



Ordre des Pharmaciens du Liban (OPL)

Rapport d'activités 2021-2022
Liban et Afrique du Nord

Présenté par:

Dr Zeina NAHHAS

Membre du Comité Scientifique

CIOPF, Paris novembre 2022



Contexte libanais avant 2019

- Le Liban représentait le centre régional de la santé
- Au niveau des médicaments:
 - Dépenses élevées en produits pharmaceutiques par rapport à d'autres régions du monde,
 - Contraintes budgétaires considérables
 - Manque de couverture santé de la population (50%)
- Au niveau des pharmaciens:
 - Excellentes universités, manque de stratégie d'éducation
 - Nombre de diplômés >> besoins du marché du travail
 - Besoin d'un cadre de compétences
 - Manque de pharmaciens spécialisés



Lois et réglementations au Liban

- Plusieurs lois et règlements régissent le secteur pharmaceutique auxquels s'ajoutent les arrêtés, décisions et décrets ministériels émis par le MSP
- La loi 253/2022 (du 5/1/2022) a créé l'**agence libanaise du médicament (LDA)**.
 - Les décrets d'application seront élaborés par le MSP et soumis au conseil des ministres pour approbation.
 - La LDA agirait en tant que plus haute autorité du secteur pharmaceutique en coordination avec le MSP et d'autres parties prenantes
 - Une période de transition serait nécessaire pour organiser les efforts et gérer le changement.



Le contexte libanais après 2019

- De multiples crises de nature socio-économique et sanitaire ont ravagé le Liban :
 - Crise économique sans précédent et troubles politiques
 - Pandémie de COVID-19
 - Explosion du port de Beyrouth (4 août 2020)
- Conséquences :
 - Appauvrissement de la population
 - Accès limité aux devises étrangères
 - Levée progressive des subventions sur la plupart des médicaments
 - Contrebande des produits subventionnés
 - Pénuries graves de médicaments
 - Dégradation des services de santé
 - Actions hâtives et improvisées du gouvernement non soutenues par un cadre légal



Activités du Liban





Stratégie Nationale Pharmaceutique au Liban

Projet mené par:

L'Ordre des Pharmaciens du Liban

En collaboration avec:

Le Ministère de la Santé Publique

L'Organisation Mondiale de la Santé, Bureau Liban

Le Syndicat des Industries Pharmaceutiques au Liban

Le Groupe Pharmaceutique Libanais



Vision et mission

- Vision:

Garantir à tous les patients un accès rapide à des médicaments de qualité et à prix abordable (« couverture pour tous »).

- La mission de la stratégie pharmaceutique nationale est de :

- Contribuer efficacement à la couverture sanitaire universelle à travers un accès universel et durable à des médicaments de qualité et assurer leur usage rationnel.
- Veiller à ce que le secteur pharmaceutique se développe régulièrement en fonction des exigences et du contexte sanitaire national.



Résultats attendus

- Accessibilité et disponibilité de tous les types de médicaments au Liban.
- Accessibilité des médicaments essentiels à toute la population libanaise, en particulier les plus vulnérables.
- Production locale et importation de produits pharmaceutiques de qualité garantie.
- Un processus concret et transparent pour les fonds publics et les compagnies d'assurance/tiers payants pour couvrir les traitements selon l'évaluation des technologies de la santé (ETS).
- Contribution à l'élaboration et la mise en œuvre d'une feuille de route avec délais pour la transition entre le MSP et la LDA.
- Un « nouveau » rôle du MSP en tant qu'« autorité de tutelle » en relation avec la LDA et l'OPL.
- Une stratégie en ressources humaines pour répondre aux besoins des fabricants locaux en pharmaciens et autres spécialistes de santé grâce à des stratégies pertinentes de formation, d'éducation et de rétention.



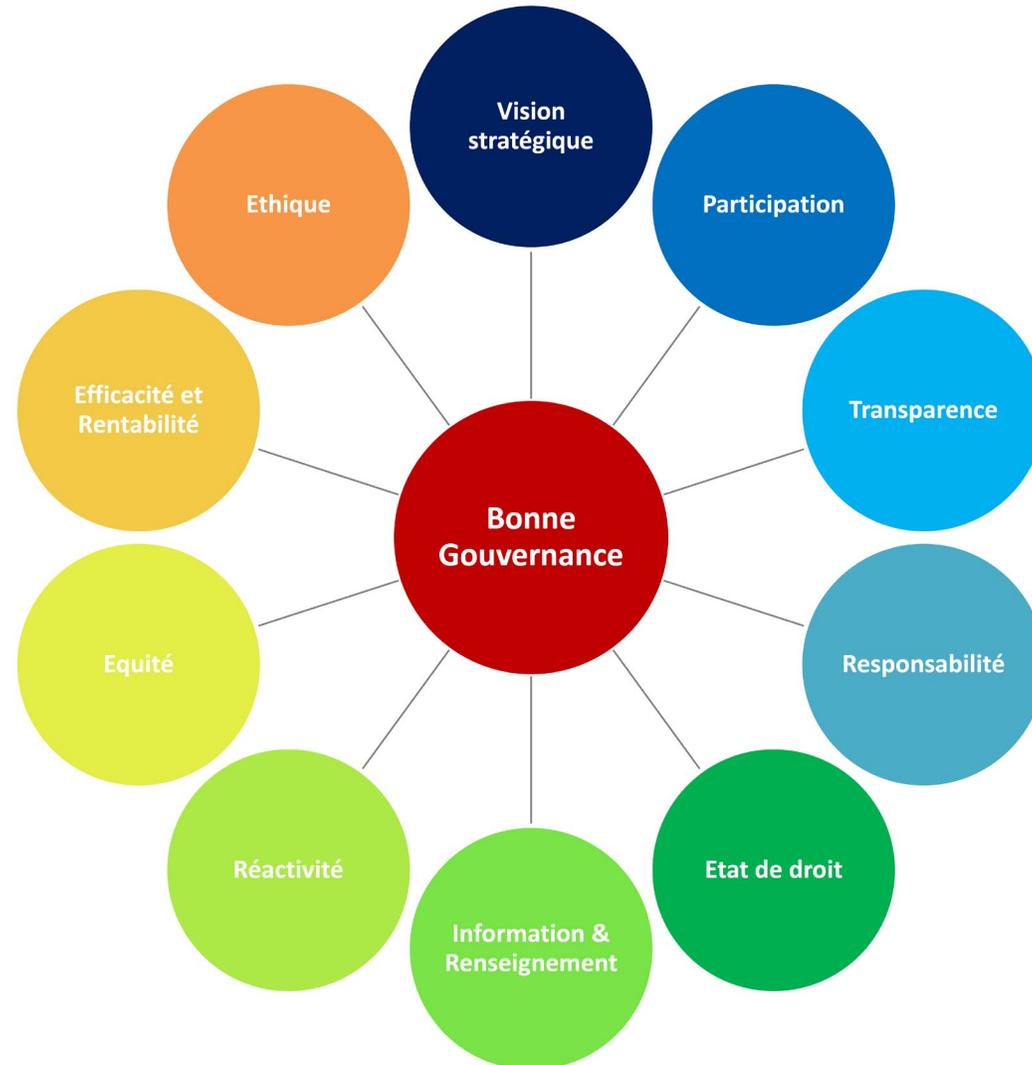
Parties prenantes potentielles

- Ministère de la Santé Publique (MSP)
- Compagnies pharmaceutiques (bureaux scientifiques et distributeurs)
- Industries locales (SPIL)
- Professionnels de santé (médecins, pharmaciens, dentistes, infirmiers, et autres)
- Institutions académiques
- Tiers payants (privés et publiques)
- Parlement
- Médias
- Associations de patients (ONG).

Le soutien de l'Organisation Mondiale de la Santé et de la Fédération Internationale Pharmaceutique serait également indispensable



Principes et valeurs





Niveaux et objectifs stratégiques

1. Produit

- Améliorer la qualité des médicaments disponibles sur le marché libanais, pour accroître la confiance dans les génériques et les marques disponibles

2. Accès

- Améliorer l'accès universel et durable des patients aux médicaments (essentiels et innovants)

3. Effectifs

- Optimiser les compétences des administrateurs et des professionnels de la santé relatives à la manipulation des médicaments

4. Utilisation rationnelle

- Promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments et les associations de patients

5. Décideurs politiques

- Activer la l'agence libanaise du médicament (LDA)
- Impliquer les décideurs des politiques de santé dans les projets innovants et les nouveaux modèles

6. Réforme numérique

- Numériser toutes les étapes liées à la stratégie (du développement à la gestion des déchets médicaux)



Défis attendus

- Manque de gouvernance
- Prix élevés des médicaments innovants
- Mécanismes réglementaires faibles
- Pénurie et rupture de stock de médicaments essentiels
- Systèmes de gestion des achats et d'approvisionnement inefficaces
- Faible capacité à effectuer l'ETS des produits médicaux
- Coûts élevés assumés par les patients
- Usage irrationnel des médicaments contribuant à la résistance aux ATB
- Collaborations limitées
- Manque de volonté politique
- Manque de financement national
- Manque de stratégies gouvernementales
- Instabilité politique
- Instabilité économique



La voie à suivre...

Un comité technique national a été créé afin d'identifier les priorités en fonction des objectifs stratégiques, prévoir les défis attendus et suivre les progrès de la mise en œuvre.

Le plan de mise en œuvre définit:

- Objectifs stratégiques
- Actions nécessaires
- Termes (courts, moyens, longs)
- Parties prenantes impliquées
- Entités responsables
- Niveaux de priorité
- Indicateurs clés de performance





Activités réalisées par l'OPL en 2022

- Contribution à l'application du système de suivi numérique MediTrack mis en place par le MSP (période d'essai)
- Contact avec l'unité de pharmacovigilance et collaboration pour impliquer les pharmaciens (MSP)
- Amélioration des conditions d'enregistrement des médicaments en termes de qualité (MSP)
- Entente avec le MSP sur la levée des subventions sur certaines catégories de médicaments pour les rendre disponibles sur le marché
- Promotion des génériques de fabrication locale (SPIL)
- Visibilité de l'OPL au niveau de la population générale: media, campagnes de sensibilisation (cholera, cancer, COVID-19...)



Activités de l'Algérie





Activités de l'Algérie

- Travaux engagés avec le MSP:
 - Numérisation de l'officine
 - Conditions d'exercice et organisation de la profession du pharmacien titulaire et du pharmacien assistant
- En collaboration avec le ministère de l'industrie pharmaceutique:
 - Observatoire national de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques,
 - Comité des médicaments essentiels
- Formation et FC: projet de convention entre le CNOP et la Faculté de Pharmacie d'Alger
 - Encadrement des stages des étudiants
 - FC pour les pharmaciens
- Réglementations relatives aux psychotropes et stupéfiants émises par le MSP
- Réglementations émises par le ministère de l'industrie pharmaceutique
- 9^{èmes} rencontres internationales de pharmacie d'Alger (janvier 2023)



Document intégral de l'Algérie



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
CONSEIL NATIONAL DE DEONTOLOGIE MEDICALE
SECTION ORDINALE NATIONALE DES PHARMACIENS

Résidence Dar Essalem lot 04 n° 684 Àmara – Route de Ouled Fayet - Cheraga - Alger
Tel. Fax : 023 30 14 06 – 0561748277
ordre.pharmaciens.alger@hotmail.fr

ASSEMBLEE GENERALE - CIOFP
PARIS 22-11-2022
ACTUALITES-CNOP ALGERIE

- ✦ ELECTIONS :
 - INSTALLATION DU CONSEIL NATIONAL SUITE AUX ELECTIONS POUR LE RENOUELEMENT PAR MOITIE DES MEMBRES DE LA SECTION ORDINALE NATIONALE DES PHARMACIENS- JUIN 2021.
- ✦ REUNIONS / COLLABORATION/ EVENEMENTS :
 - MINISTERE DE LA SANTE : travaux engagés pour la mise en place:
 - NUMERISATION DE L'OFFICINE /objectif : améliorer la gestion des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en temps de crise par l'acquisition de solutions numériques organisée en 5 rubriques « Accueil/Accès », « Stocks », « sécurité des PP et DM », « activités de l'officine », « installation en pharmacie d'officine », des groupes de travail ont été installés.
 - DECRET : fixant les conditions d'exercice et les modalités d'organisation de la profession du pharmacien titulaire et du pharmacien assistant.
 - MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : installation de :
 - OBSERVATOIRE NATIONAL DE VEILLE SUR LA DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES,
 - COMITE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS,
 - FORMATION ET FORMATION CONTINUE : projet de signature d'une convention entre le CNOP et la Faculté de Pharmacie d'Alger (généralisée entre les ordres régionaux et les départements de pharmacie du territoire national), pour l'encadrement des stages des étudiants ainsi que la formation continue pour les pharmaciens.
 - 9^{EMES} RENCONTRES INTERNATIONALES DE PHARMACIE D'ALGER / THEME « EXERCICE PHARMACEUTIQUE : RESPONSABILITES ET MUTATIONS » LES 22 ET 23 JANVIER 2023-HOTEL EL AURASSI.
- ✦ REGLEMENTATION :
 - MINISTERE DE LA SANTE :
 1. Décret exécutif N° 19-379 du 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes
 2. Décret Exécutif N° 21-196 du 11 mai 2021 modifiant et complétant le Décret exécutif N° 19-379 du 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes
 3. Arrêté du 27 Rajab 1443 correspondant au 28 février 2022 portant classification des plantes et substances classées comme stupéfiants, psychotropes ou précurseurs.

4. Arrête interministériel du 11 août 2021 fixant la liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné, promulgué sur le Journal Officiel N° 61 du 11 Aout 2021.

➤ MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE :

1. Décret exécutif n° 21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.
2. Arrêté du 27 mai 2021 portant désignation des membres du conseil d'administration de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.
3. Arrêté du 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.
4. Arrêté du 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication.
5. Arrêté du 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.
6. Arrêté du 23 juin 2021 fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.
7. Arrêté du 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. ANNEXE: Cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
8. Arrêté du 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
9. Arrêté du 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation
10. Arrêté du 21 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine
11. Arrêté du 22 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.
12. Arrêté du 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.
13. Arrêté du 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation.
14. Arrêté du 16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.
15. Arrêté du 23 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Le : 15 Novembre 2022
Le Président
Dr N. METTIOUI



Activités de la Tunisie





Activités de la Tunisie

- Comité national d'éthique médicale: Conférence annuelle et révision de l'article 6 relatif à la congélation de convenance des ovocytes
- Commission de l'industrie pharmaceutique et de la promotion médicale
 - Projet d'une plateforme Pharmalink.tn: Réseau privé accessible uniquement aux pharmaciens inscrits au CNOPT
 - Projet Pharmacademy : programmes de formation destinés aux pharmaciens
- Haut Comité de Formation Pharmaceutique Continue: validation du programme 2022
- Commission du médicament conseil: statut du médicament conseil
- Participation du CNOPT:
 - Comité scientifique de lutte contre la COVID-19:
 - Comité technique de pharmacovigilance
 - Commission de pilotage de la révision de la nomenclature des actes de la biologie médicale
 - Commission nationale de la médecine de la reproduction



Activités de la Tunisie

- Projet pilote d'une plateforme de gestion des stupéfiants et des psychotropes
- Télémédecine : participation à l'arrêté d'application des conditions spécifiques aux actes de télémédecine
- Commission d'établissement de la nomenclature des actes pharmaceutiques hospitaliers
- Instauration d'un Certificat d'Etude Complémentaire : « médicament vétérinaire » en collaboration avec la Faculté de Pharmacie de Monastir
- Formation des maîtres de stage obligatoire dans tous les secteurs. Parmi les conditions :
 - Une ancienneté d'exercice officinal de 5 ans minimum.
 - Un casier disciplinaire vierge.
 - Une attestation justifiant une formation continue délivrée par le CNOPT
- Formation professionnelle des préparateurs en pharmacie



Faits marquants 2021-2022

- Les tests antigéniques dans les pharmacies: arrêté ministériel du 31 mai 2021
- Participation des pharmaciens à la campagne de vaccination: arrêté ministériel du 15 juillet 2021. Campagne lancée en août 2021
- Démarrage des travaux d'élaboration de la politique nationale de santé et de la politique pharmaceutique nationale auxquels participe activement le CNOPT
- Démarrage des travaux de révision de la loi 73-55 organisant les professions pharmaceutiques



Document intégral de la Tunisie

Assemblée Générale de la CIOFF

Paris : 22/11/2022

Rapport d'activité CNOPT 2021 - 2022

Activité du CNOPT

➤ Le CNOPT a tenu 16 réunions officielles lors desquelles il a statué sur :

Demandes	Nombre		
	Total	Favorables	Défavorables
Création d'officine de Catégorie « A »	38	37	1
Création d'officine de Catégorie « B »	12	12	
Transfert d'officine	18	18	
Acquisition d'officine	54	53	1
Réaménagement d'officine	30	30	
Assistanat en officine	38	38	
Gérance d'officine	27	26	1
Inscriptions	323	323	

➤ Le CNOPT a siégé en Conseil de discipline 3 fois, il a traité 11 dossiers

➤ Commission de révision de la loi 73-55 organisant les professions pharmaceutiques

Le CNOPT a constitué une commission qui a préparé un projet de révision de cette loi qui est actuellement en discussion au niveau de la Direction de la Pharmacie et du Médicament au ministère de la santé

➤ Commission de l'industrie pharmaceutique et de la promotion médicale

A préparé un projet de révision des textes organisant l'activité des postes de responsabilité technique au sein d'une industrie pharmaceutique :

- Pharmacien Responsable Technique.
- Pharmacien Responsable Contrôle Qualité.
- Pharmacien Responsable Production.

Cette commission travaille actuellement sur 2 projets :

- ✓ Un projet de création d'une plateforme "Pharmalink.tn" qui est un réseau privé accessible uniquement aux pharmaciens inscrits au CNOPT.

Cette plateforme vise :

- La connexion en réseau des pharmaciens, des dirigeants recruteurs et le CNOPT.
- Une plateforme de communication.
- Une amélioration du networking et création d'opportunités.
- Un outil digital pour la collecte des besoins.
- Une base de données détaillées avec fonctionnalités avancées.

- ✓ Un projet de création de « Pharmacademy » : programmes de formation destinés aux pharmaciens.

➤ Haut Comité de Formation Pharmaceutique Continue

Afin de coordonner les dates et les sujets des programmes scientifiques des différentes manifestations, le HCFPC a tenu une réunion le 24/02/2022, pour discuter et valider les programmes pour l'année 2022.

➤ Commission du médicament conseil

Une commission a été constituée afin d'élaborer un projet relatif au statut du médicament conseil en Tunisie.

➤ Comité scientifique de lutte contre la COVID-19

Le CNOPT participe aux réunions du comité scientifique chargé de suivre l'état d'évolution de la pandémie de la Covid-19 et de la vaccination anti-covid et de donner son avis au gouvernement sur la gestion de cette pandémie.

➤ Comité technique de pharmacovigilance

Le CNOPT participe aux travaux de ce comité chargé d'émettre des avis scientifiques dans le domaine de la pharmacovigilance.

➤ Commission de pilotage de la révision de la nomenclature des actes de la biologie médicale

Le CNOPT a participé aux réunions de cette commission pour la révision de la nomenclature des actes de la biologie médicale.

➤ Commission nationale de la médecine de la reproduction

Le CNOPT a assisté à une réunion pour la révision de certains articles de la loi sur la médecine de la reproduction.

➤ Comité national d'éthique médicale

Le CNOPT est membre du Comité Nationale d'Ethique Médicale (CNEM), il a participé à ses travaux :

- Conférence annuelle du CNEM
- Préparer un avis sur la révision de l'article 6 de la loi de la médecine de reproduction concernant la congélation de convenue des ovocytes.

➤ Projet pilote de la plateforme de gestion des stupéfiants et des psychotropes

En vue d'optimiser la gestion des psychotropes et des stupéfiants, le CNOPT a initié en collaboration avec l'Unité de Pharmacie et du Médicaments et la Direction de l'Inspection Pharmaceutique la mise en place d'une solution digitale (plateforme) pour la transcription des dispensations des stupéfiants et des psychotropes soumis au contrôle du ministère de la santé ainsi que pour l'envoi des états trimestriels et des inventaires annuels.

L'objectif de cette plateforme est de digitaliser ce processus afin de garantir une meilleure traçabilité des dispensations, un meilleur suivi des durées de traitement et un regroupement optimisé des données au sein des Directions Régionales de la Santé.

Cette plateforme prise en charge par le CNOPT est actuellement en phase de test pour l'évaluer et apporter les améliorations nécessaires avant son déploiement à l'ensemble des pharmaciens.

➤ Télé-médecine : arrêté d'application

Sollicité par le ministère de la santé le CNOPT a donné son avis concernant la publication d'un arrêté d'application précisant les conditions spécifiques de la réalisation des actes de télé-médecine.

➤ Commission d'établissement de la nomenclature des actes pharmaceutiques hospitaliers :

Le ministère de la santé a sollicité le CNOPT pour l'établissement d'une nomenclature des actes pharmaceutiques hospitaliers, à cet effet une commission a été constituée par l'ordre et a établi une nomenclature de ces actes.

➤ Instauration d'un Certificat d'Etude Complémentaire : « médicament vétérinaire »

Le CNOPT et la Faculté de Pharmacie de Monastir (FPM) ont collaboré ensemble pour la mise en place de ce projet.

Le projet a été validé par le conseil scientifique de la FPM et les cours vont démarrer en Janvier 2023.

Ce projet valorisera la formation continue du pharmacien dans ce domaine et renforcera sa position en tant que spécialiste du médicament humain et vétérinaire.

➤ Formation des maîtres de stage

Dans le cadre de l'amélioration de l'encadrement des stagiaires en pharmacie, un programme de réformes des procédures d'agrément des maîtres de stage a été adopté incluant la nécessité d'une formation continue (pédagogique et scientifique).

La nouvelle réforme des maîtres de stage est justifiée par les objectifs fixés par le haut comité de formation continue :

- Rendre la formation continue obligatoire secteur par secteur.
 - Exiger la formation continue des maîtres de stage officinaux.
- L'agrément du pharmacien maître de stage nécessitera parmi les conditions :
- Demande d'agrément de maître de stage en officine.
 - Une ancienneté d'exercice officinal de 5 ans minimum.
 - Un casier disciplinaire vierge.
 - Une attestation justifiant une formation continue délivrée par le CNOPT.

Ces conditions s'appliqueront aux nouvelles demandes d'agrément déposées à partir du 01 janvier 2023.

Les anciens maîtres de stage conserveront leurs statuts jusqu'à nouvel ordre.

➤ Formation professionnelle des préparateurs en pharmacie

Sessions de formation des préparateurs pour l'obtention de l'attestation d'aptitude à la pratique des injections - Diplôme d'injection 2021-2022

Le CNOPT a formé 442 préparateurs

Faits marquants 2021 – 2022

➤ Les tests antigéniques dans les pharmacies

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie de la Covid-19, un arrêté ministériel du 31 mai 2021 a autorisé les pharmaciens d'officine à pratiquer les tests antigéniques Sars-CoV2. Les pharmaciens ont joué un rôle important dans la campagne de dépistage.

➤ Participation des pharmaciens à la campagne de vaccination

Arrêté du ministre de la santé du 15 juillet 2021, fixant les conditions dans lesquelles est autorisée la pratique des injections et des vaccinations par les pharmaciens ou leurs préparateurs.

le 15 août 2021 lancement de la campagne de vaccination en officine

➤ Démarrage des travaux d'élaboration de la politique nationale de santé et de la politique pharmaceutique nationale auxquels participe activement le CNOPT

➤ Démarrage des travaux de révision de la loi 73-55 organisant les professions pharmaceutiques



Merci