a, de nos jours, devant lui un large éventail d'orientations. Il peut se destiner, pour ne citer que les principales voies offertes, à l'officine, à l'administration, à l'enseignement, à l'industrie, au travail de laboratoire ou à la recherche. La nature des contacts qu'il aura avec le médicament ainsi que les connaissances à mettre en œuvre, varient suivant le domaine d'activité choisi.

SECTION I. De l'officine et de la pharmacie de gros.

§ 1. L'officine pharmaceutique.

I. Notion.

La loi burundaise consacre le chapitre II du décret n° 100/150 portant organisation de l'exercice de la pharmacie aux établissements pharmaceutiques sans toutefois les définir expressément.

L'article 6 du décret ci-dessus mentionné se contente d'une énumération des différents établissements pharmaceutiques. Ceux-ci comprennent les officines ouvertes au public, les services pharmaceutiques des hôpitaux, les laboratoires de fabrication pharmaceutique, les établissements grossistes des produits pharmaceutiques ainsi que les centres de soins privés agréés.

L'article 11 quant à lui définit d'une façon tout à fait sommaire l'officine pharmaceutique. Dans sa substance, il stipule que « l'officine est de toute évidence la pharmacie, c'est-à-dire l'établissement où le pharmacien dispense aux malades des médicaments. »

Cette définition est incomplète et lacunaire du moment qu'elle omet d'autres affectations d'une officine et la réduit à un magasin de vente au détail de médicaments et uniquement de médicaments.

Par contre, une définition plus exhaustive de l'officine pharmaceutique nous est donnée dans le Manuel de standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de Santé[86].

D'après ce document, par définition, « l'officine pharmaceutique ou la pharmacie s'entend de tout ou partie d'un établissement destiné à la vente des produits pharmaceutiques, à la confection des produits pharmaceutiques à caractère officinal et des produits préparés extemporanément conformément aux formules magistrales prescrites par des professionnels dûment habilités, ainsi qu'au fractionnement des conditionnements cliniques des produits pharmaceutiques conformément aux règles de l'art ».

Cette définition est presque similaire à celle énoncée par le code français de la Santé Publique. Dans ce code, l'officine est définie comme l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée et à la vente au détail des produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique.[87]

Des deux définitions, nous pouvons déduire que l'officine pharmaceutique se présente à la fois comme un laboratoire de préparation de médicaments et un magasin de vente au détail. C'est un laboratoire parce que le pharmacien d'officine prépare, et ne peut préparer que des médicaments magistraux en exécution des prescriptions des personnes dûment habilitées.

C'est aussi un magasin de vente au détail en ce sens que l'officine est destinée essentiellement à la vente au détail, c'est-à-dire à n'importe quelle catégorie de clients, des produits pharmaceutiques.

Généralement, elle est dite «officine ouverte au public» ce qui la distingue des pharmacies dont peuvent être propriétaires les organismes publics ou privés où sont traités les malades. En effet, certaines pharmacies ne servent qu'à l'usage particulier intérieur d'un établissement ou d'une catégorie particulière de malades et ne sont donc pas ouvertes au public. Ce sont les pharmacies à usage intérieur.

---

[86] Ministère de la Santé Publique, Manuel de Standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de santé, Bujumbura, 2004, p.50.

[87] M.TISSEYRE-BERRY et G. VIALA, Législation et déontologie de l'officine pharmaceutique, 2e ed, Masson, Paris ,1983, p.13.

La loi burundaise y fait allusion quand elle parle des services pharmaceutiques des hôpitaux et des centres de soins privé [90]. En principe, les hôpitaux, les établissements de santé publics ou privés, les organisations non gouvernementales.... peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dont l'activité est limitée à servir particulièrement les malades traités dans ces établissements où elles ont été constituées. C'est le ministre de la Santé Publique qui accorde l'autorisation de disposer d'une pharmacie à usage intérieur.

Juridiquement, l'officine pharmaceutique constitue ce qu'on appelle un fonds de commerce[91]. Aucune loi burundaise ne définit le fonds de commerce. Moins encore, la doctrine ne s'accorde pas sur une même définition. Plusieurs théories existent et à chaque théorie correspond une définition. J.GUYENOT le définit de la manière suivante :

« Le fonds de commerce et d'industrie peut être défini comme une entité juridique composée d'éléments organiques que le commerçant réunit dans sa main en vue de constituer une clientèle nécessaire à une exploitation commerciale ou industrielle. Ces éléments sont d'ordre matériel et d'ordre incorporel »[92].

R.GARRON quant à lui le définit comme étant « un ensemble de biens de natures diverses, corporelle ou incorporelle qui, tous, concourent à la réalisation de son but : satisfaire la clientèle »[93].

En dépit de l'absence d'une définition doctrinale commune, l'on s'accorde à dire que le fonds de commerce est un bien distinct de ses éléments et qui a une vie juridique indépendante. L'officine pharmaceutique entendue comme fonds de commerce, comprend des éléments corporels et incorporels.

Les éléments corporels sont le mobilier, tels que les comptoirs, les étagères, les armoires, les sièges, les appareils frigorifiques, les équipements informatiques, etc. C'est également le stock à concurrence de 50 %.

S'agissant des éléments incorporels, il s'agit tout d'abord du droit à la clientèle, c'est-à-dire la faculté de tirer profit de la clientèle attachée à l'officine ou attirée par sa situation. Ce droit est protégé par l'action en concurrence déloyale. Il s'agit ensuite du droit au bail qui est particulièrement important pour le commerçant de détail occupant les locaux en qualité de locataire.

---

[90] Article 6 du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in BOB n° 1/1981 p.5.

[91] G.DILLEMANN, Droit pharmaceutique, vl, Librairies techniques, Paris, 1980, Fasc 20, p.2.

[92] J.GUYENOT, Cours de droit commercial, vl, LJNA, Paris, 1977, p.303.

[93] R.GARRON, Cité par G.DILLEMANN, op. cit.p.9.

La loi burundaise exige que le propriétaire de tout établissement pharmaceutique dispose d'un titre de propriété ou d'un contrat de bail d'une durée de validité de 2 ans au minimum[94]. Le droit au bail permet, en effet, au propriétaire de l'officine de s'assurer la pérennité dans les locaux qu'il occupe et de maintenir ainsi sa clientèle, élément central du fonds de commerce.

Enfin, il y a les accessoires du fonds de commerce. Ce sont des éléments très importants malgré le qualificatif d'accessoire parce qu'ils permettent d'individualiser le fonds de commerce et de rallier la clientèle. Il s'agit notamment de l'enseigne, les marques de fabrique, les brevets, etc.

II. Conditions d'ouverture.

L'ouverture de tout établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation accordée par le ministre de la Santé Publique sur avis favorable du Pharmacien Inspecteur Général des pharmacies.[95]

A côté des conditions générales d'exercice de la pharmacie que nous avons vues précédemment[96], il existe des conditions particulières à chaque activité pharmaceutique. Toute implantation d'une structure de santé doit, en effet s'inscrire dans la politique nationale de développement sanitaire. C'est ainsi que le Ministère de la Santé Publique a élaboré un Manuel de standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de santé, document qui énonce, entre autres, la procédure de demande d'ouverture d'une officine pharmaceutique.

La lettre de demande d'ouverture doit être adressée au ministre de la Santé Publique avec une copie pour information à l'Inspecteur Général de la Santé Publique. Elle doit mentionner impérativement l'adresse complète du promoteur, celle du titulaire, l'adresse complète du site d'implantation, le contrat de bail de 2 ans au minimum, ainsi que les plans des bâtiments. Elle doit en outre être validée par le Gouverneur de province ou le Maire de la ville et le Médecin directeur de la province sanitaire concernée.

---

[94] Ministère de la Santé Publique, Manuel de Standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des Structures de Santé, p. 50.

[95] Article7 du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in B.O.B n° 1/1981, p.6.

[96] voir supra p.16.

Celui-ci effectue alors une inspection préalable. Au cours de son inspection, le Médecin directeur veillera à ce que l'officine soit implantée conformément au plan de développement sanitaire de la province ou de la municipalité concernée et loin des sources de pollution.[97]

A la fin, il rédige un rapport d'inspection qu'il annexe à la demande d'autorisation d'ouverture. Sur rapport favorable de l'inspection préalable, le ministre de la Santé Publique octroie au requérant un accord de principe d'une validité de 6 mois. Bien entendu, cet accord donne au demandeur l'aval de continuer le processus de préparation mais ne constitue aucunement une autorisation d'ouverture au public.

Endéans les 6 mois, le propriétaire doit avoir rempli les conditions exigées en ce qui concerne le personnel, la propriété, les infrastructures et l'équipement. Notamment, les infrastructures doivent disposer des locaux permettant l'exécution des différentes tâches du pharmacien et du reste du personnel. La distance entre deux officines pharmaceutiques doit être d'au moins 200 m en milieu rural et de 100 m en milieu urbain. Il existe également une réglementation rigoureuse quant aux dimensions des locaux, à l'équipement et à l'état des locaux.

Après avoir rempli les conditions exigées, le propriétaire adresse à l'Inspecteur Général des pharmacies une lettre de demande d'inspection pour démarrer les activités, lettre à laquelle il est tenu d'annexer les dossiers administratifs de tout son personnel. Un rapport favorable de l'inspection générale de la santé donne droit à une autorisation définitive d'ouverture délivrée par le ministre de la Santé Publique.

Avant de clore ce paragraphe, il importe de faire un aperçu sur le transfert d'une officine ainsi que la création d'une succursale d'une officine.
Par transfert d'une officine de pharmacie, il faut entendre le déplacement de l'officine d'un lieu à un autre, sans cessation de licence ni vente du fonds de commerce.[98]

Etant donné que la licence fixe l'emplacement de l'officine, il est de toute évidence que le transfert s'analyse comme une suppression et une création simultanées d'une officine.

---

[97] Voir infra, annexe, Fiche technique d'inspection préalable.

[98] Article 1er de l'O.M. n° 630/68 du 6 février 2004 portant réglementation de transfert et d'ouverture de succursale d'officine pharmaceutique, non publié au B.O.B.

En droit burundais, toute demande de transfert d'une licence d'une ville à une autre ou d'une ouverture d'une succursale, est considérée comme une nouvelle création d'officine[99] pour ainsi dire que toutes les règles régissant la création d'une officine sont applicables.

L'article 2 de l'Ordonnance Ministérielle n° 630/68 du 6 février 2004 portant réglementation de transfert et d'ouverture de succursale d'officine de pharmacie stipule que le transfert ne devra en aucun cas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments de la population de départ et que l'officine à transférer devra avoir 5 ans au moins d'existence à compter de la date de son ouverture sauf en cas de force majeure.

L'officine la plus proche du lieu d'accueil devra, en outre, être à une distance de 400 m au moins en milieu péri-urbain et 200 m dans les centres de fortes activités du lieu de la nouvelle implantation. Par ailleurs, l'ouverture d'une succursale doit répondre à un besoin réel du lieu d'accueil[100]. Aucune limitation du nombre de succursales n'est stipulée.

§2. Les établissements de commerce en gros

Le droit pharmaceutique burundais utilise les expressions «établissements de commerce en gros des produits pharmaceutiques» dans plusieurs textes. Ce sont des établissements qui distribuent en gros aux officines ouvertes au public, aux services pharmaceutiques des hôpitaux ainsi qu'aux centres de soins privés agréés, les produits pharmaceutiques et para-pharmaceutiques[101].

Les éléments de cette définition prouvent que les établissements de commerce en gros des produits pharmaceutiques se différencient des officines notamment au niveau de leurs activités.

Dans la terminologie juridique, un établissement désigne un ensemble d'installations de l'équipement et de l'outillage d'une activité, d'une industrie ou d'un commerce.[102] Par extension, l'établissement peut s'employer pour désigner l'activité même ou l'industrie considérée comme entité.

---

[99] Ibidem.
[100] Idem article 3.
[101] Article 50 du decret n° 100 150 du 30 septembre 1980 in BOB n° 1 1981, p.10.
[102] G CORNU, Vocabulaire juridique, 4è ed., P.U.F., 2003, Vendôme, p.360.

L'établissement se distingue de l'entreprise et une entreprise peut comprendre plusieurs établissements. Tant il est vrai que chez l'une et l'autre on retrouve une certaine unité ainsi qu'une coordination de divers facteurs de production sous la direction d'un chef, mais l'entreprise se distingue de l'établissement, essentiellement, par l'absence d'autonomie financière et juridique de ce dernier.

Selon l'encyclopédie juridique Dalloz, l'établissement se définit comme une unité technique de production tandis que l'entreprise est l'unité économique qui domine et coordonne l'ensemble des établissements.[103] L'unité du personnel de travail et de direction technique est la principale caractéristique de l'établissement.

Dans tous les cas, les établissements de commerce en gros des produits pharmaceutiques se caractérisent par leur activité. Ils se distinguent des officines pharmaceutiques par le fait qu'il leur est interdit de vendre directement au public, activité qui est réservée aux officines.

Le pharmacien grossiste doit, par contre, fournir des médicaments aux officines ouvertes au public uniquement. De ce fait, il ne peut vendre aucun médicament à d'autres praticiens de l'art de guérir[104]. En outre, aucune opération de fabrication ne peut être effectuée dans les établissements de commerce en gros.[105]

§3. Du personnel de l'officine.

La préparation et la commercialisation du médicament sont des activités délicates qui doivent être confiées à des professionnels. Le médicament ne peut pas être vendu comme on vend des bonbons ou des biscuits. C'est pourquoi la loi est très stricte à propos du personnel oeuvrant dans l'officine.

Celui-ci doit comprendre impérativement un pharmacien titulaire inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens du Burundi et autorisé à exercer la profession de pharmacien conformément aux dispositions en vigueur. Il doit être permanent et disposer d'un contrat d'au moins 2 ans.[106]

---

[103] LAVERGE, GRIPERT et S. DALLIGNY, Le répertoire de droit commercial et des sociétés, T1, Dalloz, 1956, Paris.

[104] Article 53 du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in BOB n° 1 1980 p 10.

[105] Article 51 idem

[106] Ministère de la santé publique, Manuel de standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de santé, p.50

A côté du pharmacien titulaire, l'officine doit disposer d'un personnel technique et d'appui comprenant notamment un préparateur en pharmacie, un infirmier de niveau A_2 au moins, un secrétaire comptable, etc. Ce paragraphe se limitera uniquement au pharmacien titulaire.

Le monopole pharmaceutique est le fondement de toutes les prescriptions législatives et réglementaires concernant l'exercice de la pharmacie. Celui-ci réserve en principe la préparation et la vente des médicaments aux pharmaciens ; c'est-à-dire à des personnes qui ont acquis une compétence appropriée par des études universitaires, lesquelles ont été sanctionnées par l'octroi d'un diplôme de pharmacien.

Ainsi, sont réservées aux pharmaciens conformément aux dispositions de la législation en vigueur au Burundi sur la pharmacie :

- la préparation des médicaments tels que définis par la loi,
- la préparation des objets de pansements et tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée,
- la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes objets ou produits.[107]

Néanmoins, il serait vain d'accorder au pharmacien un domaine reservé, un domaine de monopole, sans qu'en retour, on lui soumette à une réglementation particulière. Le monopole pharmaceutique appelle dès lors certaines obligations auxquelles doivent satisfaire les pharmaciens sous peine de sanctions prévues par la loi. Comme précisé ci-dessus, nous allons nous borner aux obligations qui incombent au pharmacien titulaire d'officine.

---

[107] Article 10 du decret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie in B.O.B n° 1/1981 p.6

I. L'exercice personnel de la pharmacie

Le pharmacien titulaire d'officine est tenu d'exercer personnellement son activité.En effet, la réglementation pharmaceutique qui est destinée essentiellement à assurer la sécurité du consommateur du médicament, est focalisée sur la personne du pharmacien, auquel il est accordé un monopole dans l'intérêt de la santé publique. La loi veut, dès lors, que le pharmacien d'officine accomplisse personnellement les activités qui lui sont réservées ; dans le cas contraire, elles sont accomplies sous son contrôle et sa responsabilité.

L'obligation d'exercice personnel de la profession qui incombe au pharmacien ne date pas d'hier. On la retrouve dans les statuts des corporations d'apothicaires qui interdisaient de confier une boutique ouverte à un compagnon.[108]

Néanmoins, l'obligation faite au pharmacien titulaire d'exercer personnellement sa profession doit être bien comprise. Il ne s'agit nullement d'obliger le titulaire d'une officine d'être présent à tout instant à l'officine ; mais plutôt de s'y trouver présent d'une façon régulière. Aussi est-il enjoint au pharmacien de résider dans la localité où est situé son établissement.[109]

L'absentéisme d'un pharmacien à son officine, c'est-à-dire le fait de ne consacrer que des périodes de temps brèves ou espacées à son officine ne lui permettrait pas d'accomplir personnellement ou de contrôler l'accomplissement des activités qui lui sont confiées conformément aux dispositions de l'article 17 du décret n°100/150 portant organisation de l'exercice de la pharmacie.

Par contre, l'absence d'un pharmacien à son officine, c'est-à-dire sa situation lorsqu'il est empêché de s'y rendre en raison d'une maladie, d'un voyage, ou autre circonstance, ne constitue en aucun cas un manquement à l'obligation d'exercice personnel de la profession.

L'exercice personnel de la pharmacie consiste, pour le pharmacien titulaire d'officine, à préparer et à délivrer lui-même les produits et objets inscrits à la pharmacopée ou à surveiller attentivement l'exécution de tout acte pharmaceutique qu'il n'accomplit pas lui-même.[110]

---

[108] M. TISSEYRE-BERRY, et G. VIALA, op. cit, p.47.
[109] P.DELFOSSE et R. BELLON, Codes et lois du Burundi, 1ère éd., Larcier, 1970, Bujumbura, p.846.
[110] M.TISSEYRE-BERRYet G.VIALA, op.cit., p.51.

De l'obligation d'exercice personnel de la pharmacie incombant au pharmacien d'officine, découlent divers devoirs :

- le pharmacien doit habiter la localité où il exploite son officine afin de pouvoir s'y rendre rapidement en cas d'une nécessité urgente. Son absence à l'officine doit être momentanée. Toutefois, la loi devrait être plus claire en indiquant numériquement le rayon dans lequel le pharmacien doit habiter par rapport à son officine

- lorsque le titulaire d'une officine confie ses tâches de préparation et/ou de vente de médicaments à ses préposés, cela se déroule sous son entière responsabilité.

- il peut arriver que le pharmacien d'officine soit dans l'incapacité d'être présent en permanence à l'officine. Dans ce cas, il doit se faire remplacer conformément à la réglementation en vigueur.

II. L'exercice exclusif de la pharmacie.

L'obligation faite au pharmacien d'officine d'exercer exclusivement la pharmacie est relativement récente. En France, jusqu'en 1941, le cumul de l'activité officinale avec d'autres professions n'était interdit que lorsque ce cumul empêchait le pharmacien de diriger lui-même son officine.

Ainsi, sous cette condition, la loi tolérait facilement le cumul de la pharmacie avec d'autres professions médicales et paramédicales et admettait même l'exercice d'un autre commerce à la condition qu'il soit installé dans des locaux indépendant de ceux de l'officine.[11]

[11] GUILLEMANN, op. cit., fasc 21-10, p.5

III. L'obligation du secret professionnel.

La loi interdit aux membres de certaines professions de révéler les secrets qui leur ont été confiés dans l'exercice de leurs fonctions. Il s'agit notamment des médecins et des pharmaciens. L'article 4 du décret n° 100/150 portant organisation de l'exercice de la pharmacie stipule que le pharmacien est tenu au secret professionnel.

En principe, la divulgation d'un secret n'est pas une infraction pénale, mais elle ne le devient que dans des cas expressément définis par la loi. Pour qu'il y ait infraction de violation du secret professionnel, trois éléments sont requis.

Il faut tout d'abord l'existence d'un secret, c'est-à-dire que le fait ne soit pas de vocation publique. Ensuite, le pharmacien doit avoir eu connaissance de ce secret en raison de sa profession. La manière dont il en aura pris connaissance importe peu ; qu'il s'agisse d'une communication orale ou par l'examen d'un document telle que l'ordonnance, mais toujours en raison de l'exercice de sa profession. Enfin, il faut que le secret ait été divulgué et de n'importe quelle manière.

L'intention de nuire n'est pas un élément constitutif de l'infraction. Par contre, à côté des trois éléments que nous venons de mentionner, le délit de violation du secret professionnel comporte un élément intentionnel ; la divulgation doit être la conséquence directe ou indirecte d'un fait volontaire.[112] Lorsque la révélation ne résulte pas directement ou indirectement d'un fait volontaire, l'infraction n'est pas constituée.

Pour éviter toute révélation inconsciente mais volontaire par allusion ou par voie indirecte, le pharmacien devra être prudent dans ses propos et dans ses écrits. C'est une obligation de moyen qui sera appréciée par rapport au comportement d'un professionnel avisé qui a le souci de conformer chacun de ses actes à l'intérêt général.

La loi burundaise fait allusion à cette obligation de prudence lorsqu'elle stipule que « lorsqu'une prescription n'est pas régulièrement formulée, le pharmacien ne l'exécutera qu'après avoir consulté le médecin. S'il ne peut être renseigné avant l'exécution de la préparation, il réduira les doses de façon à les adapter aux doses maxima fixées par la pharmacopée et en avertira l'auteur de la prescription »[113].

---

[112] MUSSEYRE-BERRY, op. cit., p.85.

[113] Article 16 du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie in B.O.B. n° 1/1981, p.6.

En revanche, une exception à l'obligation du secret professionnel est prévue par la loi. Elle autorise, en effet, aux pharmaciens de se dessaisir des ordonnances et de les communiquer à autrui lorsqu'ils y sont requis par les autorités judiciaires compétentes, ainsi que les fonctionnaires de l'inspection des pharmacies[114].

§4. De l'activité officinale.

La mission essentielle assignée au pharmacien d'officine est la dispensation du médicament au public. C'est son champ d'activités réservé[115].
Pour accomplir pleinement cette mission, le pharmacien d'officine accomplit d'autres opérations qui, pour ne pas être essentielles, ne sont pas moins importantes. Il s'agit de la préparation, de l'approvisionnement et de la vente au public des produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique.

I. La préparation.

La mission essentielle de l'officine pharmaceutique telle que définie par l'article 16 du décret n°100/150 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, consiste en la dispensation au public des médicaments. Mais l'officine procède également à des préparations diverses. Ici il importe de donner quelques définitions :

- On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou animale, et pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer des fonctions organiques chez l'homme ou chez l'animal[116].

- Une préparation magistrale est tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé. Ce médicament est préparé par le pharmacien ou son préparateur en exécution d'une ordonnance émanant d'un praticien qualifié avec toutes les précisions nécessaires à son exécution[117].Il est qualifié d'extemporané pour l'opposer aux spécialités pharmaceutiques qui, elles, sont préparées à l'avance.

---

[114] Article 20 idem.
[115] Article 16 idem.
[116] Article 5 idem.
[117] G.DILLEMANN, op.cit., fasc.23, p. 7

- Une préparation officinale est un médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destinée à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. Il s'agit des drogues simples, des substances chimiques et biologiques, des préparations extractives, galéniques, simples ou composées.[118]

Contrairement aux préparations magistrales, le médicament officinal n'est pas préparé en exécution d'une prescription destinée à un malade déterminé. Il doit porter une étiquette mentionnant le nom et l'adresse du pharmacien qui le délivre ainsi que le nom du médicament tel qu'il figure à la pharmacopée.

Par spécialité pharmaceutique, on entend tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, et caractérisé par une dénomination spéciale.[119] Dans tous ses éléments, cette définition oppose la spécialité pharmaceutique aux préparations magistrales et officinales.

En effet, par le fait qu'elle doit être préparée à l'avance, la spécialité pharmaceutique ne doit subir aucune manipulation de la part du pharmacien d'officine avant d'être délivrée au client. Sa forme de présentation doit être celle sous laquelle elle sera délivrée au consommateur.

En outre, chaque spécialité doit avoir un mode de présentation qui lui est propre et un conditionnement identique. Par conditionnement, nous entendons l'ensemble formé par l'enveloppe ou le récipient qui contient le médicament, le prospectus qui l'accompagne, l'habillage et les étiquettes.[120] Ce conditionnement doit être particulier à la spécialité et ne peut nullement être modifié par le grossiste ou le pharmacien détaillant avant la délivrance au consommateur.

Ainsi donc, le pharmacien qui emploie une spécialité pharmaceutique pour ses préparations magistrales ou officinales change le statut juridique de la spécialité et la réduit à une simple matière première.

De tout ce qui précède, nous concluons que la mission de l'officine pharmaceutique ne se limite pas à la vente au public de médicaments. Elle se livre également à des préparations tant officinales que magistrales. Pour cela, la loi burundaise stipule que l'officine doit disposer des locaux adaptés à sa mission.

---

[118] Idem, p.10.

[119] O.VAN WAS, La pharmacie d'officine face a son avenir :Quelques grands problèmes actuels, U.C.L. ,Faculté des sciences économiques, sociales et politiques,1967, p.6.

[120] J.M. AUBY et F. COUSTOU, op. cit. fasc. 32 , p.3.

La salle de préparation et de conditionnement doit avoir un dimensionnement d'au moins 6 m^2 et de 3 m de hauteur des murs. Les préparations magistrales doivent se faire en exécution d'une prescription régulièrement établie par un auteur habilité. Toute prescription doit porter d'une façon lisible le nom et la signature de l'auteur. Par ailleurs, le pharmacien n'exécutera que les prescriptions émanant :

- des médecins autorisés à exercer ;
- des dentistes relatives aux anesthésiques locaux et les préparations en rapport avec l'exercice de leur art ;
- des médecins vétérinaires ayant trait à la médecine des animaux ;
- d'accoucheuses diplômées ayant trait à leur art dans le cas d'extrême urgence et lorsque mention de l'urgence sera faite sur l'ordonnance ;
- les copies des prescriptions certifiées conformes et les demandes écrites d'un autre pharmacien[121].

Les médicaments officinaux doivent être préparés en conformité avec la pharmacopée, celle-ci étant, selon le dictionnaire Petit Robert, un recueil officiel des médicaments qui précise leur constitution, leur activité, et leur mode de préparation. En attendant l'élaboration d'une pharmacopée nationale, la pharmacopée officielle qui est suivie au Burundi est la pharmacopée internationale[122].

[121] Article 16 du décret n°100 150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in B.O.B n° 1 1981, p 5.

[122] Article 21 idem.

II. L'approvisionnement

L'officine pharmaceutique doit, à tout moment, assurer l approvisionnement régulier en produits pharmaceutiques de la population. Pour cela, elle doit elle-même s'approvisionner en ces produits et pouvoir en justifi r l'origine pour le contrôle, car c'est dans l'intérêt de la santé publique qu'elle œu re.

La fabrication locale des médicaments est fortement enc uragée par l'O.M.S et d'autres agences internationales parce qu'elle permet de di inuer les dépenses nationales en médicaments et par là, permet que les fonds ainsi ibérés puissent être utilisés dans d'autres activités du secteur de la santé.

Au Burundi, les achats locaux se font auprès des établiss ements de vente en gros des produits pharmaceutiques. S'agissant de l'app ovisionnement de l'extérieur, que ce soit les établissements grossistes ou les of icines ouvertes au public, tous peuvent procéder à l'importation des médic ments.[123] Ici une appréciation critique s'impose.

A notre sens, l'autorisation octroyée aux officines en n ême temps qu'aux établissements de vente en gros des médicaments de procéder à l'importation des médicaments est inopportune.

S'il est stipulé que le pharmacien grossiste doit fournir de s médicaments aux officines ouvertes au public[124] et ne jamais vendre directement au public[125] et que d'un autre côté les officines pharmaceutiques peuvent au n ême titre que les pharmaciens grossistes importer des médicaments[126], cela ne pe it favoriser qu'une concurrence déloyale entre grossistes et officines ouvertes au pu blic.

Le pharmacien grossiste qui a importé voudra bien, en ve dant aux officines ouvertes au public, s'assurer d'une certaine marge bénéficiaire. Mais ces dernières qui ont, elles aussi, accès au marché extérieur, éviteront auta nt que possible la majoration du prix du médicament chez le grossiste et ne s'appr ovisionneront chez lui qu'en cas de rupture de stock. La conséquence sera que les grossistes perdront une clientèle nombreuse que sont les officines ouvertes au public.

---

[123] Article 74, idem.
[124] Article 53 du décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie in B.O.B n°1 1981 p.15.
[125] Article 50 idem.
[126] Article 74 idem.

En revanche, toute importation de médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires. Cette autorisation est une condition essentielle à l'octroi par la Banque Centrale, de la licence d'importation sous réserve des importations urgentes couvertes par des licences globales.[127] Le Pharmacien Inspecteur Général en sa qualité d'officier de police judiciaire pourra interdire l'importation des médicaments qui seraient de nature à nuire à la santé.

Cela étant, la multiplicité des médicaments disponibles et la fréquence de nouvelles découvertes dans le domaine du médicament font qu'il est très difficile pour le pharmacien ou tout autre acheteur de médicaments d'être toujours au courant et de pouvoir bien choisir les médicaments qui sont prioritairement indispensables à la population.

Ainsi, l'élaboration d'une liste des médicaments essentiels par l'Etat, est le meilleur moyen pour que les notions d'efficacité, d'innocuité et d'économie du médicament soient prises en compte. Au Burundi, la liste des médicaments essentiels établie par le Ministère de la Santé Publique porte aujourd'hui sur plus de mille produits.

La sélection des médicaments efficaces et accessibles à la population est la préoccupation première du Ministère de la Santé Publique. Etant entendu que la population burundaise est globalement pauvre, les importateurs des médicaments, dans le choix de leurs fournisseurs, devront tenir compte, et du marché en aval (consommateurs) et du marché en amont (fournisseurs) quant à leur évolution.
Le choix mal fait d'un fournisseur peut entraîner l'achat de médicaments inefficaces, dangereux et mêmes mortels.

Un bon système d'approvisionnement doit donc permettre de sélectionner des fournisseurs bon marché et de s'assurer de leur sérieux en ce qui concerne leurs produits et leurs services.

A côté de ce type habituel d'approvisionnement des établissements pharmaceutiques, le don de médicaments s'avère aussi être une source non négligeable. Tous les dons de médicaments doivent être adaptés au profil épidémiologique du Burundi et sont subordonnés au consentement du Ministère de la Santé Publique. Ils doivent, en outre, provenir d'une source fiable et être conformes aux normes de qualité du pays d'origine et du Burundi.[128]

---

[127] Article 81 idem.
[128] Article 4 de l'O.M. n°630/603 du 5 août 2002 portant réglementation des dons des médicaments, in B.O.B n° 8/02, p 638.

Cette disposition évite qu'il y ait deux poids deux mesures. Des médicaments dont la qualité n'est pas acceptable dans le pays donateur ne peuvent pas être offerts à d'autres pays. Ainsi, les médicaments offerts doivent être autorisés à la vente et dans le pays d'origine et au Burundi. A leur arrivée au Burundi, tous les médicaments faisant l'objet de dons devaient avoir une validité d'au moins 1 année.[129]

III. La vente au public des produits compris dans le monopole pharmaceutique.

Selon l'article 10 du décret n° 100/150 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, sont comprises dans le monopole pharmaceutique les activités suivantes :

- la préparation des médicaments tels que définis à l'article 5 du même décret ;
- la préparation des objets de pansements et tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets.

La doctrine quant à elle affirme que la pharmacie entendue comme profession, présente un double caractère : commercial et libéral[130]. Mais une précision s'impose quant au caractère commercial de l'exercice de la pharmacie.

En principe, le commerçant achète des produits toujours dans l'intention de les revendre avec profit. Il recherchera ainsi les articles capables de lui fournir une large marge bénéficiaire et il portera, bien souvent dans ce but, son choix sur une marque plutôt que sur une autre.

Le pharmacien dont la rémunération est également constituée par les bénéfices réalisés lors de la dispensation du médicament, est cependant soumis à des prescriptions qu'ignore le commerçant ordinaire et qui le situe à un niveau totalement différent.

---

[129] O.M.S., Principes directeurs applicables aux dons de médicaments,2e éd.,1999,p.8.

[130] M.FOCK, Le médecin face aux risques et à la responsabilité, Fayard, Paris, 1968,p.379

S'il est vrai que la pharmacie d'officine a un caractère commercial, il s'agit d'un commerce soumis à une réglementation spéciale. Qu'il suffise de citer, ne fut-ce qu'à titre d'exemple, la délivrance des médicaments qui est soumise, en principe, à la présentation d'une ordonnance médicale.

Cette dernière se définit comme étant un document écrit, remis au malade et par lequel le médecin prescrit un traitement, les médicaments qu'il comporte, et leur mode d'administration ou d'emploi[131].

Toute prescription, toute ordonnance doit porter de façon lisible le nom et la signature du médecin auteur. Il incombe dès lors au pharmacien de vérifier l'authenticité de l'ordonnance et sa régularité technique. Lorsqu'une prescription n'est pas régulièrement formulée, le pharmacien ne l'exécutera qu'après avoir consulté le médecin auteur.

Par ailleurs, il est de actes permis au commerçant ordinaire mais qui demeurent prohibés au pharmacien. Ainsi, il est interdit au pharmacien de se débarrasser des invendus par des ventes au rabais ou d'organiser des soldes annuels.

Le pharmacien a l'obligation d'exécuter fidèlement l'ordonnance régulièrement établie et en cas d'erreur, il est responsable pénalement même s'il s'agit d'une spécialité dans la préparation de laquelle il n'est pas intervenu.[132] Il ne pourra donc, ni modifier une prescription sans l'accord du médecin auteur, ni modifier la composition d'un médicament magistral, ni compléter une ordonnance incomplètement rédigée.

En outre, le pharmacien doit conseiller le malade dans les limites de sa compétence et être pour lui un éducateur sanitaire. Ses conseils accompagnent toujours la remise du médicament et ont trait à sa conservation, son administration et à ses effets secondaires éventuels.

Le rôle de conseiller que doit jouer le pharmacien est très important. Il doit arriver à maîtriser la consommation du médicament qui pourrait devenir excessive et partant nocive au consommateur. Toutefois, le pharmacien ne doit jamais perdre de vue qu'il n'est pas médecin. Son rôle de conseiller l'oblige plutôt à guider le client vers le médecin avec qui il doit collaborer dans l'intérêt de la santé publique.

Loin d'être un commerçant ordinaire des médicaments, le pharmacien se veut être un éducateur de ses clients et il lui appartient d'apprécier l'opportunité ou l'inopportunité de la délivrance d'un médicament.

---

[131] G DIETTMANN, op cit. fasc 23,p.5.
[132] M. ISSIYRF-BERRY, op cit., p.42

En définitive, les règles qui régissent l'activité du pharmacien diffèrent énormément de celles du commerce au sens habituel et des méthodes de vente commerciales. Le véritable rôle du pharmacien dépasse de loin la simple commercialisation des remèdes car sa mission l'oblige, au moment où il est fait appel à lui, de juger s'il doit ou non satisfaire à la demande et sa responsabilité diffère de celle du commerçant ordinaire.

§5. Les pharmacies mutualistes.

La Mutuelle de la Fonction Publique est un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie organique et financière[133]. Elle a été créée en 1980 avec comme mission principale la gestion d'un régime d'assurance-maladie des agents publics et assimilés qui a été lui-même institué par le décret-loi n°1/28 du 27 juin 1980[134].

Ce régime d'assurance-maladie des agents publics et assimilés devait garantir ses bénéficiaires contre certains risques résultant de la maladie et de la grossesse en leur assurant des prestations de soins médicaux curatifs nécessités par un état de santé morbide, de grossesse ou d'accouchement et leurs suites, ainsi que les soins médicaux curatifs.

Le projet de création des officines pharmaceutiques mutualistes s'inscrit dans le cadre de cette action sanitaire confiée à la Mutuelle de la Fonction Publique. En effet, le décret n° 100/193 du 18 octobre 1989 portant modification des statuts de la Mutuelle stipule en son article 3 que :

« Le Conseil d'Administration peut décider l'ouverture et l'organisation des centres de soins en collaboration ou sur autorisation du ministre de la Santé Publique, des officines soumises aux lois fiscales en vigueur, des laboratoires d'analyse, des bureaux d'études, des agences en tout lieu du territoire ».[135]

C'est en 1987 que la Mutuelle de la Fonction Publique a introduit, pour la première fois, auprès du ministre du Commerce et de l'Industrie la demande d'autorisation d'importer les médicaments pour ses officines. Ces pharmacies, bien qu'elles s'inscrivent dans un cadre sanitaire, ont également un rôle social.

---

[133] Article 1 du décret n° 100/107 du 27 juin 1980 portant création et organisation de la MFP, in B.O.B n°9/1980, p.274.

[134] In BOB n°9/1980,p.264.

[135] Article 3du décret n°100/193 du 18 octobre 1989 portant modification des statuts la MFP,in B.O.B. n° 11/89, p.340

Trois principaux buts leur sont assignés :

- assurer le rôle modérateur des prix sur le marché du médicament ;
- doter la MFP d'un instrument lui permettant de garantir la disponibilité et l'accessibilité du médicament aussi bien aux affiliés qu'à toute la population ;
- assurer une meilleure santé financière à la MFP[136].

La particularité des pharmacies de la Mutuelle réside premièrement dans le double objectif (social et économique) qui est à la base de leur création.
L'objectif social consiste à jouer un rôle modérateur du prix sur le marché des produits pharmaceutiques en réduisant, autant que faire se peut, le prix de ces produits. Tant il est vrai, le Ministère de la Santé Publique a institué une commission chargée du plafonnement des prix des produits pharmaceutiques[137] mais celle-ci ne fait qu'établir la borne, la limite supérieure exigée des prix des produits pharmaceutiques.

Bien qu'étant nées au sein d'un établissement public à caractère administratif les pharmacies de la Mutuelle ne bénéficient d'aucune exonération d'impôts et taxes. La réglementation sur l'importation des médicaments prend en considération uniquement le produit importé qu'est le médicament sans tenir compte de la qualité de l'agent importateur.

Ainsi, au même titre que les officines pharmaceutiques privées, les pharmacies de la Mutuelle payent les droits de douane, la taxe de services ainsi que les frais bancaires. Par contre, elles sont exonérées de la taxe de transaction.

A l'origine, les officines de la MFP devaient modérer les prix des médicaments en pratiquant au détail des prix compétitifs, c'est-à-dire des prix inférieurs à ceux pratiqués par les officines privées afin d'amener ces dernières à aligner leurs prix à ceux des officines de la MFP[138]. Cet objectif n'a pas totalement réussi à cause du plafonnement des prix précédemment évoqué mais tout au moins, les prix des produits pharmaceutiques sont, dans ces officines de la MFP, inférieurs à ceux pratiqués dans les officines privées.

En effet, à défaut des exonérations, les pharmacies de la Mutuelle essaient d'agir sur d'autres facteurs tels le fret, les marges, les marques et emballages ainsi que sur les prix FOB.

---

[136] D.BIGERE, Le rôle social des pharmacies de la MFP et leur contribution à l'amélioration des résultats de la MFP, Bujumbura, 1994, p.7

[137] O.M. n° 750/78 du 27 mars 1989 portant création d'une commission de suivi et de plafonnement des prix des produits pharmaceutiques, in B.O.B. n°4/89, p.102.

[138] D.BIGERE, op.cit., p.28.

S'agissant de l'objectif économique des officines de la MFP, et on ne va pas s'y attarder, il consiste en l'amélioration des résultats de la Mutuelle de la Fonction Publique, mieux encore, en l'amélioration de sa santé financière.

En second lieu, il faut noter que la pharmacie mutualiste est une œuvre sociale. Dans leur conception initiale, les comptoirs pharmaceutiques de la MFP ne devaient servir que les seuls affiliés de l'assurance-maladie mais le gouvernement prit la résolution d'autoriser l'ouverture des officines ouvertes au public[139].

Etant nées au sein d'un établissement doté d'une personnalité juridique, les officines pharmaceutiques de la MFP comme toute autre pharmacie mutualiste, s'inscrivent dans la ligne directrice de l'établissement au sein duquel elles ont été créées.

Par conséquent, elles ne possèdent pas une personnalité juridique distincte de celle de la MFP et échappent en quelque sorte à la réglementation générale sur la tenue des officines pharmaceutiques notamment en ce qui concerne le personnel.

---

[139] J.B MUFFAT NRA, Les pharmacies de la Mutuelle : 16 ans déjà, in Echos de la Mutuelle n°001 d'octobre 2005 p.2.

SECTION III. LES LABORATOIRES DE FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.

La maladie est l'une des principales raisons pour lesquelles les populations défavorisées financièrement restent engluées dans le dénuement. Soit elles n'ont pas les moyens de se faire soigner, soit le coût est si élevé qu'elles s'embourbent dans des situations d'endettement et de dépendance. Tel est le cas du Burundi.

Cela étant, ce que désire le malade, ce n'est pas tant d'avoir un médicament à bas prix, mais plutôt un médicament efficace. Au sein de l'O.M.S., il existe un instrument opérationnel dénommé Programme d'Action pour les médicaments essentiels destiné à aider les Etats membres à la mise en œuvre de leurs politiques pharmaceutiques et à l'approvisionnement en médicaments essentiels de bonne qualité et au moindre coût.[140]

Comme les produits pharmaceutiques représentent un élément important des achats publics externes surtout dans les pays en développement, l'O.M.S. encourage fortement leur production locale.

Le gouvernement du Burundi, à travers la politique sectorielle du Ministère de la Santé Publique s'est engagé à assurer à toute la population un approvisionnement en médicaments efficaces, de bonne qualité, accessibles financièrement et adaptés aux besoins médicaux.

Cependant, il n'existe pas actuellement, en droit burundais, une réglementation spécifique à l'ouverture et à la tenue des établissements de fabrication des produits pharmaceutiques. Le décret n°100/150 du 30 septembre 1980 qui constitue l'essentiel de la réglementation pharmaceutique n'a pas été suivi par des textes d'application dans les différents secteurs de la pharmacie.

La Société Industrielle Pharmaceutique, SIPHAR (en sigle est le seul laboratoire de fabrication des produits pharmaceutiques oeuvrant sur le territoire burundais. Elle a été créée par l'ordonnance ministérielle n°1 :0/422/2000 du 9juin 2000[141].

Nous n'avons pas pu bénéficier de l'accès aux documents relatifs à la procédure d'ouverture qu'a suivie la SIPHAR, ni aux rapports d'inspection qu'auraient effectuées les autorités compétentes du Ministère de la Santé Publique. Mais, selon des informations recueillies auprès des autorités dudit Ministère, cette

---

[140] O.M.S., Resolution WHA 43.20, 1990 in Une stratégie pour l'avenir, Genève, 199 p.1

[141] In B.O.B. 2000,p.405.

procédure aurait fait l'objet d'un suivi rapproché d'une commission de l'Organisation Mondiale de la Santé et elle était chargée de l'inspection des travaux depuis les lieux d'implantation jusqu'aux installations des appareillages.

Selon l'annexe à l'ordonnance ministérielle de création, la SIPHAR dispose d'un équipement moderne qui comprend notamment les équipements pour la fabrication des comprimés, des capsules, des sirops, des équipements pour le conditionnement, pour le contrôle et de laboratoire ainsi que des équipements auxiliaires.

L'article 3 du texte de création de la SIPHAR enjoint celle-ci à exporter 30% de sa production, le reste étant destiné à la consommation locale. Néanmoins, que ce soit pour les produits destinés à la consommation locale ou à l'exportation, il est du devoir du gouvernement d'être en mesure de contrôler la qualité des médicaments qui circulent sur le territoire national.

L'OMS ne cesse de recommander vivement aux industries pharmaceutiques l'application des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique. Cependant, le processus de fabrication étant long et complexe, il peut y avoir des erreurs ou imperfections, d'où la nécessité de contrôler la qualité des médicaments.

Ainsi, avant d'être mis sur le marché, à la disposition des malades, chaque lot de médicaments doit être préalablement contrôlé par des laboratoires spécialisés. Tant il est vrai que tout laboratoire de fabrication des produits pharmaceutiques doit disposer d'un laboratoire interne de contrôle de qualité, mais un contrôle par un laboratoire externe reste nécessaire du moment que l'on ne peut pas être à la fois juge et partie. Or, la plupart des pays africains, comme c'est le cas pour le Burundi, n'ont pas de laboratoires nationaux de contrôle de qualité et là où ils existent, ils manquent souvent de ressources matérielles, humaines et financières.

Compte tenu de cette situation, le Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique en concertation avec les Etats Membres de la Région, a décidé d'ouvrir des laboratoires régionaux de contrôle de qualité des médicaments et apporter à cet effet un soutien technique et financier. Il s'agit des laboratoires du Cameroun, du Niger, du Ghana et du Zimbabwe[142].

En outre, l'OMS a formulé des propositions concernant un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Le certificat qui a été instauré à cet effet[143], permet de fournir des informations sur des produits déterminés dont le fabricant est connu. Il est émis par

---

[142] O.M.S., Laboratoires de contrôle de qualité des médicaments, Harare, 1999, p. 1

[143] Voir annexe, Certificat de produit pharmaceutique, Modèle proposé par l'O.M.S.

l'autorité compétente du pays exportateur à la demande de l'autorité importatrice ou de toute autre partie intéressée[144].

Le Burundi ne disposant pas de laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments, c'est au Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX) de Niamey au Niger que la Société Industrielle Pharmaceutique fait contrôler la qualité des produits qu'elle fabrique.

SECTION IV. LA PHARMACIE VETERINAIRE.

Le décret n° 100/001 du 8 janvier 1980 portant réorganisation du Ministère de l'Agriculture et de l'Elevage[145] subdivise celui-ci en trois directions générales. Il s'agit des directions générales de la planification agricole et de l'élevage, de l'agriculture et celle de l'élevage. La direction générale de l'élevage comprend à son tour les départements de laboratoire vétérinaire, de la production animale et le département de la santé animale qui s'occupe entre autre de la pharmacie vétérinaire.

Contrairement à la pharmacie humaine, la réglementation relative au médicament vétérinaire, à sa préparation, à sa commercialisation en gros ou au détail, est relativement récente et peu développée. Dans les premiers textes ayant régi la pharmacie, en l'occurrence l'ordonnance n° 27 bis/AIyg. du 15 mars 1933 telle qu'elle a été modifiée par l'O.R.U n° 772/49 du 6 février 1960[146], on retrouve des articles concernant la pharmacie vétérinaire éparpillés dans le texte.

L'on pourrait relever notamment l'article 10 qui autorise les médecins vétérinaires à délivrer le médicament vétérinaire même s'ils sont depourvus du diplôme de pharmacien ou équivalent. Quant à l'article 38, il autorise ces mêmes médecins vétérinaires à détenir un dépôt et pratiquer le commerce intérieur de médicaments vétérinaires. Par ailleurs, il n'existe pas pour la pharmacie vétérinaire, un document général sur l'exercice de l'art, semblable au décret n° 100/150 portant organisation de la pharmacie humaine.

Par officine ou pharmacie vétérinaire, on entend tout ou partie d'un établissement destiné à la vente de produits pharmaceutiques vétérinaires, à la confection de produits pharmaceutiques vétérinaires à caractère officinal et de produits préparés extemporanément conformément aux formules magistrales prescrites par des professionnels dûment habilités, ainsi qu'au fractionnement des

---

[144] O.M.S. Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, p. 60.

[145] In B.O.B n°4 80, p.126

[146] R.BELLON et P. DELFOSSE, op. cit., p. 846.

conditionnements cliniques des produits pharmaceutiques vétérinaires, conformément aux règles de l'art.[147]

Seuls les médecins vétérinaires peuvent, sur autorisation du ministre ayant l'Agriculture et l'Elevage dans ses attributions, ouvrir et tenir une officine pharmaceutique vétérinaire.

En 1987, le gouvernement du Burundi a donné un coup de pouce à la santé animale en créant l'Office Pharmaceutique Vétérinaire, OPHAVET en sigle. Selon son décret de création, l'OPHAVET est un établissement public à caractère commercial soumis au code des sociétés publiques et privées.[148] Il est soumis à la tutelle administrative du ministre ayant l'Agriculture et l'Elevage dans ses attributions.

L'OPHAVET a pour objet :

- l'importation et la vente des produits vétérinaires conditionnés ;
- l'importation des produits vétérinaires en vrac en vue de leur conditionnement ;
- l'importation et la vente d'équipements et autres articles d'usage vétérinaire ;
- la fabrication des produits à usage vétérinaire ;
- la recherche pharmaceutique et notamment l'étude des plantes médicinales traditionnelles en vue de leur utilisation dans l'art de guérir les animaux[149].

En ce qui concerne l'importation et la commercialisation des produits vétérinaires, la vocation de l'OPHAVET est de jouer un rôle régulateur. En effet, le gouvernement ne peut pas laisser les agri-éleveurs à la merci du secteur privé parce que celui-ci, dans son commerce, ne vise que la spéculation. Une fois que les produits vétérinaires s'avèrent moins rentables, le privé n'hésitera pas à abandonner leur commerce en faveur de celui des produits plus rémunérateurs tels que le sucre ou le carburant et les agri-éleveurs seraient abandonnés à eux-mêmes.

La raison économique ne doit pas primer sur la raison déontologique qui est celle de guérir les animaux. De plus, l'OPHAVET évite que les privés imposent leur jeu en matière de prix des produits vétérinaires et délivre en conséquence des produits à des prix plus accessibles à la majorité des agri-éleveurs burundais.

---

[147] Ministère de l'Agriculture et de l'Elevage, Projet de texte régissant l'exercice de la pharmacie vétérinaire

[148] Article 1 du décret n° 100 155 du 5 septembre 1997 portant harmonisation des statuts de l'OPHAVET avec le code des sociétés privées et publiques, in B.O.B, n°10 97, P 707

[149] Article 3 du décret n°100 152 du 20 juillet 1989 portant modification des statuts de l'OPHAVET, in B.O.B. n° 8 89, p 246.

Néanmoins, la procédure d'importation imposée à l'OPHAVET est longue et compliquée contrairement au secteur privé qui lui, connaît beaucoup de facilités. En effet, avant d'obtenir la licence d'importation délivrée par la Banque Centrale, la liste des produits à importer par l'OPHAVET doit être présentée au Conseil d'Administration avec les factures pro-forma, mais celui-ci ne se réunit qu'une fois le trimestre.

En définitive, la quasi absence de réglementation du secteur de la pharmacie vétérinaire fait qu'il y ait inévitablement du désordre dans l'exercice de cet art. Le ministre ayant l'Agriculture et l'Elevage dans ses attributions a mis sur pied une commission technique permanente d'inspection pharmaceutique vétérinaire par l'Ordonnance Ministérielle n° 710/793 du 2 octobre 2000[150].

Selon cette Ordonnance, cette commission a pour mission de vérifier la conformité des produits commercialisés, leur date de péremption, vérifier si les conditions de commercialisation des intrants d'élevage sont respectées et surtout la conformité des locaux, des équipements, ainsi que du personnel. Elle est chargée également d'examiner les demandes d'ouverture des officines et des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques vétérinaires.

Toutefois, en dépit de cette Ordonnance, la réglementation du secteur de la pharmacie vétérinaire reste lacunaire. Le Ministère de l'Agriculture et de l'Elevage devrait faire preuve de plus d'engagement pour réglementer le secteur de la Santé animale dans toute son étendue.

---

[150] In J.O.B. n° 12 quarter 2000,p.1121

CONCLUSION GENERALE

Au terme de ce travail, l'on aura vu que, compte tenu de l'importance primordiale du médicament dans le domaine de la santé, la pharmacie est un secteur clé dans le développement sanitaire et économique d'un Etat. Le pharmacien qui, à l'origine s'est distingué progressivement du médecin et d'autres praticiens de l'art de guérir, occupe ou mérite d'occuper aujourd'hui une place de choix dans le système de santé d'un Etat.

Malheureusement pour le Burundi, le manque criant de pharmaciens qualifiés se fait sentir. Selon l'Observatoire de l'Action Gouvernementale, on dénombre un pharmacien pour 110 000 habitants, eux-mêmes inéquitablement répartis, la plus grande majorité se trouvant à Bujumbura[151], alors que l'OMS exige un pharmacien pour 15000 habitants[152]. L'absence d'un enseignement pharmaceutique de type universitaire est à l'origine de cette insuffisance du personnel pharmaceutique.

Tant il est vrai que des étudiants burundais sont envoyés à l'étranger pour suivre un tel enseignement, mais cette porte reste accessible à un petit nombre d'étudiants et souvent ceux qui partent en Europe préfèrent y demeurer plutôt que de revenir servir le pays.

En conséquence, le gouvernement du Burundi devrait penser à instituer aussi rapidement que possible une formation en pharmacie de niveau universitaire et post-universitaire dans la mesure du possible.

Les services publics, en l'occurrence le Ministère de l Education Nationale en collaboration avec le Ministère de la Santé Publique devraient accorder la priorité dans leurs programmes, à la mise en place d'un personnel pharmaceutique adéquatement qualifié pour exercer la pharmacie dans toute sa largeur et sa profondeur, que ce soit dans l'officine, dans l'industrie, la recherche ou l'enseignement.

Par ailleurs, des programmes de formation continue devraient être conçus pour maintenir l'harmonie entre l'évolution de la science et les compétences que réclame la pratique de la profession aux pharmaciens. La planification systématique et l'évaluation des programmes de formation continue devraient être issues des stratégies élaborées par les services publics de santé de concert avec l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi.

---

[151] Source : Syndicat des Pharmaciens du Burundi.

[152] Ministère de la Santé Publique, Politique Nationale de la Santé 2005-2015, p.9.

S'agissant de la législation pharmaceutique, la constatation aura été que la pharmacie burundaise est régie, dans toutes ses dimensions, essentiellement par le décret n°100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie. Ce texte s'avère être vieux et anachronique et par là mérite d'être réactualisé.

Le pharmacien d'officine ne doit aucunement être réduit à un commerçant de médicaments. Il joue un rôle capital de dispensateur de conseils et d'informations aux patients et au grand public sur l'usage des médicaments et coopère efficacement avec les prescripteurs en vue d'une approche commune vis-à-vis des malades en matière de conseils et d'informations.

De tous les professionnels de santé, le pharmacien d'officine est le plus directement au contact avec la population. Il délivre les médicaments sur présentation d'ordonnance et lorsque la loi le lui autorise, vend sans ordonnance. Il conseille également les patients venus chercher des médicaments avec ou sans ordonnance, etc.

Le pharmacien doit accomplir personnellement ses tâches ou alors elles sont accomplies sous sa responsabilité. Pour cela, il doit habiter à proximité de son officine mais la loi ne précise pas à quelle distance.

La réglementation pharmaceutique est un service essentiel dans tout système de santé. Il s'agit d'une responsabilité partagée par les autorités nationales de la réglementation, la police nationale ainsi que les professionnels de l'art concerné. C'est une chose louable que dans l'organigramme du Ministère de la Santé Publique il soit institué un service chargé de la normalisation et de réglementation de l'exercice de la pharmacie , mais ce service a encore du pain sur la planche.

Comme précédemment évoqué, la réglementation pharmaceutique appelle le concourt de plusieurs autorités et l'inaction de l'une peut tout bloquer. De toutes les stratégies envisageables, la volonté politique conjuguée avec l'engagement de toutes les parties prenantes vis-à-vis de la politique pharmaceutique et leur mise en œuvre coordonnée, restent primordiales.

La population burundaise est majoritairement pauvre et accède difficilement aux soins de santé. Pratiquement, 58.4% de la population vivent avec moins d'un dollar américain par jour et 89,2% moins de 2 dollars américains par jour.

De plus, la carte sanitaire du Burundi montre une couverture d'un hôpital pour 146 000 habitants contre un hôpital pour 100 000 habitants selon les normes de l'OMS, et un centre de santé pour 14 216 habitants contre un centre de santé pour 10 000 toujours selon les normes de l'OMS[153].

Tout naturellement, l'idéal serait de rapprocher, autant que faire se peut, les structures de santé de la population. Mais si actuellement les moyens de l'Etat ne le permettent pas, des mesures appropriées devraient être prises.

La vente des médicaments est l'apanage des seuls pharmaciens diplômés régulièrement en conformité avec la législation en vigueur sur la collation des grades académiques et non des charlatans. Tout commerce illicite étant réprimé, à plus forte raison devrait l'être celui des médicaments.

Parlant de la médecine traditionnelle, l'on aura vu que ce secteur ne connaît pratiquement aucune réglementation sanitaire. Pourtant, il est du devoir de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires d'élaborer des textes relatifs aux divers modes d'exercice de la pharmacie[154].

L'OMS dans sa déclaration d'Alma-Ata de 1978 a reconnu le rôle important que peut jouer la médecine traditionnelle et les tradipraticiens pour réaliser les objectifs de la Santé pour tous[155].

L'Etat du Burundi devrait s'inscrire dans cette logique et les pouvoirs publics devraient reconnaître l'importance que revêt la médecine traditionnelle pour le système national de santé et ainsi créer un environnement favorable à sa promotion.

Parlant de la pharmacie industrielle, il est grand temps qu'une réglementation adéquate y relative soit mise au point. Le pharmacien d'industrie joue un rôle très important dans le domaine de la santé. Il contribue à la recherche, ses études étendues lui rendent apte à participer à l'assurance de la qualité des médicaments par la vérification des différents stades de production et l'essai des produits avant de les livrer au consommateur.

---

[153] Ministère de la Santé Publique, Politique Nationale de la Santé 2005-2015, décembre 2004, p.10.
[154] Ministère de la Santé Publique, Règlement d'ordre intérieur, p.38.
[155] OMS, Promotion du rôle de la médecine traditionnelle dans le système de santé, août 2000, p.3.

Les services publics concernés devraient imposer la présence des pharmaciens à certains postes déterminés de l'industrie pharmaceutique, notamment dans les départements où la responsabilité du pharmacien est d'une importance vitale.

Par ailleurs, un laboratoire national de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques est plus que nécessaire pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments offerts au public.

En définitive, l'absence d'un enseignement pharmaceutique bien structuré, l'inadaptation de la législation, le manque de volonté politique, l'absence de réglementation de la médecine et la pharmacopée traditionnelles, tels sont les maux dont souffre le secteur pharmaceutique burundais.

BIBLIOGRAPHIE

I. CODES, TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

1. BELLON, R. et DELFOSSE, P., Codes et lois du Burundi, Larcier, Bruxelles, 1970, 1092 p.

2. Loi n° 1/015 du 20 juillet 1999 portant réforme du code de procédure penal, in B.O.B n°1/2000,pp.3-54.

3. Loi n° 1/010 du 18 mars 2005 portant promulgation de la Constitution de la République du Burundi, in B.O.B n°3 ter/05, pp.1-35.

4. Décret-loi n° 1/16 du 17 mai 1982 portant Code de la Santé Publique, in B.O.B n°6/1985, pp.155-165.

5. Arrêté Royal n° 001/350 du 10 janvier 1964 portant création de l'Université Officielle de Bujumbura, in B.O.B n°2/1964, pp.79-84.

6. Décret n° 100/150 du 30 septembre 1980 portant organisation de l'exercice de la pharmacie, in B.O.B n° 1/1981,pp.5-14.

7. Décret n° 100/193 du 18 octobre 1989 portant modification des statuts de la Mutuelle de la Fonction Publique, in B.O.B n° 1/1989, pp.340-344.

8. Décret n° 100/058 du 12 mai 1999 portant création de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi, in B.O.B n°6 bis/99, pp.896-899.

9. Décret n° 1/014 du 7 juillet 1999 portant réorganisation du système de collation des grades académiques au Burundi, in B.O.B n°8/1999, pp.437-439.

10. Décret n° 100/041 du 21 décembre 2001 portant organisation du Ministère de la Santé Publique, in B.O.B n°12 ter/2001, pp.1767-1770.

II. OUVRAGES GENERAUX

1. BOCKEL, A, Droit administratif, Nouvelles éditio s africaines, Dakar-Abidjan, 1980, 541 p.

2. BUTTGENBACH, A, Théorie générale des modes le gestion des services publics en Belgique Larcier, Bruxelles, 1952, 884 p.

3. CORNU, G, Vocabulaire juridique, 4e éd. PUF, Par s, 2003,941 p.

4. DE LAUBADERE, A ; VENEZIA, J.Cl et GAUDEMET, Y, Traité de Droit Administratif, T1, 10e éd. L.G.D.J, Paris, 198 .863p.

5. DEMBOUR, J, Les actes de tutelle administrative e n droit belge, Larcier, Bruxelles, 1955, 395 p.

6. Guide juridique Dalloz, T. IV, Dalloz, , Paris, 1992 447-30 p.

7. JUGLART,M et IPPOLITO,B, Droit commercial, V 1, LJNA, Paris, 1977, 1123 p.

8. REGOURD, S, L'acte de tutelle en droit administra f français, LGDJ, Paris, 1982, 539 p.

9. VERGE, E. et HAMMEL, J, Nouveau répertoire de droit, V3, 2e éd, Dalloz, Paris, 1962, 11 2p.

10. VERGE, E, RIPERT, G et DALLIGNY, S, Répertoire de droit commercial et des sociétés, T1, Dalloz, Paris, 1956, 313 p.

III. OUVRAGES SPECIAUX.

1. AUBY, J-M., DILLEMANN, G., COUSTOU, F., BERNAYS, G. et HAUSSER, C., Droit pharmaceutique, V1et V2, Librairies techniques, Paris, 1980, 101 fasc.

2. ANRYS, H., Les professions médicales et paramédicales dans le marché commun, Larcier, Bruxelles, 1971, 657 p.

3. AZEMA, G., Le droit pénal de la pharmacie, Librairies techniques, Paris, 218 p.

4. FABRE, R., et DILLEMANN, G., Histoire de la pharmacie, 1ère éd., PUF, Paris, 1963, 126p.

5. M. ECK., Le médecin face aux risques et à la responsabilité, Fayard, Paris, 1968,455p.

6. RIGONI, R. Les multinationales de la pharmacie, PUF, Paris, 1985, 123p.

7. RYCKMANS, K. MEERT-VAN DE PUT, R. Les droits et les obligations des médecins, T1, 2e Ed., Larcier, Bruxelles, 1971, 487 p.

8. TISSEYRE-BERRY,M.,Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutique, 3e éd., Masson, Paris, 1983, 283 p.

9. TISSEYRE-BERRY, M, et VIALA, G, Législation et déontologie de l'officine pharmaceutique, 2e éd., Masson, Paris, 1983, 346p.

10. VAN WAAS, O., La pharmacie d'officine face à son avenir : quelques grands problèmes actuels, Université catholique de Louvain, Faculté des sciences économiques,sociales et politiques, 1967, 240p.

IV. MEMOIRES CONSULTES.

1. BIGERE, D, Le rôle social des pharmacies de la Mutuelle et leur contribution à l'amélioration des résultats de la Mutuelle de la Fonction Publique, U.B, F.S.E.A, 1994, 127 p.

2. KANEZA, D, L'assurance de responsabilité civile du pharmacien gérant d'officine, U.B, Faculté de Droit, Bujumbura, 2000, 76 p.

3. MABUSHI, A, Le statut juridique des ordres professionnels : cas du Barreau, U.B, Faculté de Droit, Bujumbura, 1996, 104 p.

4. NDUWAYO, L, La responsabilité du médecin et du pharmacien, U.B, Faculté de Droit, Bujumbura, 1988, 86 p.

5. NKURUNZIZA, J.M.V, Analyse des performances de l'ONAPHA dans la commercialisation de ses produits, U.B, F.S.E.A, Bujumbura, 1995, 72 p.

6. RUNANGARI, S, Le régime juridique de la tutelle d'approbation, U.B, Faculté de Droit, 1966, 9. p.

IV. AUTRES DOCUMENTS CONSULTÉS

1. Ministère de la Santé Publique, Politique nationale de la santé 2005-2015, décembre 2005, 41 p.

2. O.M.S, Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales, Genève, 1989, 57 p.

3. O.M.S, Liste modèle des médicaments essentiels, 14è éd., 2002.

4. OMS, Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle 2002-2005, Genève, 2002, 65 p.

TABLE DES MATIERES

Dédicace.....i
Remerciements.....ii
Listes des principaux sigles et abréviations.....iii
INTRODUCTION GENERALE.....1
CHAPITRE I. LES GENERALITES.....3

SECTION I. LES ORIGINES DE LA PHARMACIE.....3
§ 1. La pharmacie et la médecine.....3
I. Une origine commune.....3
II. La séparation de la pharmacie et de la médecine.....4

§.2 Les premières bases de l'organisation professionnelle de la pharmacie.....6

SECTION II. LES ASPECTS GENERAUX DU DROIT PHARMACEUTIQUES.....8

§1. Notions, caractères et sources.....8
I. Notion et caractères du Droit pharmaceutique.....8
A. Notion.....8
B. Les caractères généraux du Droit pharmaceutique.....10

II. Les sources du Droit pharmaceutique.....11

§2. La déontologie pharmaceutique.....13
I. Notion.....13
II. Caractère obligatoire de la déontologie.....14

§3. Les emblèmes pharmaceutiques.....15

CHAPITRE II. CONDITIONS GENERALES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE EN DROIT BURUNDAIS.....16

SECTION I. LE TITRE DE PHARMACIEN.....17

§1. Les études et les diplômes de pharmacien.....17

I. L'Université du Burundi.....18
II. L'Institut National de la Santé Publique.....20
A. Mission.....20

B. La formation pharmaceutique à l'INSP.... 21

§2. L'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi.....23
I. Notion d'ordre professionnel 23

A. L'ordre professionnel est une personne morale.....24
B. Les prérogatives de puissance publique..... 25

II. Organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi..... 27

A. Assemblée générale..... 27
B. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.....29

III. Les compétences de l'Ordre des Pharmaciens... 30
A. Le pouvoir réglementaire de l'Ordre..... 30
B. La compétence administrative..... 31
C. La compétence juridictionnelle..... 32

SECTION II. L'ADMINISTRATION DE LA PHARMACIE.....34

§1.Le cabinet du ministre..... 35
I. Notion de tutelle administrative..... 36
II. Nature, modalités et effets de la tutelle exercée sur l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi..... 37

A. Nature..... 37
B. Modalités et effets de l'annulation..... 39

§2. L'inspection de la pharmacie..... 40

I. Recrutement et statut des inspecteurs..... 41
II. Fonctions de l'inspecteur des pharmacies..... 43

§3. La direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.....45

I. Le service d'approvisionnement et d'enregistrement.....46
II. Le service de normalisation, de réglementation de l'exercice de la pharmacie 47
§4. La place de l'Ordre National des Pharmaciens du Burundi dans l'administration de la pharmacie..... 50

SECTION III. DE L'EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE.....51

CHAPITRE III. DE L'ACTIVITE PHARMACEUTIQUE.....53

SECTION I. L'OFFICINE ET LA PHARMACIE DE GROS.....53

§1. L'officine pharmaceutique.....53
I. Notion.....53
II. Conditions d'ouverture.....56

§2. Les établissements de commerce en gros.....58
§3. Du personnel de l'officine.....59
I. L'exercice personnel de la pharmacie.....61
II. L'exercice exclusif de la pharmacie.....62
III.L'obligation de secret professionnel.....63
§4. De l'activité officinale.....64
I. La préparation.....64
II. Approvisionnement.....67
III. La vente au public des produits compris dans le monopole Pharmaceutique.....69

§5. Les pharmacies mutualistes.....71

SECTION III. LES LABORATOIRES DE FABRICATION DES PRODUITSPHARMACEUTIQUES.....74

SECTION IV. LA PHARMACIE VETERINAIRE.....76

CONCLUSION GENERALE.....79

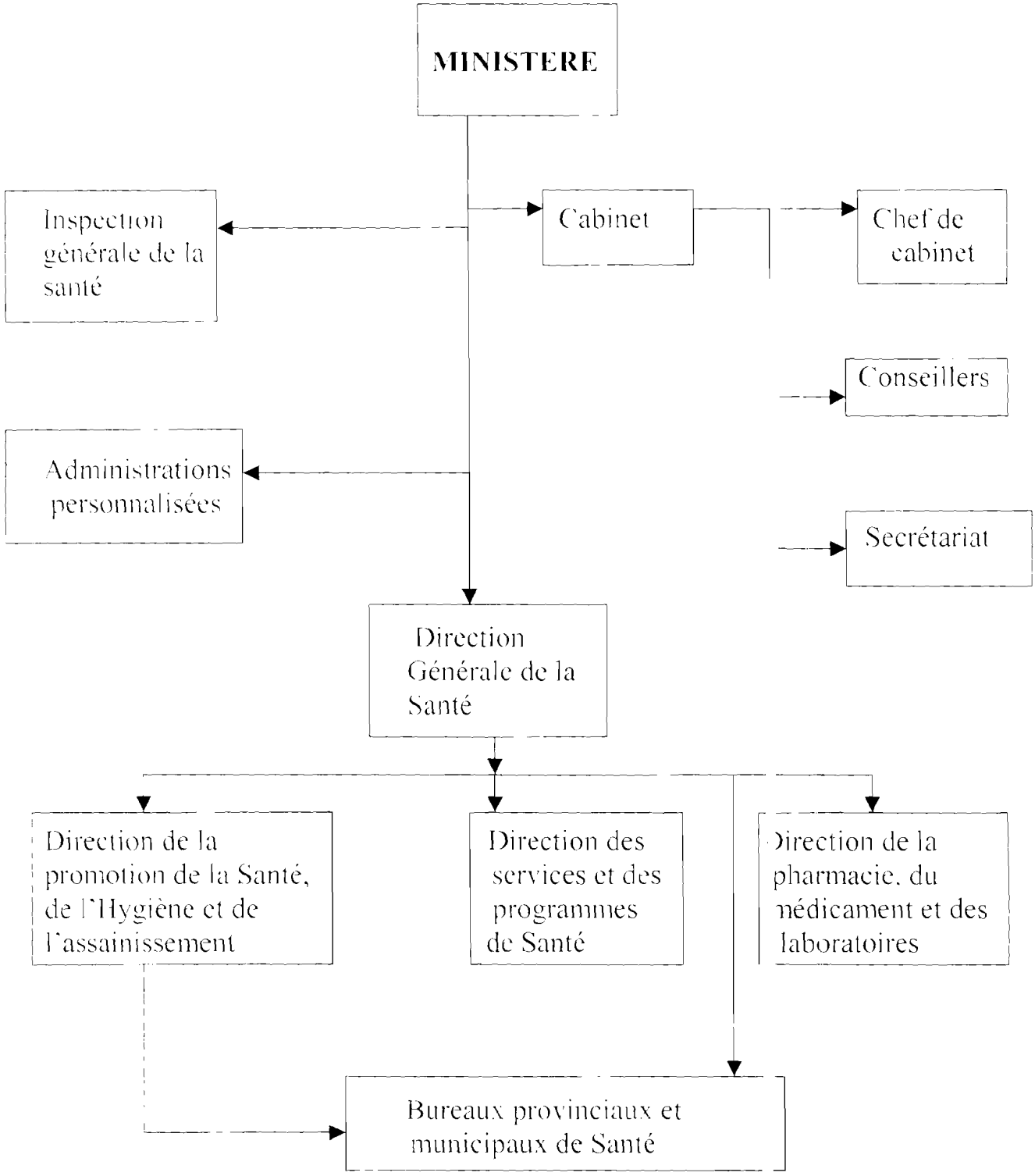
BIBLIOGRAPHIE.....83

TABLE DES MATIERES.....88

ANNEXES

ANNEXES

ORGANIGRAMME DU MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE[1]



[1] Source : Ministère de la Santé Publique

REPUBLIQUE DU BURUNDI
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
Inspection Générale de la Santé

FICHE TECHNIQUE D'INSPECTION PRE ALABLE[2]

I. Identification

1.Etablissement

1.1Catégorie

- Centre de santé ☐
- Cabinet médical ☐
- Cabinet O.R.L ☐
- Cabinet de dermatologie ☐
- Cabinet dentaire ☐
- Hôpital ☐
- Centre de kinésithérapie ☐
- Infirmerie ☐
- Pharmacie de gros ☐
- Officine ☐
- Laboratoire ☐

1.2. Adresse :

- Province sanitaire ....
- Secteur sanitaire ....
- Commune ou zone ....
- Quartier .....Avenue.....n°..... .....

1.3. Site d'implantation

- Conforme au plan de développement sanitaire de la province (municipalité)

  Oui ☐ Non ☐

- Proximité de sources de pollution Oui ☐ Non ☐

2. Promoteur

- Nom .....
- Prénom .....
- Adresse .....
- Boîte postale .....Téléphone .....Fax..... .....
- Profession .....

Fait à Bujumbura le..... ../...../.....

---

[2] Ministère de la Santé Publique, Manuel de standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de Santé, Bujumbura, 2004, annexe 3

REPUBLIQUE DU BURUNDI
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
INSPECTION GENERALE DE LA SANTE

FICHE TECHNIQUE D'INSPECTION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE[3]

I. Identification

1. Promoteur ou Représentant légal
   - 1.1. Identité
   - 1.2. Profession
2. Site ou emplacement
   - 2.1. Adresse

Province .....Commune.....Zone.. .....
Quartier .....Avenue.....n°..... ..... .
B.P .....Tél.....Fax..... .....

2.2. Environnement :

. Population [ ]
. Nombre d'infrastructures sanitaires : -unités de soins [ ]
-officines [ ]
. Salubrité [ ]

3. type ou catégorie :
   - 3.1. Détail [ ]
   - 3.2. Grossiste [ ]
   - 3.3. Statuts [ ]

II. Infrastructures

1. Titre de propriété [ ] [ ]
2. Contrat de bail [ ] [ ]
3. Plan [ ] [ ]

---

[3] Ministère de la Santé Publique. Manuel de standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de Santé. Bujumbura, 2004, annexe 5.

4.Nombre de pièces et volume

4.1. Officine
4.2. Stockage
4.3. Reconditionnement
4.4. Bureau
4.5. Sanitaires
4.6. Autres

5. Etat

	Bon	Assez bon	Mauvais
5.1.Propreté			
5.2. Aération			
5.3. Eclairage			

6. Fourniture en eau et éléctricité

7.Sécurité
7.1. Porte grillagée
7.2. Fenêtres grillagées
7.3. Alarme

III. Dispensation

- Présence d'un pharmacien titulaire
- Rythme de supervision pour une succursale
- Accueil et courtoisie
- Conseil aux malades
- Rôle de garde
- Respect des ventes sur ordonnances
- Explication des ordonnances aux malades
- Reconditionnement et étiquetage

IV. Equipement

1. Technique
1.1. Réfrigérateur
1.2. Equipements informatiques
1.3. Machine à calculer
1.4. Machine à écrire
1.5. Balance à précision

2. Non technique
2.1. Comptoir
2.2. Etagères
2.3. Palettes
2.4. Table de travail

3. Activités promotionnelles
- Education pour la santé

V Personnel

NUMERO	NOM ET PRENOM	QUALIFICATION	POSTE D'ATTACHE	TENUE

VI. Documents exigés

6.1. Administratifs
- Accord de principe
- Rapport d'inspection préalable
- Autorisation définitive d'ouverture affichée
- Dossier du personnel
  - photocopie du diplôme certifié conforme à l'original
  - attestation de mise en disponibilité
  - attestation des services rendus
  - curriculum vitae
  - autorisation d'exercer
  - deux derniers bulletins de notations
  - résiliation du contrat antérieur
  - copie du contrat actuel

6.2. Autres

- Tarification des actes et services affichée
- Autorisation d'importation du matériel médical, des produits pharmaceutiques, des réactifs et produits de laboratoire
- Factures ou certificats de donation

VII. Observations, conclusion et recommandation

Fait à....., e...../ ...../....

1.1.1 VIII. Personnel

1. Qualification

1.1. Pharmacien
1.2. Paramédical
1.3. Personnel d'appui

2. Tenue

IX. Observations

Fait à .....,le...../.....

CERTIFICAT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES
(Modèle proposé)[4]

Nom et forme pharmaceutique du produit :

.....

Nom et quantité de chaque principe actif :

.....

.....

.....

Fabricant et (ou, le cas échéant, le responsable de la commercialisation du produit :

.....

.....

Adresse(s) :

.....

Il est certifié que :

- La mise en vente de ce médicament dans le pays d'origine a été autorisée. Numéro du permis et date de délivrance(s'il y a lieu)

.....

.....

- Les documents ci-joints constituent l'intégralité des informations à l'usage des prescripteurs portées sur l'emballage ou jointes à lui, autorisées dans ce pays.

- La mise en vente de ce médicament dans le pays d origine n'a pas été autorisée pour les raisons suivantes :

.....

.....

.....

[4] O.M.S. Système de certification O.M.S de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, 1994, annexe 5.

Il est certifié,en outre, que :

- l'usine dans laquelle ce produit est fabriqué est soumise à intervalles appropriés à des inspections.

- le fabricant se conforme, pour des produits destinés soit à la vente ou à la distribution dans le pays d'origine, soit à l'exportation, aux règles de bonnes pratiques en matière de fabrication des médicaments et contrôle de leur qualité qui sont recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé .

Signature de l'autorité désignée.

Lieu et date