



Université Senghor

Université internationale de langue française
au service du développement africain

Opérateur direct de la Francophonie

Analyse de la réglementation de la délivrance des médicaments sans prescription en Egypte

présenté par

Sandra AZAB

pour l'obtention du Master en Développement de l'Université Senghor

Département **Santé**

Spécialité **Santé Internationale**

le 16 avril 2015

Devant le jury composé de :

Dr. François-Marie LAHAYE Président

Département Santé
Université Senghor

Dr. Nihal EL HABACHI Examineur

Directrice du Centre de Recherche Clinique
Université d'Alexandrie

Dr. Dina Reda Examineur

Pharmacienne
Doctorante chercheur du Centre de Recherche Clinique
Université d'Alexandrie

Remerciements

Ce travail est le fruit des efforts de deux années dont le devoir me renvient de présenter mes sincères remerciements ;

A monsieur François-Marie Lahaye, vos conseils ont été très précieux dans mon cheminement académique.

A madame Alice, Assistante de Direction du Département Santé, pour sa disponibilité et ses encouragements.

A monsieur Roger Salamon, directeur honoraire de l'ISPEE de m'avoir accueilli au sein de l'ISPEE durant le cursus du master

A madame Élise Verpillot, pour l'encadrement de mon stage à l'ISPEE

A madame Florence Saillour, madame Nihal El Habachy, et mademoiselle Dina Reda d'avoir bien accepté d'être membres de mon jury.

A docteur Labiba el Khordagui, professeur à la Faculté de Pharmacie, Université d'Alexandrie

A monsieur Hosny Diab, conseiller référendaire à la Cour de Cassation Égyptienne

Je tiens à remercier Lamya Allam, Nourane Khaled, Alia Khalil, Pascal Bonimy, Erick Tshikamba, et Erick Tohouindji, pour leur contribution à l'achèvement de ce mémoire, ainsi que tous mes collègues à l'Université Senghor, trouvent ici le témoignage de toute ma reconnaissance.

Il m'est agréable d'adresser ma profonde reconnaissance à mes enseignants et mes chers collègues à l'ISPEE qui m'ont enrichi de leurs discussions et qui ont contribué à l'aboutissement de ce cycle d'études et aux réflexions qui en ont découlé

Dédicaces

A l'Esprit Saint, qui m'a guidé pour mener ce travail

A ma mère et mon père pour tous vos sacrifices et votre encouragement

A Myriam, Lina, Alfred, et Ramez, en témoignage de mon profond amour

*A ma très chère Sabrina Megally, tu m'a soutenu par ton amour et ta
tendresse durant ce travail*

A Fanny Bernardon, tu a marqué cette phase de me vie

A Christophe Tag et tous les jeunes de JEA Bordeaux,

Et à tous ceux que ma réussite leur tient à cœur.

Je dédie ce travail

Résumé

Les populations, à travers le monde, ont de plus en plus tendance à recourir à l'automédication pour traiter les problèmes de santé les plus courants. Les médicaments destinés pour ce type de traitement sont appelés « Médicaments sans prescription ». En Egypte, les médicaments ne sont pas tous classés en « médicaments sur prescription » ou « sans prescription ». En 2009, une étude menée à Alexandrie a montré que 81 % des médicaments délivrés dans les pharmacies, sont délivrés sans prescription. Le décret ministériel 442/2014 vient pour organiser ce domaine. Il a déterminé une liste « Non prescription medicines list » NPM portant sur 127 spécialités pharmaceutiques. La première lecture de la liste NPM relève l'absence de beaucoup d'éléments identifiants les spécialités. C'est dans ce cadre, que cette étude porte sur une analyse du décret ainsi que sur l'analyse de la liste NPM adjointe.

Trois grilles d'analyses portant sur la présentation de la liste ainsi que sur les spécialités ont été élaborées. Une recherche avec analyse documentaire portant sur le texte du décret dans la lumière des textes de la loi 127/1955, organisant la profession de pharmacien, étaient menées.

Nos résultats ont montré que la liste NPM ne respecte pas les critères de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Les spécialités de la liste sont présentées par substance active ou excipient. la liste autorise la voie parentérale. La dose, la forme galénique, la présentation et l'indication sont manquantes. Ceci, entrainerait de confusion ainsi que des erreurs médicamenteuses. La non utilisation du nom commercial du médicament témoigne la non adoption du système de délistage en Egypte.

En conclusion, le décret n'est pas contraignant. En règlementant la délivrance des médicaments sans prescription, il a élargi le champ de l'automédication sans interdire la délivrance de toute spécialité hors liste, et par conséquence, il a mis en danger la santé et la sécurité des patients.

Mot-clefs : Automédication, médicaments sans prescription, liste NPM, délistage, OTC

Abstract

The population worldwide have increasingly tend to resort to self-medication to treat the most common health problems. Drugs allocated for this kind of treatment are called "Non-prescription drugs". In Egypt, not all of the drugs are categorised as "Prescription Drugs" or "Non-Prescription Drugs". A study conducted in Alexandria in 2009 has shown that 81% of drugs dispensed in pharmacies, were delivered without prescription. The Ministerial Decree 442/2014 is to organize this field. It identified an NPM list including 127 pharmaceutical specialities. The first reading of the NPM list notes the absence of many elements identifying specialties. According to that, this study focuses on the analysis of the decree as well as the analysis of the list NPM.

Three analysis tables concerning the form of the list as well as the specialties have been developed. A search with literature review on the decree within the framework of the law 127/1955, organizing the pharmacy profession, was conducted.

Our results showed that the NPM list does not meet the WHO criteria. The specialties of the list were presented according to the active substance or excipient. The list NPM permitted the use of the parenteral route. Doses, dosage forms, presentations and the indications for use were not precised. This would lead to confusion and medication errors. The non-use of the drug trade name reflects the non adoption of the switching system in Egypt.

In conclusion, the decree is not strict. By regulating the dispensing of non-prescription drugs, it has expanded the self-medication field without prohibiting the dispensing of any specialty off-list, and therefore it exposes the patient's health and safety to risk.

Key-words : Self-medication, Non-prescription drugs, NPM list, Drug switching, OTC

Liste des acronymes et abréviations utilisés

AESGP	Association Européenne des spécialités Pharmaceutiques Grand Publique
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
ATC	Anatomical Therapeutic Class/ Classe thérapeutique anatomique
CAPA	Administration Centrale des Affaires Pharmaceutiques
CHP	Consumer Health Product/ Produit de santé pour le consommateur
CHPA	Consumer Health Care Product Association/ Association des produit de soin pour le consommateur
DCI	Dénomination Commune Internationale
EDA	Egyptian Drugs Authority/ Autorité Égyptienne des Médicaments
EDQM	Direction Européenne de la Qualité du Médicament & soins de santé
EPVC	Centre de Pharmacovigilance Égyptien
FDA	Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux
HIO	Health Insurance Organization/ Organisation de l'Assurance Maladie
INN	International Non proprietary Name/ Dénomination commune internationale
ISPED	Santé Publique d'Épidémiologie et de Développement
MENA	Middle East North Africa / Moyen-Orient et Afrique du Nord
MSP	Ministère de la Santé et Population
NODCAR	Organisation Nationale du Contrôle des Médicaments et de la Recherche
NORCB	Organisation Nationale pour la Recherche et le Contrôle des Produits Biologiques
NPM	Non Prescription Medicines List/Liste des médicaments sans prescription
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OTC	Over the Counter/ devant le comptoir
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
WSMI	World Self-Medication Industry/ Industrie mondiale de l'automédication

Liste des tableaux

Tableau 1: Les critères de délistage des médicaments	6
Tableau 2: Indicateurs de performance du système pharmaceutique, Egypte, entre 2007-2011.....	9
Tableau 3: Commentaires attribués à certaines spécialités de la liste NPM	24
Tableau 4: Commentaire / voie d'administration attribués aux différents spécialités selon leur condition de délivrance	26

Liste des annexes

Annexe 1 : Texte du Décret No 442/2014	43
Annexe 2: Texte du Décret No 442/2014 (Traduit en français).....	44
Annexe 3 : Liste des médicaments non prescrits NPM adjointe au décret N 442/2012, Egypte, 2014	45
Annexe 4: Bases générales pour une évaluation réglementaire des produits pour un usage d'automédication (OMS, 2000)	49
Annexe 5: Grille d'entretien.....	51
Annexe 6 : Grille (1) d'analyse de la forme de liste.....	52
Annexe 7 : Modèle suivi de liste des médicaments sans prescription, Ansm, 2014	53
Annexe 8 : Définitions des critères de la grille d'analyse de la forme de la liste NPM	54
Annexe 9 : Grille (2) d'analyse des spécialités de la liste NPM	55
Annexe 10 : Définitions des éléments de la grille (2) d'analyse des spécialités de la liste NPM	56
Annexe 11 : Définitions des modalités de condition de délivrance des spécialités.....	57
Annexe 12: Grille (3) condition de délivrance des substances actives selon leurs classes thérapeutiques	58
Annexe 13 : Résultats d'analyse de la forme de la liste NPM.....	59
Annexe 14 : Résultats d'analyse des spécialités pharmaceutiques de la liste NPM	60
Annexe 15: Résultats d'examen des conditions des délivrances des substances actives selon leurs classes thérapeutiques.....	73

Table des matières

Remerciements	i
Dédicaces	ii
Résumé	iii
Abstract	iv
Liste des acronymes et abréviations utilisés	v
Liste des tableaux	vi
Liste des annexes	vi
Table des matières	vii
I. Introduction	1
I.1. Justification de l'étude	3
I.2. But de l'étude	3
I.3. Objectif général	3
I.4. Objectifs spécifiques	3
II. Revue de littérature	4
II.1. Situation mondiale	4
II.1.1. Automédication	4
II.1.2. Critères internationaux de classification de médicament sans prescription.....	4
II.1.3. Délistage du médicament.....	5
Source : WSMI, 2009(13)	6
II.2. Situation en Egypte	6
II.2.1. Organisation du système pharmaceutique en Egypte.....	6
II.2.2. Industrie pharmaceutique en Egypte	10
II.2.3. Marché des médicaments OTC en Egypte	11
II.2.4. Consommation de médicaments.....	11
II.2.5. Marge des pharmaciens	11
II.2.6. Pharmacovigilance.....	11
II.2.7. Cadre réglementaire.....	12
II.2.8. Pharmacie d'officine en Egypte	12
II.2.9. Etat de Santé en Egypte (Morbidité et mortalité)	13
II.2.10. Pratique de l'automédication en Egypte	13
II.2.11. Nouvelle réglementation pour les médicaments de l'automédication	14
III. Méthodologie	15
III.1. Type de l'étude	15
III.2. Contexte de l'étude	15

III.2. Méthode et matériels d’analyse :	15
III.2.1. Collecte des données.....	15
III.2.1.1 Entretien avec le responsable du comité CAPA.....	16
III.2.2. Elaboration des outils de collecte et d’analyse	16
IV. Résultats	21
IV.1. Résultats d’analyse du décret	21
IV.1.1. Description du texte du décret.....	21
IV.1.2. Les termes juridiques utilisés	21
IV.2. Résultats d’analyse de la liste	23
IV.2.1. Identification des spécialités pharmaceutiques	23
IV.2.2. Conditions de délivrance des spécialités.....	24
V. Discussion	27
V.1. Aspect juridique du décret No 442/2014.	27
V.2. Aspects liés à la liste	28
V.2.1. Frome de la liste	28
V.2.2. Identification des spécialités pharmaceutiques.....	29
V.3. Limite de l’étude	35
VI. Suggestions	37
VII. Conclusion	38
Glossaire	39
Références bibliographiques	40
Annexes	43

I. Introduction

Les maux de tête, les rhumes, les troubles gastro-intestinaux, pour ne citer que ceux-là, représentent des problèmes de santé fréquemment rencontrés chez l'être humain. Les populations, à travers le monde, ont de plus en plus tendance à « *prendre leur santé en main* » en utilisant des médicaments sans avis médical pour traiter ces symptômes. Cette pratique est appelée « Automédication ».

La notion d'automédication est en évolution remarquable depuis plusieurs années. Les effets nocifs qu'elle engendre chez les individus émanent de la consommation exagérée et de l'usage inadapté des médicaments (1). Le patient ne disposant d'aucune connaissance médicale ou pharmacologique, a tendance à faire des auto-diagnostic incorrects, des choix risqués de traitement, des erreurs d'administration ou de surdosage. Également, l'usage prolongé augmenterait le risque de dépendance et de résistance chez ces individus (1). Une automédication sans prescription et non accompagnée par un pharmacien de compétence, fournissant le bon médicament, au bon moment, au bon patient, avec des informations nécessaires et complètes, risque d'engendrer des erreurs médicamenteuses graves (2).

En 2004, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime ainsi que plus que 50% des médicaments dans le monde sont délivrés ou vendus, d'une manière inappropriée (3) De plus, une étude à l'échelon mondial menée par l'association de l'Industrie mondiale de l'automédication (WSMI) estime que près de 25% de la population utilisent des médicaments sans prescription pour les maux courants (4).

Ceci, a amené plusieurs États à définir des cadres réglementaires appropriés à leurs contextes et classer les médicaments en : médicaments sur ordonnances et médicaments sans ordonnance. Ces derniers, sont des médicaments spécialement désigné pour l'automédication. Ils sont reconnus par le terme Over The Counter (OTC) dans les pays anglo-saxons. Ils sont définis par l'WSMI comme des médicaments spécialement conçus et étiquetés pour un usage sans surveillance médicale et approuvés, aussi sûrs et efficaces pour le traitement des problèmes de santé courants (4).

L'OMS considère les médicaments désignés à l'automédication comme des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées. Il est recommandé que ces médicaments soient définis dans une liste diffusée aux professionnels de santé par les autorités pharmaceutiques où figurent clairement et suffisamment un certain nombre d'informations nécessaires comme le nom du produit pharmaceutique, la dose, l'unité de présentation et l'indication (5).

La France, est l'un des pays ayant adopté ce type de liste. L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) en France a mis en place trois listes concernant les produits destinés à l'automédication à savoir : la liste des médicaments sans prescription, la liste des médicaments homéopathiques sans ordonnance et la liste des médicaments sans prescription à base de plantes. Ces listes sont mises à jour régulièrement et communiquées à tous les professionnels de santé concernés (6).

En Egypte, l'article 32 de la loi 127 de l'année 1955¹, autorise la délivrance des médicaments sans prescription à l'exception des préparations pharmaceutiques ou des produits pharmaceutiques contenant une des substances actives listées dans les « Tableau 1 » et « Tableau 2 » des annexes de la loi. Ces Tableaux comprennent un rang limité de substances actives psychoactives ou toxiques essentiellement, tandis que la majorité des médicaments sur le marché égyptien, n'est pas inscrite dans ces tableaux et leur délivrance n'est pas réglementée par la loi (7).

Les indicateurs de performance du système pharmaceutique de l'Egypte, témoignent d'une faible Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) telle que l'absence d'une stratégie nationale documentée sur la résistance antimicrobienne. Le document de la PPN souligne l'absence d'états des lieux pour l'amélioration de l'usage des médicaments, et le manque d'importance accordée à la régulation de l'usage rationnel des médicaments (8).

En 2009, une étude menée sur un échantillon de 1294 clients par l'OMS à Alexandrie, la deuxième grande ville de la République Arabe d'Egypte, a estimé que 81 % des médicaments achetés dans les pharmacies, sont délivrés sans prescription préalable. Les anti-inflammatoires et les antalgiques sont les plus sollicités. Les maladies concernées par ces médicaments ne se limitent pas à la fièvre, aux rhumes et aux maux de tête, mais aussi aux troubles neurologiques, cardio-vasculaires et mentaux (9). Il est aussi ressorti que la pratique des injections et la délivrance des antibiotiques sans prescription sont fréquentes dans les pharmacies du territoire égyptien (10).

Depuis plusieurs années, de nombreuses recommandations ont exigé la mise en place des réglementations encadrant la dispensation des médicaments, ainsi que des modifications au niveau des textes de la loi 127/1955 pour l'adapter au contexte actuel, mais celles-ci n'ont jamais été appliquées (8).

En 2014, un décret ministériel (Numéro 442/2014) a été pris par le Ministère de la Santé et la Population (MSP). Le décret souligne l'approbation de 127 spécialités pharmaceutique à délivrance sans ordonnance inscrite sur la liste adjointe au décret et intitulée Non Prescription Medicines List (NPM) ou liste des médicaments sans prescription. La liste a été communiquée dans les presses quotidiennes (11), ainsi que sur le site de l'Autorité Égyptienne des Médicaments (EDA) (12). (Annexe 1,2,3)

À la lecture du décret et de la liste adjointe dans la lumière de la loi rappelée, nous avons constaté le manque de clarté du texte de décret. Ainsi que l'absence des éléments identifiants la liste, le manque de précision des noms des spécialités, et l'absence des éléments informatifs sur les spécialités pharmaceutiques qui rend leur identification difficile.

Partant de cet état de fait, nous avons jugé nécessaire qu'une étude analytique de ce document apparaît pertinente. De plus, nous tenterons d'apporter des éléments de réponse aux questions suivantes :

- Est-ce que le décret émit est contraignant à l'égard de la réglementation de la délivrance des médicaments concernés ?
- Est-ce que les éléments figurants sur la liste des médicaments sans prescription en Egypte (NPM) fournissent toutes les informations nécessaires pour son application ?

¹ Loi relatif à l'exercice du profession de pharmacie N° 127 de l'année 1955. AL-Wakaa Al Masrya 1955.

Nous avons émis l'hypothèse que la liste NPM, dans sa forme et dans la présentation des spécialités y figurant, ne fournit pas l'information complète au pharmacien afin de délivrer les médicaments désignés.

I.1. Justification de l'étude

Deux expériences vécues, en tant que stagiaire dans une pharmacie d'officine en 2011 en France et ayant travaillé comme pharmacienne en Egypte en 2012, ont fait le constat de la différence entre les réglementations de la délivrance des médicaments dans les deux pays. La France comme les autres pays membres de l'Union Européenne, a ses propres réglementations et ses critères de classification.

Plusieurs recommandations ont été faites depuis la mise en place de la politique pharmaceutique en Egypte afin de régler la délivrance des médicaments dans les pharmacies d'officines, ainsi que de modifier les textes de la loi 127/1955 et l'adapter au contexte actuel, pourtant ceci n'a subi aucune suite favorable (8).

L'arrivée du décret ministériel 442/2014 autorisant la vente des médicaments inscrits sur la liste NPM, approuvée par le Ministre de la Santé et de la Population, et publiée sur le site de l'EDA, nous a incité à saisir l'occasion et se tourner vers l'étude de l'analyse du décret dans la lumière des réglementations actuels et de la liste NPM sous la forme sous laquelle elle a été émis, en se basant sur les recommandations de l'OMS et de l'WSMI.

I.2. But de l'étude

Contribuer à l'amélioration de l'usage des médicaments en Egypte.

I.3. Objectif général

Analyser la réglementation des médicaments sans prescription en Egypte.

I.4. Objectifs spécifiques

1. Décrire la réglementation de la délivrance des médicaments dans les pharmacies d'officine en Egypte
2. Analyser le texte du décret No 442/2014 dans la lumière de la loi 127/1955 régissant la profession de pharmacien
3. Analyser la présentation de la liste des médicaments NPM
4. Proposer des améliorations de la présentation de la liste NPM

II. Revue de littérature

Ce chapitre est la synthèse de la revue de la littérature dans le monde à l'échelon national et international. Il portera sur la réglementation de la délivrance des médicaments sans prescription.

II.1. Situation mondiale

II.1.1. Automédication

Selon la définition de l'OMS, l'automédication consiste à sélectionner et à utiliser des médicaments par des individus pour traiter des maladies ou des symptômes facilement diagnostiqués par l'individu (5). Dans les pays anglo-saxons et en Egypte, cette classe de médicaments est appelée OTC « Over the Counter ».

L'automédication exige que le médicament utilisé aie une sécurité, une qualité et une efficacité éprouvée. Il doit être spécifiquement choisi pour ce but, et exige une forme posologique et un dosage approprié. Ces produits d'automédication devraient ainsi être soutenues par des informations, qui décrivent leur usage, les effets secondaires et les interactions possibles et comment les surveiller, les précautions et les avertissements, la durée d'utilisation, et quand demander un conseil professionnel(5).

Les médicaments d'automédication sont ceux qui figurent sur une liste approuvée par les autorités, appelés « médicaments sans prescription ». Ces derniers sont définis comme des médicaments qui ne nécessitent pas une ordonnance pour être délivrés dans les pharmacies, ils sont en vente libre. Tandis que les médicaments sur prescription sont ceux qui exigent une ordonnance obligatoire (13).

II.1.2. Critères internationaux de classification des médicaments sans prescription

De nombreuses organisations et des associations s'occupent du concept de l'automédication responsable dans le monde.

La l'Industrie mondiale de l'automédication ou la « World Self-Medication Industry » (WSMI) crée en 1970 et fondé par l'« Association Européenne des spécialités Pharmaceutiques Grand Publique » (AESGP), « Consumer Health Care Product Association » (CHPA) et « Consumer Health Product » (CHP Canadian) ; est une fédération de plus de 50 associations membres représentant les fabricants de médicaments en vente libre dans tous les continents. L'WSMI est en relation officielle avec l'OMS, et contribue à l'élaboration des objectifs de santé publique de l'OMS par son expertise dans le domaine de l'automédication (1).

L'WSMI définit ainsi des critères sur lesquelles un produit pourra être délivré sans ordonnance et les caractéristiques d'une bonne stratégie d'automédication :

- L'efficacité, la fiabilité et la sécurité du médicament d'automédication quand l'usage est approprié ;
- Un risque acceptable du médicament d'automédication même quand il est utilisé pour une longue durée, ou à une dose élevée ;
- Un accès rapide au soin et un coût de soin réduit puisque ceci évite une visite médicale ;
- Un rôle actif et une autonomisation du patient à bien gérer son état de santé ;
- Une indépendance de prévenir ou relever des symptômes mineurs surtout aux cas des maladies récurrentes dont le patient connaît bien les symptômes (4).

En 2000, l'OMS a lancé un guide des lignes directrices pour la réglementation des médicaments d'automédication (5).

Il propose des critères et des méthodes que les autorités de réglementations pharmaceutiques peuvent employer pour sélectionner les médicaments sans prescription qui figurent sur leurs propres listes.

Les critères de bases sont proposés², ainsi que d'autres critères complémentaires favorisant le changement des conditions de délivrance de médicament. Le résumé des critères figure en (Annexe 4).

II.1.3. Délistage du médicament

Le « Délistage » ou « Switching » est une procédure réglementaire mise en œuvre par le laboratoire pharmaceutique auprès des autorités médicamenteuses, et qui consiste à faire passer le médicament du statut « sur ordonnance » au statut « sans ordonnance » (13).

Le laboratoire qui souhaite procéder à un délistage ou doit prouver par des tests que le médicament concerné est sans risque pour un usage autonome par le patient et que le rapport bénéfices/risques de cette spécialité est très favorable pour un tel usage.

Le dossier de délistage est soumis aux autorités de santé qui évaluent la pertinence de cette demande selon les critères de qualité pharmaceutique, de sécurité et d'efficacité du médicament au regard des conditions de délistage revendiquées par le laboratoire pharmaceutique (13).

² Les trois critères de base sont citées dans le guide de l'OMS en page 6 et 7, ces pages ne figurent pas dans la version scannée disponible sur le site de l'OMS

Plusieurs États ont reconnu l'importance du délistage, qui peut apporter une contribution majeure à la santé publique. Ainsi que beaucoup de substances actives ont changé de statut de "sur prescription" à "sans prescription" dans plusieurs pays du monde depuis 1986 et jusqu'à nos jours, ce qui a permis de nouvelles opportunités d'automédication aux individus sur une base solide de la sécurité d'utilisation (1).

Un prérequis pour le changement du statut d'un médicament selon l'WSMI est l'existence d'une classification clairement définie entre le statut "sur ordonnance" et "sans ordonnance" sur le niveau réglementaire du pays (13, 14).

Beaucoup de régimes de réglementation commencent avec une prémisse du statut de médicament en vente libre pour tous les médicaments, avec des critères de prescription spécifiquement définies (15).

En absence de législations internationales harmonisées entre les pays membres de l'Union Européenne, le comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance, de la Commission Européenne a élaboré des lignes directrices qui propose des critères de classification de médicaments ainsi que des demandes requises pour le délistage d'un médicament (16).

Le tableau 1 résume les critères essentiels recommandés pour les titulaires d'autorisation de commercialisation des médicaments dans les États membres selon l'WSMI

Tableau 1: Les critères de délistage des médicaments

Premier critère	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Profil de sécurité du médicament (danger direct) ▪ Profil de sécurité du médicament (danger indirect) ▪ L'auto-diagnostic de la condition clinique ▪ Les risques et les conséquences de l'usage inapproprié ▪ L'information pour le patient
Deuxième critère	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'usage inapproprié connu
Troisième critère	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'autorisation récente et l'expérience limitée ▪ La dose, la voie d'administration, l'indication, le nouveau groupe d'âge, ou la combinaison de substances.
Quatrième critère	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les médicaments à voies parentérales
Autres considérations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La dose maximale unique, la dose quotidienne maximale, la forme pharmaceutique, types d'emballage...

Source : adapté de « SWITCH : Prescription to non prescription medicines » WSMI, 2009 (13)

II.2. Situation en Egypte

II.2.1. Organisation du système pharmaceutique en Egypte

C'est le Ministère de la Santé qui est responsable de la régulation du système de santé, qui supervise l'Organisation de l'Assurance Maladie (HIO), et émet les décrets ministériels (10).

▪ **Autorité Egyptienne des Médicaments EDA**

L'EDA suit le Ministère de la Santé et la Population MSP, et elle est considérée comme le corps réglementaire responsable de la surveillance du secteur pharmaceutique. Elle s'occupe de donner les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), l'inspection, le contrôle de l'importation des médicaments, le contrôle du marché des médicaments et le contrôle de la qualité, ainsi que la promotion des médicaments et la pharmacovigilance. Elle est subdivisée en trois organes :

- L'Administration Centrale des Affaires Pharmaceutiques (CAPA) ; responsable de la surveillance de l'exécution des lois, l'enregistrement des médicaments et de fournir les autorisations de mise sur marché (AMM). Elle s'occupe aussi de l'élaboration des plans et des programmes visant l'usage rationnel des médicaments ;
- L'Organisation Nationale du Contrôle des Médicaments et de la Recherche (NODCAR) ; responsable de la surveillance des médicaments ;
- L'Organisation Nationale pour la Recherche et le Contrôle des Produits Biologiques (NORCB) ; responsable du contrôle des produits biologiques conformément aux recommandations de l'OMS et des normes internationales.

Ces organes sont adjoints par plusieurs comités comme le comité technique, le comité pharmacologique, et le comité spécifique pour les médicaments essentiels ainsi qu'un centre de planification et des politiques pharmaceutiques (12).

L'EDA dispose également d'une base de données pour les médicaments, qui permette de rechercher les médicaments sur le marché égyptien appelé « Drug Search » (12).

▪ **Administration Centrale des Affaires Pharmaceutiques CAPA**

La CAPA est un organisme de service public du gouvernement qui comprend les licences, l'enregistrement, l'inspection, l'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques. Elle est l'auteur de la décision finale d'autorisation de marché, et de la tarification des médicaments. Elle s'occupe de la surveillance des produits thérapeutiques, y compris l'autorisation de commercialisation et la surveillance post marché. En plus, elle évalue les études « post-marché » des produits pharmaceutiques. Les décisions de tarification sont fondées sur des considérations de prix internationaux en conformité avec la réglementation des prix égyptiens pharmaceutiques.

La CAPA et les autres organes exécutent leurs missions dans un cadre de lois références :

1. Loi No. 127/1955 relative à l'exercice de la profession de pharmacie ;
2. Loi No. 212/1960 concernant la régulation du commerce des médicaments, des produits médicaux ;
3. Loi No. 118/1975 concernant l'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques (12).

▪ **Politique pharmaceutique nationale PPN**

Le document de la PPN de l’Egypte, a été mis en place en 2001 par le haut conseil de médicaments, mais ceci s’occupait seulement des « Actes de procédures » et qui est devenue ensuite « le comité des services ».

La politique couvre les aspects suivants : La sélection des médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels, le financement, la fixation des prix , la distribution et la régulation des médicaments, la pharmacovigilance, l’usage rationnel des médicaments et le développement des ressources humaines. La recherche, et la médecine traditionnelle ne font pas partie de cette politique. Le dernier mis à jour du document de la PPN a été en 2005 (2).

L’élaboration du document de la PPN venait comme réponse aux exigences publiques d’avoir une politique pharmaceutique nationale suite au rapport de l’OMS sur la Situation des médicaments dans le monde en 1988. Les experts estiment ce document comme « faire semblant de réagir ».

Le rapport de l’OMS utilisait 11 indicateurs liés aux politiques des médicaments, aux législations, à la production des médicaments, à la distribution, à la surveillance médicamenteuse, à l’usage rationnel des médicaments, etc. dans le but d’évaluer la performance du système pharmaceutique.

Le rapport soulignait la situation inquiétante de l’Egypte qui ne correspondait pas à son histoire et ses capacités dans le domaine pharmaceutique dans ce temps vu que l’Egypte répondait à un seul critère parmi les onze critères proposés par l’OMS, partageant le même niveau avec Jamaïque et Venezuela. Alors que les responsables des affaires pharmaceutiques en Egypte approuvaient que la situation égyptienne est l’une des meilleurs dans les pays de la région (8).

Les points les plus marquants dans le document de la PPN en Egypte sont:

1. L’absence de la participation officielle du centre de planification et des politiques pharmaceutiques durant l’élaboration de cette politique ;
2. L’absence d’une méthode scientifique convenable dans la construction du document, en utilisant des indicateurs standard ;
3. L’absence d’un contexte descriptif de la situation sanitaire ;
4. La généralité des formulations et des textes, sans des attributs ou des dimensions politiques.

Il est estimé que l’absence des enquêtes et de l’états des lieux visant à l’amélioration de la disponibilité, l’approvisionnement, la prescription, et l’usage des médicaments, ainsi que le manque de l’importance accordée à la régulation de l’usage rationnel des médicaments et la pharmaco-économie témoignent la faiblesse de cette politique (8).

Une enquête sur le profil du secteur pharmaceutique en Egypte était menée par l’OMS auprès du ministère de la santé en 2011, visant de déterminer la performance du système pharmaceutique du pays (10). Le tableau 2 présente les résultats de l’enquête en ce qui concerne les indicateurs de performance du système pharmaceutique égyptien liés à la délivrance des médicaments et l’usage rationnel de médicaments.

Tableau 2: Indicateurs de performance du système pharmaceutique, Egypte, entre 2007-2011

Titre	Score	Source
L’existence d’un formulaire national des médicaments	Non	OMS, Niveau 1
Dispensation des médicaments par les prescripteurs au secteur privé	Oui	OMS, Niveau 1, 2011
Formation continue obligatoire des pharmaciens pour l’usage rationnel de médicament	Non	OMS, Niveau 1, 2011
Existence des dispositions légales afin de gouverner la pratique de dispensation des produits pharmaceutiques aux pharmacies d’officines	Oui	CAPA, MSP, 2011
Des campagnes publiques pour l’éducation thérapeutique menées durant les deux années précédentes (2005-2007)	-	
Une stratégie nationale (écrite/documenté) sur la résistance antimicrobienne	Non	OMS, Niveau 1
Groupe de travail national financé pour coordonner la promotion de l'utilisation appropriée des antimicrobiens et la prévention de la propagation de l'infection	Oui	2008, MSP, USAID, Egypte
Laboratoire national de référence ou autre institution ayant la responsabilité de coordonner la surveillance épidémiologique	Non	OMS, Niveau 1, 2007
L’internat pour le curriculum d’un pharmacien comprend essentiellement:	Non	
Le concept de liste essentiel de médicaments		
L’information sur le médicament	Oui	OMS, Niveau 1, 2007
La pharmacologie clinique	Oui	
Le management de l’approvisionnement de médicament	Non	
En pratique, y-a-t-il des antibiotiques qui sont délivrés sans prescription ?	Oui	OMS, Niveau 1, 2007
En pratique, y-a-t-il des injections qui sont faites sans prescriptions ?	Oui	OMS, Niveau 1, 2007

Source : Enquête sur le profil du secteur pharmaceutique du pays, Juillet 2011 (MSP/OMS) (10)

▪ **L'Assurance maladie HIO et remboursement des médicaments**

Le système de santé en Egypte est basé majoritairement sur les paiements directs et la couverture de l'assurance maladie nationale HIO en Egypte est considérée faible. En 2011, l'assurance ne couvrait que 59 % de la population totale (17).

Le remboursement des médicaments comprend tous les médicaments et les produits biologiques fabriqués localement ou importés qui sont fournis aux établissements sanitaires du MSP et de l'assurance maladie nationale HIO uniquement (Médicaments de l'assurance³), et qui sont nécessaires pour les besoins essentiels des patients. La forte subvention de ces médicaments explique leur sur-utilisation. Ces médicaments sont délivrés uniquement sur ordonnance (10).

II.2.2. Industrie pharmaceutique en Egypte

L'industrie pharmaceutique en Egypte a commencé dans les années 1940, par la création de la société de la préparation médicale relevant de la Banque égyptienne « Banque Misr ». Par la suite, l'industrie des médicaments a témoigné un développement considérable et le taux de l'autosuffisance en médicaments s'est par conséquent élevé à 96% (18). A cela s'ajoute l'exportation des médicaments égyptiens vers 100 états arabes, européens et africains. L'industrie pharmaceutique égyptienne produit plus de 90% des produits pharmaceutiques consommés au niveau du pays. Les produits pharmaceutiques représentent un peu plus du tiers des dépenses totales de santé, dont environ 85% sont des dépenses privées (19, 20).

Les entreprises pharmaceutiques opérantes se répartissent entre :

- Les entreprises du secteur public ;
- Les entreprises du secteur privé qui comprennent des entreprises égyptiennes et des entreprises multinationales.

Le secteur privé domine la production pharmaceutique. En 2009 le nombre total des établissements de fabrication de médicaments dans le pays arrivait à 291 établissements. L'industrie pharmaceutique en Egypte est basée sur la fabrication des médicaments génériques. Le développement de l'industrie se limite plutôt au développement horizontal ; c'est à dire l'augmentation de nombres des laboratoires fabricants sans tenir compte du développement vertical visant l'innovation dans la recherche de nouvelles molécules « princeps » (19).

³ Les médicaments sont classés selon le prestataire de soin de santé (le secteur public, le MSP et l'HIO ont leurs propres médicaments)

II.2.3. Marché des médicaments OTC en Egypte

Bien que la loi 127/1955 ne définisse pas l'automédication, ni les médicaments OTC, on trouve souvent ce terme utilisé par les pharmaciens, les professionnels dans le domaine pharmaceutique et les délégués médicaux. En absence d'une réglementation pour la délivrance de la plupart des médicaments, les laboratoires sélectionnent certains médicaments sur des critères qu'ils choisissent pour les désigner comme OTC, ainsi que d'autres qu'ils désignent comme « sur prescription ». Les délégués médicaux mènent des visites auprès des médecins dans les cliniques pour faire la promotion des médicaments « sur prescription » ainsi qu'auprès des pharmaciens dans les pharmacies d'officine pour promouvoir ceux qui sont OTC.

II.2.4. Consommation de médicaments

Selon la Banque d'Alexandrie, on estime que l'Egypte est le plus grand consommateur de produits pharmaceutiques dans la région Moyen Orient et Nord Afrique MENA avec des dépenses pharmaceutiques qui ont atteint 2.48 milliard USD par la fin de l'année 2009 en terme de volume (19).

Les dépenses en produits pharmaceutiques représentaient 34 % des dépenses totales en santé en 2009 (21). La vente des analgésiques et les antalgiques s'est révélée comme la plus rentable pour le marché des médicaments dits OTC en 2010 (19).

II.2.5. Marge des pharmaciens

En 2012, le décret 449/2012 émis par le MSP annonce l'augmentation de la marge bénéficiaire du pharmacien arrivant à 25 % sur tous les produits locaux (sauf les médicaments essentiels). Ceci est appliqué pour les médicaments qui sont autorisés après ce décret. Cette décision venait sous la lumière des conditions économiques actuelles envisagées par le pays, ce qui est considéré comme une étape essentielle du programme électoral du conseil actuel dans ce temps (22).

II.2.6. Pharmacovigilance

Le système de pharmacovigilance en Egypte est en cours de développement. En 2009, le Centre de Pharmacovigilance Egyptien EPVC a été établi. Un programme officiel national de pharmacovigilance, ainsi qu'un programme pour l'empoisonnement ont été mis en place. Le système dispose d'une base de données nationale comprenant des informations relatives aux effets indésirables. La déclaration des effets indésirables des médicaments par des professionnels de la santé est optionnelle et n'est pas obligatoire (10).

Le rapport de l'OMS de la situation du secteur pharmaceutique dans le pays relève que les effets indésirables ne sont pas surveillés dans aucun programme national de santé publique. Des nouvelles lignes directrices de la Pharmacovigilance pour les titulaires d'AMM ont été lancées dernièrement en Janvier 2012 par l'EDA. Ces lois ont rendu obligatoire la déclaration des effets indésirables des médicaments pour les laboratoires auprès d'EPVC (10). Le système de pharmacovigilance en Egypte ne dispose pas d'un service d'information de suivi des erreurs médicamenteuses ou des informations sur les médicaments pour les prescripteurs ou le public. Ceci est montré par une étude menée par le centre de pharmacovigilance Uppsala en novembre 2012, qui vise de déterminer le niveau de performance du système de pharmacovigilance nationale dans le Moyen Orient (23).

II.2.7. Cadre réglementaire

L'exercice de Pharmacie en Egypte est encadré par la loi 127 de l'année 1955. Depuis son émission, il n'a subi que quelques modifications en 1956. La délivrance des médicaments est concernée uniquement par l'article 32, de la section « pharmacies d'officines » qui autorise la délivrance des médicaments sans prescription sauf les préparations pharmaceutiques ou les médicaments contenant une des substances listés dans les Tableau 1 ou Tableau 2 d'annexes de la loi. La délivrance des stupéfiants et des psychotropes est aussi réglementée par la loi 182 de l'année 1960 (8).

II.2.8. Pharmacie d'officine en Egypte

Selon le syndicat égyptien des pharmaciens, le nombre de pharmacies d'officines enregistrés aux syndicats est 10,335, où 35.16 % se concentrent à la capitale (24).

De mon expérience professionnelle, le contexte des pharmacies en Egypte est différent du contexte des pharmacies des autres régions. L'absence d'une loi rigide mène à l'augmentation des sollicitations offertes par les pharmacies. En plus, les ventes des pharmacies ne se limitent pas aux médicaments et les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques mais sont aussi basées sur des services offertes comme : Mesure de poids, mesure de la pression sanguine, mesure du niveau de glucose, mesure de la température corporelle et pratiquer des injections intramusculaires, et sous cutanées. Il y a quelques années, que plusieurs pharmacies ont proposé d'offrir un service de livraison à domicile. Ces services favorisent la compétition entre les pharmacies afin d'attirer les clients.

Il est souvent remarqué que les pharmaciens proposent aux patients les médicaments en quantité désirée et selon le budget du patient (bandelette, ou par comprimés). On trouve aussi souvent sur certaines boîtes de médicaments le prix pour une bandelette.

II.2.9. Etat de Santé en Egypte (Morbidity et mortalité)

Les maladies cardiovasculaires et les maladies non transmissibles sont les causes majeures de la mortalité en Egypte. Selon l'OMS, la cardiopathie ischémique vient en premier rang des causes de mortalité en 2012 contribuant à 20.5% des mortalités, suivis par les accidents vasculaires cérébraux à 13.3% et les maladies hépatiques à 7.9 %. Ainsi que la cardiopathie hypertensive et la cardiomyopathie, les maladies rénales sont en augmentation depuis 2000 (OMS, 2014).

II.2.10. Pratique de l'automédication en Egypte

H. Benjamin, M. Adel Motawi et al., 1996 ont mené une étude dans 25 pharmacies en Alexandrie, pour comprendre le motif de la délivrance des médicaments par les pharmaciens d'officines. Les résultats ont relevé que 72 % des médicaments délivrés (n=1174) étaient sans prescription dont 87.5 % étaient délivrés sur une demande de client. Parmi les antibiotiques dispensés, comprenant les sulfamides (n=98), 43 % étaient délivrés sans prescription. Le plus marquant est qu'on trouve parmi les médicaments cardiovasculaires⁴ vendus (n=90) 57 % qui étaient délivrés sans prescription, mais aucun médicament cardiovasculaire n'était recommandé par les pharmaciens. Ainsi que 66.6 % des médicaments agissant sur le système nerveux étaient délivrés sans ordonnance. L'étude a estimé que certains de ces médicaments délivrés, étaient déjà prescrits pour les patients mais sans avoir aucune idée sur l'usage de ces médicaments par les clients (25).

S.A Sallam, N.M. Khallafallah, et al., 2009 ont conduit une étude pour déterminer l'étendue des pratiques et des caractéristiques de l'automédication chez les adultes en Alexandrie. Conformément aux méthodes de l'OMS, 35 pharmacies ont été sélectionnées. Sur 1294 clients, 81.1% achetaient des médicaments sans prescription. En ce qui concerne les pratiques des clients en cas de maladie, 31 % proclament connaître la cause de leurs symptômes et 79.9% ont déclaré l'automédication comme leur première réaction. Près de la moitié des clients (48.5%) ont eu la plainte pour moins d'une semaine. La majorité (88.5%) avait déjà des plaintes répétitives sur la même condition clinique. L'étude estime que la pratique de la délivrance des médicaments sans prescription est en augmentation (81.1%) en la comparant avec l'étude précédente menée en 1996 (72%), ainsi que la prévalence élevée de la pratique est due en grande partie à la souplesse des réglementations des médicaments sans prescription en Egypte (9).

⁴ Les médicaments comprenant les Nitrates, les bêta-bloqueurs, les inhibiteurs des enzymes de conversion de l'angiotensine, les antihypertenseurs, les Diurétiques, les inhibiteurs calciques, les Anticoagulants, le Digoxin, et autres

Sabry et al., 2011 ont mené une étude descriptive transversale pour collecter des données de base sur la délivrance des antibiotiques et sa convenance au Caire dans 36 pharmacies durant trois mois. Les résultats ont montré que parmi les 1158 antibiotiques dispensés, une part considérable est délivrée sans prescription (23.3 %) sur la demande du patient et 13.1 % recommandés par le pharmacien, contre 63.6 % sur ordonnance, prescrits par le médecin. L'antibiotique le plus délivré sur la demande des patients est l'Amoxicilline (16.3 %). L'étude montre aussi que tous les antibiotiques n'étaient pas délivrés par un pharmacien, mais parfois par un technicien. L'étude a souligné que la décision des pharmaciens était inappropriée dans 54 % des cas. Cette étude a conclu à la nécessité du renforcement des régulations de la délivrance des médicaments dans les pharmacies en Egypte (26).

II.2.11. Nouvelle réglementation pour les médicaments de l'automédication

Le décret ministériel No.442 de l'année 2014 (4)

Le 21 Juillet 2014, le décret ministériel No.442 a été pris par le Ministère de la Santé et la Population approuvant une liste de 127 spécialités pharmaceutiques, pour être délivrées sans prescription (Annexe 1,2,3). Le texte du décret, ainsi que la liste intitulée Non Prescription Medicines List (NPM) ou liste des médicaments sans prescription, adjointe ont été publiée dans les journaux quotidiens (5) et sur le site du centre de la pharmacovigilance égyptienne, dépendant de l'Autorité Égyptienne de Médicaments l'EDA.

III. Méthodologie

III.1. Type de l'étude

Étude descriptive à visée analytique portant sur l'analyse du décret No 442/2014 et la liste NPM adjointe.

III.2. Contexte de l'étude

Dans le cadre des études en master en Santé Internationale, nous avons effectué un stage à l'Institut de Santé Publique d'Épidémiologie et de Développement (ISPED). Il a duré dix semaines ; du début mai jusqu'à mi-juillet. Nous avons travaillé sur le thème « Élaboration de recommandations pour la réglementation de la délivrance des médicaments sans prescription en Égypte ».

La mise en place du nouveau décret 442/2014 a eu lieu le 21 Juillet 2014

A ce moment nous avons décidé de changer le thème de notre travail de recherche à l'analyse du décret avec la liste NPM (Annexe 3).

Tout d'abord, nous voulons nous assurer de la véracité de la liste publiée. Pour cela, nous avons contacté le responsable du centre de pharmacovigilance au Caire, suivant l'EDA, qui a confirmé l'information en nous donnant un lien vers la page web officielle (site) de l'autorité égyptienne du médicament où la liste est publiée officiellement (12).

III.2. Méthode et matériels d'analyse :

III.2.1. Collecte des données

Il s'agit d'une recherche documentaire et des lectures analytiques et critiques qui ont porté sur l'organisation et la régulation de la délivrance des médicaments sans prescription à l'échelon international, en France et dans d'autres pays. Ceci, nous a permis d'établir un cadre de référence et de définir les critères de base de notre analyse.

Au niveau national, nous avons accédé aux lois réglementant la profession de pharmacien, ainsi que les indicateurs du système pharmaceutique en Égypte, mais nous n'avons pas trouvé de normes ou de références nationales relatives à la délivrance des médicaments sur ordonnance ou sans ordonnance.

Afin de comprendre les aspects juridiques et le niveau réglementaire du décret, nous avons opté à la lecture critique et l'analyse des assises juridiques du décret qui est la loi 127/1955 rappelé dans l'article 1 du décret 442/2014.

Ce travail a été mené sous la direction de conseiller référendaire à la Cour de Cassation Égyptienne.

III.2.1.1 Entretien avec le responsable du comité CAPA

En raison du manque des données disponibles sur internet lié à ce décret et les informations non publiées qu'on pourra solliciter auprès de la direction des affaires pharmaceutiques à Alexandrie, et afin de comprendre les circonstances de la survenue du décret (les objectifs, le comité, ainsi que le cadre dans lequel, elle était prise et les critères de choix des médicaments), nous avons pris contact avec le responsable du CAPA, afin d'accéder aux membres du comité.

Dans ce but nous avons procédé à l'élaboration d'une grille d'entretien que nous avons adaptée d'un outil A&T⁵ (27). Elle a été préparé en français et traduite ensuite en arabe. La grille d'entretien figure en (Annexe 5).

Nous avons essayé en vain de rencontrer le responsable du fait de son emploi du temps indisponible.

III.2.2. Elaboration des outils de collecte et d'analyse

L'analyse de la liste NPM adjointe au document du décret a impliqué l'élaboration de trois grilles d'analyse.

Pour désigner les éléments de la liste NPM, nous avons utilisé le terme « Spécialités pharmaceutiques » selon le texte du décret.

▪ Grille d'analyse de la forme de la liste

La grille concernant la mise en forme de la liste et l'identification des spécialités inscrites sur la liste figure en (Annexe 6).

– Mise en forme

Les critères que nous avons utilisé pour analyser la forme de la liste NPM sont tirés d'un modèle type de liste qui est la liste des médicaments sans prescription du système Français, émis par l'Agence Nationale de Sécurité de Médicaments (ANSM) (6). Elle est estimée exhaustive. Elle comprend tous les éléments informatifs pour la délivrance d'un médicament sans prescription conformément aux recommandations de l'OMS (Annexe 7).

⁵ L'outil A&T lancé par le Centre de Collaboration Nationale des Méthodes et Outils au Canada (6), qui vise à évaluer l'applicabilité et la transférabilité des données probantes en santé publique

Critères d'analyse :

- ❖ Logo : le logo figurant sur la liste identifiant la source.
- ❖ Date de mise à jour : la date de la dernière mise à jour des spécialités inscrites sur la liste
- ❖ Titre de la liste : le titre désignant le contenu de la liste
- ❖ Têtes des colonnes : des titres choisis pour les têtes des colonnes désignant le contenu de chaque colonne
- ❖ Règles de style scientifique respecté : les règles de style scientifique concernant la mise en forme des tableaux
 - Symboles/Notes de bas de page : l'emploi approprié des notes de bas de tableau
 - Forme horizontale/verticale du tableau : l'emploi d'une forme horizontale ou une forme verticale du tableau
 - Traits verticaux et horizontaux : les traits employés dans le tableau
- ❖ Ordre alphabétique : la figuration des noms des 127 spécialités selon un ordre alphabétique

– **Identification des spécialités pharmaceutiques**

Les critères choisis pour identifier les spécialités inscrites sur la liste, sont basés sur les Normes ISO 11239 :2012⁶ qui servent à identifier de manière unique et avec certitude les formes pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration, liés aux produits médicaux.

Le mécanisme proposé permet d'associer les traductions d'un concept élémentaire en différents langues. Les critères que nous avons élaborés sont définis et détaillés en (Annexe 8).

▪ **Grille d'analyse des spécialités pharmaceutiques**

Dans le but de pouvoir apporter de l'amélioration à la liste, nous avons opté à examiner les conditions de délivrance des spécialités inscrites sur la liste par rapport à un modèle internationale.

En l'absence de réglementations internationales uniformes adoptées par tous les pays, nous avons choisi de nous appuyer sur le modèle Européen basé sur un système de classification des médicaments relatif à leurs conditions de délivrance, établi par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & soins de santé (EDQM).

L'EDQM dispose d'une base de donnée MELCLASS ⁷ qui comprend les conditions de délivrance les moins strictes des substances actives sur le niveau de 18 pays Européens, et donnant aux États membres le choix d'adapter les réglementations des conditions de délivrance selon leur contexte (28).

⁶ Les Normes ISO 11239 :2012 : « Identification des médicaments—Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages »

Ceci a nécessité que le travail soit divisé en plusieurs étapes, pour cela nous avons construit d'abord une grille d'analyse qui comprend deux sections afin de pouvoir regrouper les différents éléments (Annexe 9).

– Section 1

Dans un premier temps, nous avons cherché les produits correspondants aux spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste NPM.

N°/ Nom

Les noms des spécialités tels que figurant dans la liste NPM.

ID

Afin de pouvoir chercher les produits correspondants, il fallait identifier d'abord la nature des spécialités. Nous avons eu recours à la base de données « Drug Search » proposée sur le site de l'EDA (8). Cet outil de recherche nécessite de savoir en avance le type du nom de la spécialité ; (Nom commerciale ou DCI), et il n'indique pas le type de la spécialité recherché (substance active ou excipient).

Les noms ont été donc recherchés à chaque fois comme : Nom commercial et nom générique.

Lorsque les noms des spécialités n'ont pas été trouvés, nous avons eu recours à la référence commerciale souvent utilisée dans les pharmacies en Egypte « Therapeutic Drug Master » ; les deux versions (2014 et 2015) et qui englobe les produits pharmaceutiques sur le marché (29).

Dans un but de facilitation du travail, nous avons adopté une démarche de codification selon les résultats de recherche :

- ❖ « EXC » : lorsque le nom désigne un excipient (substance inactive)
 - ❖ « N.C » : lorsque la spécialité est désigné par son nom commercial sur le marché en Egypte
 - ❖ « S.A » : lorsque le nom désigne une substance active
 - ❖ « DCI » : lorsque la spécialité est désigné par son nom DCI
-
- Les excipients identifiés par la recherche, ont été vérifiés à l'aide de la base de donnée des substances inactives (excipients) de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) (30).

⁷ La base de donnée MELCLASS est un des travaux issus de la dernière résolution ResAP (2007) adoptée par le Comité des Ministres des États membres

- Parmi les 127 spécialités, 123 ont été recherchés tandis que nous avons exclus quatre spécialités de la recherche, en raison de la généralité portait par les noms les désignant et qui sont :
 - (3) « All registered food supplement » : Tous les suppléments alimentaires
 - (4) « All vitamins and minerals » : Tous les vitamines et les minérales
 - (89) « Oral rehydration salts » : Poudre de réhydratation orale
 - (110) « Purified water » : Eau purifié

Produits pharmaceutiques

Afin de savoir si la spécialité correspond à un ou plusieurs produits pharmaceutiques, nous avons utilisé « Therapeutic Drug Master » qui englobe les produits pharmaceutiques sur le marché en Egypte, en utilisant l'index « Scientific names ». Nous avons inclus les substances actives, et les excipients identifiés dans la recherche en excluant les spécialités désignées par le nom commercial qui désignent déjà des produits spécifiques;

- ❖ Lorsqu'une spécialité correspond à plusieurs produits pharmaceutiques, nous avons noté « Plus qu'un produit », en lui donnant le symbole «¶» et en citant quelques exemples ;
- ❖ Les spécialités portant un nom commercial « N.C », nous avons recherché les éléments identifiant les produits (nom de la substance active, présentation, forme galénique) ;
- ❖ Pour les substances actives identifiées « S.A », nous avons mentionné le nom de la substance active ainsi que la présentation ;
- ❖ Lorsque la substance active désignée correspond à des produits ayant d'autres substances actives associées, elle a eu le code « S.A.D » et nous lui avons listé les combinaisons avec la substance active dans les produits correspondants ;
- ❖ Pour toutes les spécialités recherchées, lorsque la voie d'administration est précisée, nous n'avons recherché que les produits correspondants ayant la même voie d'administration.

– Section 2

Dans un deuxième temps nous avons examiné les conditions de la délivrance des spécialités désignées par des substances actives uniquement à partir de la base de données MELCLASS. Les éléments suivants ont été recherchés ⁸

DCI

Afin de vérifier le respect de la nomenclature par DCI, nous avons recherché les noms des spécialités en terme de DCI (INN dans la base de donnée), en les écrivant correctement.

Lorsque le nom de la spécialité figurant dans la liste NPM a porté des fautes d'orthographe, nous lui avons donné le symbole « * ».

⁸ MELCLASS comprend les substances actives qui existe sur le marché européen. Les substances actives non trouvés et qui ne figurent pas dans la base de donnée n'ont pas été étudiées ou n'existent pas comme substance active d'un médicament autorisé dans au moins trois États membres(9).

ATC

Dans le but de savoir si les spécialités correspondent à une ou plusieurs classes thérapeutiques, les ATC ont été recherchés. Lorsqu'une spécialité appartient à plusieurs classes thérapeutiques, nous lui avons attribué le symbole «§ ». Les ATC figurants sont ceux assignés par l'OMS (9).

Condition de délivrance

Les conditions de délivrance des spécialités ont été recherchées en fonction des noms DCI. Les 7 modalités de réponse possibles pour ce critère sont définies en (Annexe 11).

▪ Grille de conditions de délivrance des substances actives selon leurs classes thérapeutiques

Une fois que les conditions de délivrance ainsi que les classes thérapeutiques ont été attribuées à chacune des substances actives, nous avons construit une troisième grille pour regrouper les spécialités ayant les mêmes conditions de délivrance par classe thérapeutique, en 4 groupes (Annexe 12).

- OTC
- I+ Exemption/II +Exemption
- Liste I
- Liste II

IV. Résultats

IV.1. Résultats d'analyse du décret

La lecture critique du texte du décret dans la lumière des textes de la loi 127 de l'année 1955 relatif à « L'exercice de la pharmacie » et qui est toujours en vigueur, nous a permis de retenir les points suivants :

IV.1.1. Description du texte du décret

- Le document du décret est présenté sur une page comprenant le logo du ministère de la santé, intitulée « Décret du Ministre de la santé et de la population » numéro (442) de l'année 2014 ;
- Le texte du décret fait référence dans la première ligne à la loi 127 de l'année 1955, ainsi qu'à la proposition de l'assistant du ministre responsable des affaires pharmaceutiques, sans mentionner la proposition, ni la référencier ;
- Le texte du décret comprend deux articles.

L'article 1 du texte du décret annonçant que « ... une liste des médicaments sans prescription adjointe à ce décret est approuvée, et qui pourront être délivrés des pharmacies sans ordonnance et qui sont 127 spécialités⁹ pharmaceutiques, et que la liste devra être communiqué auprès de tous les directions concernées ainsi que sur le site web du ministère de la santé ».

- L'article 2 du texte annonce que « Les directions concernées doivent exécuter le décret, à partir de la date de son émission » ;
- La signature du ministre de la santé figure en bas de la page ainsi que la date (21/7/2014).

IV.1.2. Les termes juridiques utilisés

On a pu relever deux termes utilisés dans le décret qui pourront influencer la signification du décret et la liste adjointe, et qui sont :

« Eatomed » et « Senf » en Arabe, et dont l'équivalent en Français sont « Approuvées » et « Spécialité ».

⁹ Le mot « spécialité » est la traduction que nous avons donnée au terme « Senf » qui figure dans le texte du décret en arabe. Elle peut désigner un médicament, une substance active ou une classe de médicaments

La lecture du texte du décret dans la lumière de loi 127/1955, rappelant dans le texte, nous a mené à relever les points suivants :

- La loi précitée comprend 96 articles repartis entre 8 chapitres, et comprend 8 tableaux en annexes ;
- Le premier chapitre comprend les articles de 1 à 9 concernant les conditions obligatoires pour exercer la profession du pharmacien ;
- le chapitre interprète, dans les articles de 10 à 57, les dispositions générales pour les établissements pharmaceutiques, en les détaillant en plusieurs sections : les pharmacies d'officines, les pharmacies à usage intérieur, les grossistes, les stocks des médicaments, le domaine de vente des produits à base de plantes médicinales ;
- Le seul article qui a entamé la délivrance des médicaments est l'article 32. Il soulève que le pharmacien est autorisé de délivrer sans ordonnance au public toute préparation ou produit pharmaceutique à l'exception de ceux qui comprennent dans leurs compositions des substances inscrites sur la Tableau I¹⁰ ou le Tableau II¹¹.
 - Les produits pharmaceutiques sont définis comme des produits dans l'article 58 du chapitre 3 de la loi qui annonce que : « les produits pharmaceutiques sont considérés comme tous médicaments ou préparations pharmaceutiques présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, même si ceci n'était pas déclaré explicitement lors de sa préparation à la vente, et ne figurant pas dans l'une des éditions des pharmacopées et ses annexes officielles Médicaments ».
 - Le terme « Senf » que nous avons traduit par le terme « spécialité » n'apparaisse pas dans les articles de cette loi.
 - Les articles suivants l'article 58 dans le même chapitre donnent des dispositions réglementaires sur le processus d'enregistrement des nouveaux produits pharmaceutiques locaux et importées auprès du comité technique avant leur fabrication et leur mise sur le marché, ainsi que leur conditionnement qu'il soit conforme à l'usage du médicament et les dispositions générales et pénales en cas de violation des règles incitées par la loi.

¹⁰ Tableau I a été modifié par un décret ministériel numéro 172 en 2011(10) et comprend :

- Tous les produits pharmaceutiques à voie parentérale contenant les substances actives suivantes : Butorphanol, Ethyl Morphine, Alphacamphine, Kétamine, Zolpidem.
- Les produits contenant plus que 100 mg du Phénobarbital.
- Les produits contenant plus que 60 mg du Phénobarbital Sodique, les produits contenant plus que 200 mg du Dextromethorphan.
- Les produits contenant : l'Ephedrine, le pseudoéphedrine, le Phenopapitone, l'Ergométrine, l'Ergotamine, le Safrol, l'IsoSafrol, Lysergic acid.

¹¹ Tableau II a été modifié par un décret ministériel numéro 172 en 2011 et comprend :

- Les produits comprenant les dérivatives de : Benzodiazépines, Midazolam, Clonazepam, Zopicone, Carisopradol
- Les produits contenant les substances actives suivantes : Benzohecol, le Mepropamate, le Tramadol, le Nafopam, le Nalbuphin
- Les produits contenant le Dextromethorphan avec une dose plus que 10 mg/dose, ou dose entre 0.1% - 0.2 % par produit
- Ces produits sont à l'exception des suppositoires sauf si elle comprend le Tramadol

IV.2. Résultats d'analyse de la liste

Les résultats d'analyse de la forme de la liste ainsi que l'identification des spécialités pharmaceutiques figurent en (Annexe 13)

- La liste NPM est présentée sous forme d'un tableau de 4 pages ;
- Les pages ne sont pas numérotées ;
- Le logo du ministère de la santé, ainsi que la date de mise à jour de la liste, ne figurent pas sur la première page ;
- Le titre choisi pour désigner la liste est : « Non Prescription Medicines List » ou liste des médicaments sans prescription ;
- Le tableau comprend quatre colonnes. Les titres choisis pour les têtes des colonnes sont ; Numéro, Molécule, Voie d'administration, commentaires ;
- Le symbole « * » a été utilisé une fois dans la liste NPM, mais son signification figure à l'intérieur du tableau et non pas sur le bas de page ;
- Les noms des 127 spécialités figurent dans la deuxième colonne de la liste dans un ordre alphabétique.

IV.2.1. Identification des spécialités pharmaceutiques

Les résultats de l'identification des spécialités pharmaceutiques figurent en (Annexe 14). Nous avons constaté que les auteurs ont utilisé les éléments suivants pour identifier les spécialités ;

- **Nomenclature** : Les auteurs ont utilisé la DCI pour désigner la plupart des spécialités pharmaceutiques à l'exception de :
 - Certaines spécialités qui ont été désignées par le nom commercial comme : « Aspirin » et « Vitamin C »
 - Certaines spécialités n'ont pas été désignées proprement par leur DCI ; des fautes d'orthographe ont été constatées pour les spécialités suivantes ; « Aluminium hydroxide », « Caffien » « Dicyclomin », « Dimethicon », « Cetrizine », « Dicyclomin », « Dimethicon », « Hexitidine », « Indomet(h)acin », « Mebevirin », « Picosalphate (Na) », « Simethicon », « Sodium Chromoglicate », « Triamcinolone orale base ». (Annexe 14)
- **Voie d'administration** : Parmi les 123 spécialités, 48 seulement ont eu la précision de la voie d'administration.
- **Indication** : Une seule spécialité « Triamcinolone oral base » a eu une indication « Pour les abcès douloureux seulement ».
- **Commentaires** : le tableau 3 présente les différents commentaires attribués à certaines spécialités.

Tableau 3: Commentaires attribués à certaines spécialités de la liste NPM

Commentaire attribué (traduit en français)	Spécialité
Un étiquetage adéquat mentionnant les précautions d'insuffisance rénale chronique	« Aluminium Hydroxide », « Dihydroxy Aluminium »
Un étiquetage adéquat mentionnant les précautions d'insuffisance hépatique chronique	« Paracetamol »
Effets de sédation doivent être clairement étiquetés	« Brompheniramine », « Carbinoxamine », « Chlorphendianol », « Clemastine », « Cyproheptadine », « Doxibrompheniramine »
Attention à la limite d'âge	« Cromolyn Sodium »
Uniquement dans les combinaisons	« Iron »
Précautions en cas de fièvre	« Loperamide »
Étiquetage adéquat	« Methyl Salicylate », « Miconazole », « Minoxidil Sulphate », « Naproxen »
L'effet d'atropine doit être ajouté sur l'étiquette	« Picosulphate (Na) »

On a ainsi remarqué que la dose, la forme galénique, l'unité de présentation des spécialités désignées ne figurent pas sur la liste. (Annexe 3).

La grille d'analyse des spécialités pharmaceutiques figurant en (Annexe 14) montre que la liste NPM comprend trois types de spécialités pharmaceutiques qui étaient listées dans la même colonne « Molecule » ou Molécule :

- Substance active : 98
- Excipient : 23
- Spécialités désignées par le nom commercial : 2

IV.2.2. Conditions de délivrance des spécialités

Les résultats de la recherche de cette étape du travail figurent en (Annexe 15)

- **Identification de la multiplicité des produits et des classes thérapeutiques correspondantes**

- **Nombre de produits correspondants** : Parmi les substances actives figurant sur la liste (98), 67 correspondaient à plus qu'un produit¹² tandis que 31 substances actives correspondent à un seul produit sur le marché.

Les produits correspondants aux excipients n'ont pas figuré dans les résultats de la recherche (Annexe 14).

- **Identification des conditions de délivrance selon les classes thérapeutiques**

Parmi les substances actives recherchées, 87 ont eu le statut de délivrance selon la classe thérapeutique dans la base de donnée MELCLASS (28).

Pour les substances actives trouvées, 54 correspondaient à une seule classe thérapeutique, tandis que les autres 33 correspondaient à plus qu'une classe (Annexe 14).

Le nombre des spécialités qui ont eu un statut de délivrance sans ordonnance (OTC et Exemption de la liste I, et liste II) était 50, tandis que 18 sont inscrites sur la liste I (sur prescription) et 19 sont inscrites sur la liste II (sur prescription) ;

Le tableau suivant (N° 4) montre que trois substances actives inscrites sur la liste II et deux substances actives inscrites sur la liste I selon l'EDQM, ont eu un commentaire d'étiquetage adéquat sur la liste NPM. Certaines ont eu une précision pour la voie d'administration, tandis que la plupart n'ont eu pas eu.

¹² Nous considérons un produit, quand il a une unité de présentation précise, une voie d'administration, et une forme galénique.

Tableau 4: Commentaire / voie d'administration attribués aux différents spécialités selon leur condition de délivrance

Statut selon l'EDQM	Substance active	Commentaire selon NPM
Liste II	MICONAZOLE, MINOXIDIL SULPHATE, NAPROXEN	- Commentaire étiquetage adéquat
	- BECLOMETASONE, BUDESONIDE, CROMOGLICIC ACID, FLUNISOLIDE, FLUTICASONE - HYDROCROTISONE, INDOMETHACIN	Voie d'administration - Voie intra nasale - Voie cutanée
	- ACECLOFENAC, DICLOFENAC SODIUM, FEXOFENADINE, MEBERVRIN, NIFUROXAZIE, PIROXICAM, PROMETHAZINE	- Sans commentaire - Sans voie d'administration
liste I	MICONAZOLE, TRIAMCINOLONE.	commentaires d'étiquetage
Sur ordonnance et sans ordonnance selon la classe thérapeutique	CINCHOCAINE, CROMOGLYCIC ACID, LIDOCAINE.	Voie d'administration précisée

V. Discussion

Ce chapitre porte sur une discussion de différentes conséquences qui pourront avoir lieu par rapport à l'analyse que nous apporterons sur les résultats des données.

V.1. Aspect juridique du décret N° 442/2014

La lecture primaire du décret (n° 442 de l'année 2014) émis par le ministère de la santé, donne l'impression que la délivrance des produits pharmaceutiques réclame la présentation d'une ordonnance rédigée par un médecin et que ce décret annonce la sortie de quelques produits bien éclairés de cette interdiction. Mais, la lecture attentive de la loi a montré que :

- L'article 32 portant sur la délivrance des médicaments autorise la vente libre de tous les produits dont les substances actives ne sont pas inscrites sur le (Tableau I) et (Tableau II). Ces premiers constituent la part la plus importante du marché des médicaments.

En ce qui concerne le texte du décret, nous trouvons que :

- Le terme « Senf » cité dans le texte de l'article 1 du décret, et que nous avons traduit par « Spécialités » pour désigner les médicaments concernés par ce décret, n'a pas été défini dans le décret, ni dans la loi 127/1955. Ceci pourrait représenter une brèche de loi. Il aurait du utiliser le terme « Produit pharmaceutique » déjà défini par la loi, pour ne pas laisser une occasion à une violence de loi.
- La définition du terme « Eatomed » que nous avons traduit par « Approuvé » utilisé dans le texte, selon le dictionnaire arabe « El Mogam el Wagiz » est « Accepter et signer ». Pour cela, la liste est considérée comme une référence fiable pour le pharmacien.

La synthèse du cadre juridique de la délivrance des médicaments dans l'État Égyptien nous conduit à constater les points suivants :

- Pourtant le texte du décret ne prévoit pas les objectifs de son émission, ni le cadre dans lequel il était pris, on comprend que l'objectif d'un décret énonçant une liste de médicament sans prescription, est de protéger le patient. Notamment, le fait que le décret soit communiqué dans la presse quotidienne et sur le site de l'EDA, pourrait représenter pour le patient une référence de médicaments sûrs et adaptés à un usage d'automédication.
- Le décret est venu pour limiter un nombre de spécialités à la vente libre, sans mentionner aucune sanction en cas de non-respect et en cas de délivrance de tout autre médicament hors liste NPM. Mais aussi, sans ressortir un autre décret parallèle qui détermine les médicaments délivrés sur prescription, ce qui est prioritaire dans le contexte égyptien. Le fait qui nous a

amené à poser la question est ce que ce décret est contraignant ? Est-ce que les pharmaciens sont tenus par cette liste ? si oui quelle est la sanction applicable ? Ca nous a conduit à « un vide juridique » et le « besoin de lois » qui nécessite l'intervention du législateur égyptien pour la légiférations des lois qui énumère une liste des médicaments qui doivent être délivrés sur prescription et qui détermine une sanction en cas de non-respect de cette lois. Notamment que l'état actuel de la santé de la population et leur besoin en matière de médicaments ont changé depuis 1955.

- Le marché des médicaments a connu aussi une forte progression avec une base de production de plus de 291 laboratoires pharmaceutiques. Ceci implique une évolution parallèle dans la profession de pharmacien. Néanmoins, à part les modifications que la loi 127 de l'année 1955 a connues une année après sa publication. Cette loi qui régit l'exercice du pharmacien a demeuré la même depuis plus d'un demi-siècle. Elle n'est plus adéquate au contexte actuel (11).

Nous considérons que ce décret est organisationnel et il n'est pas contraignant pour le pharmacien. Il dégage la responsabilité de ce dernier devant le patient en cas de survenue de problèmes en cas de toute délivrance de médicament hors liste.

V.2. Aspects liés à la liste

V.2.1. Frome de la liste

En France, le modèle de liste des médicaments sans prescription constitue un bon support communiqué par l'ANSM au service du pharmacien. Les éléments identifiants la liste ainsi que le contenu du tableau sont claires, et facile à lire et à appliquer (6).

Quant à la liste NPM, elle manque d'éléments d'identification et porte un titre qui mène à la confusion. En effet, le titre donne l'impression qu'il existe également à coté de cette liste, une liste de « médicaments sur prescription ». Alors qu'il n'est pas le cas. Aussi, le terme « Médicaments » utilisé dans le titre, ne convient pas au contenu du tableau. Ce dernier, porte soit sur des principes actifs ou sur des excipients.

L'absence du logo du ministère de la santé et d'autres éléments identifiants comme la source, le site web et les contacts, pourrait affecter la fiabilité et la crédibilité des données de la liste, ainsi empêcher le pharmacien d'accéder aux informations y relatives ou déclarer des remarques ou des commentaires qui la concernent à la direction responsable.

De plus, le manque d'une date de mise à jour pourrait aboutir à ce que la liste n'attire pas l'attention du pharmacien en cas de modifications, notamment s'il y a retrait d'une spécialité.

Les résultats ont montré aussi, que les éléments de la première colonne sont listés en ordre alphabétiques. Ceci, converge avec le modèle de l'ANSM. Mais, l'emploi des traits horizontaux et verticaux tandis que la plupart des cases sont vides, n'était pas justifié. Ainsi le mauvais emploi des symboles du bas de page, ne respecte pas le style de mise en forme recommandé pour les tableaux, ainsi qu'ils pourraient dévaloriser la liste et présenter des éléments de confusion pour le pharmacien et rend la lisibilité difficile.

Les fautes d'orthographe constatées au niveau de plusieurs spécialités, pourraient affecter la qualité des données de la liste NPM, ainsi que la crédibilité et la fiabilité du décret auprès des pharmaciens et des patients. D'ailleurs elles laissent une espace pour des interprétations individuelles par les pharmaciens qui pourraient donner lieu à des erreurs médicamenteuses considérées comme erreur de transcription (31, 32).

Nous avons constaté aussi, que les titres choisis ne sont pas tous convenables aux contenus des colonnes. Le choix du titre de la deuxième colonne « Molécule », pourrait être expliqué par le fait que les auteurs ont regroupé plusieurs types de spécialités dans la même colonne (excipient, substances actives, noms commerciaux). En fait, un titre ambigu ou général pourrait entraîner une mal interprétation par le pharmacien. L'OMS, dans le dictionnaire pharmaceutique « WHO Drug Dictionary Enhanced » et la Directive européenne 65/65, définissent une spécialité pharmaceutique comme « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier » (33). Pour identifier une spécialité pharmaceutique, il est donc nécessaire d'utiliser le nom commercial.

V.2.2. Identification des spécialités pharmaceutiques

▪ Identification par substance active

Le modèle français utilise le mot « Nom de médicaments » qui est adapté au contenu de la colonne, puisqu'il utilise des médicaments désignés par le nom commercial. Une telle liste, implique l'adoption d'un système de délistage. Le délistage s'assure que le médicament destiné à un usage d'automédication ait respecté les critères requises en termes de sécurité de tous ces composantes, l'adaptation à l'usage du patient et le temps de tester le médicament sur le marché (34).

A l'opposition, le comité d'élaboration de la liste NPM, a choisi d'identifier les spécialités par la substance active tout en respectant la nomenclature des substances par leur DCI, conformément aux normes internationales. Ce choix pourrait être expliqué par l'absence d'un formulaire national des médicaments nommés par leur nom commercial en Egypte (10). Aussi, ça pourrait être justifié par le nombre important des produits pharmaceutiques existant sur le marché égyptien, dont la version 2014 de la référence commerciale "Therapeutic drug index" englobe plus de 8000 produits pharmaceutiques sur le marché, sachant qu'il n'est pas exhaustive (29).

Ce type d'identification des spécialités prouve aussi que la liste n'était pas basée sur des critères de délistage. Ceci, pourrait être justifié par le fait que le délistage consiste à faire passer les produits de la liste « sur prescription » à la liste « sans prescription ». Dans notre cas, cette première n'existe pas.

Dans le même sens, la non utilisation du nom commercial justifie aussi l'absence des codes d'enregistrement des produits concernés qui n'ont pas figuré sur la liste. Ceci pourrait induire une brèche au niveau de la liste qui permettrait la délivrance de tous produits comprenant les substances actives figurantes sur la liste entrant dans la composition des médicaments contrefaits, ainsi que les produits pharmaceutiques non contrôlés qu'on pourrait trouver dans les pharmacies.

De surcroit, nous pourrions trouver souvent dans le marché des médicaments égyptien des produits pharmaceutiques dont le nom commercial est le même que le nom générique (DCI). Conformément à nos résultats, qui ont souligné que certaines spécialités ont été désignées de cette manière sur la liste NPM. Ceci pourrait évidemment apporter une confusion pour le pharmacien et entraîner également une erreur de dispensation (32).

En 2007, l'OMS ciblait 3 fois la sécurité du circuit du médicament dans ses 9 solutions pour la sécurité du patient dans le cadre du programme « National patient safety goals »: confusion liée au nom ou à la présentation du médicament (12).

- **Identification par excipients**

Nous avons identifié 23 spécialités sur la liste NPM désignés comme excipients. « Polyethylene glycol, Nonoxynol-9, Magnesium Hydroxide,... »).

En identifiant les produits pharmaceutiques correspondants aux excipients sur le marché égyptien, les résultats ont confirmé qu'aucun produit ne pourrait comprendre un excipient tout seul. Ce qui paraît aussi logique de point de vue pharmaceutique.

Nous sommes donc amenés à dire qu'un excipient ne pourrait être un élément identifiant une spécialité pharmaceutique.

Les auteurs auraient voulu désigner par ceci, la délivrance de tout produit comprenant tel excipient dans sa composition. Mais dans ce cas, il est possible de trouver des produits sur le marché ou de nouveaux produits qui seront mis sur le marché dont l'excipient est associé à des substances actives qui ne sont pas inscrites sur la liste NPM, ou des substances faisant partie du Tableau I ou Tableau II.

Il faut aussi dire que les excipients figurent souvent dans la notice d'un médicament plutôt que sur l'emballage extérieur. Il est donc difficile pour le pharmacien d'aller chercher les excipients dans la notice.

Dans la pratique, nous ne pouvons pas délivrer des substances actives, ou des excipients tels qu'elles sont désignées dans la liste. En plus, ces deux donnent lieu à une large gamme de médicament présent sur le marché, comme l'ont montré les résultats, surtout lorsqu'il s'agit des excipients.

En plus, comme nous avons trouvé en France, l'ANSM classe les produits d'automédication en trois listes. Notre cas, les auteurs ont regroupé à la fois des substances actives, des excipients, des produits pharmaceutiques désignés par le nom commercial, toute la classe des suppléments alimentaires, tous les vitamines, et les minérales qui existent sur le marché des médicaments en Egypte.

▪ **Dose et présentation**

La forme galénique, la dose maximale unique, la dose journalière admissible, l'unité de présentation sont les éléments essentiels qui déterminent un médicament sans prescription.

La dose et la présentation d'un médicament sans prescription sont souvent inférieure à celles d'un médicament sur prescription. A titre d'exemple, pour l'ibuprofène en vente libre en France, la dose de 200 mg boîte à 16 comprimés et 400 mg à 14 comprimés. Tandis que l'ibuprofène 400 mg sur ordonnance se trouve en boîte à 20 ou à 30 comprimés (35).

Pourtant ces éléments assurent la sécurité de l'usage d'un médicament d'automédication sans surveillance médicale, aucun de ces éléments n'a figuré sur la liste NPM.

L'absence de ces éléments notamment la dose pourrait être comprise que toute dose disponible du produit est autorisée.

S'ajoute aussi, le fait qu'aucune précaution n'a porté sur les tranches d'âge surtout les enfants, les sujets âgés, ni les femmes enceintes.

Ceci représente un danger considérable ; on pourrait attendre à des erreurs de dose, notamment un surdosage, l'administration d'une dose qui ne correspond pas à l'âge ou la situation clinique du patient. Ainsi qu'une utilisation prolongée du médicament pourrait entraîner des complications.

- **Voie d'administration et Indication**

Les voies d'administration les plus convenables pour un usage d'automédication sont la voie orale et la voie locale comme les préconise l'OMS. Tandis que la voie parentérale est exclue (5).

Le comité a précisé la voie d'administration pour un certain nombre de spécialités sur la liste NPM et qui portaient sur la voie cutanée. Mais aussi, ils ont autorisé la voie injectable pour toutes les autres substances actives en précisant que « pour les cases vides, tout autre voie d'administration est possible » dans la troisième colonne. Chose qui diverge avec les recommandations de l'OMS.

Ceci pourrait s'expliquer par le fait qu'ils ont essayé de s'adapter à la culture des égyptiens dans laquelle, la population a la préférence de recourir à la pratique des injections dans les pharmacies. En effet, ce mode est perçu plus efficace que les autres voies d'administration surtout qu'elle a un effet thérapeutique plus rapide.

Cette autorisation très claire, encourage de plus en plus cette pratique sans prenant en compte le personnel incompetents autres que les pharmaciens qui pourra en profiter.

Quant à l'**indication**, elle a été précisée pour une seule spécialité dans la liste NPM. Le fait de laisser au pharmacien la détermination de l'indication correspondante à la spécialité, dans un contexte où les formations continues sur l'usage rationnel des médicaments ne sont pas obligatoires, souligne certaine dangerosité.

Les pathologies concernées par l'automédication doivent être facilement diagnostiquées et surveillées par le patient. Ce qui implique l'élaboration d'une liste des indications reconnues adaptées à un usage d'automédication, et qui devrait être communiquée avec la liste NPM comme l'exige l'OMS (5).

En France l'ANSM met à la disposition du public une liste des indications, ou pathologies ou situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en prescription médicale facultatif (36).

▪ Commentaires

Les auteurs ont utilisé la colonne de « commentaire » pour donner quelques informations sur certaines spécialités qu'ils jugeaient nécessaires. Dans ce sens, nous avons remarqué que :

D'abord la plupart des spécialités n'ont pas eu de commentaire, ce qui aurait dû être prioritaire surtout pour les excipients qui représente un élément incompréhensible pour nous.

Les commentaires accordés aux spécialités ne sont pas clairs et ne donnent pas des informations complètes ; « Étiquetage adéquat », « en combinaisons seulement », « Précautions en cas fièvre » « Attention à la limite d'âge » « Abscès douloureux seulement ».

Tels commentaires nous ont amené à se poser des questions comme ; Que doit-on écrire pour que l'étiquetage soit adéquat ? Que veut-on dire par combinaisons ? Faut-il interdire de délivrer en cas de fièvre, ou donner des précautions ? Quelle est la limite d'âge, et quand est ce qu'il faut-il interdire de délivrer ? Quelle échelle de douleur pour les abcès ?

Un commentaire non clair et défini qui sera par la suite communiqué au patient, et qui devrait comprendre tous les éléments informatifs nécessaires dans la liste pourrait développer des erreurs d'administration du médicament par le patient.

Ensuite, le manque de proportionnalité entre les commentaires et le niveau de sécurité des spécialités ;

Malgré que le Paracétamol qui fait partie des médicaments d'automédication les plus fréquents dans le monde, grâce à sa sécurité reconnue, a eu un commentaire concernant les précautions pour l'insuffisance hépatique. Tandis que le « Diclofenac Sodium », et le « Ketoprofen », à voie systémique, et qui font partie de la classe Anti-inflammatoire Non Stéroïde, n'ont pas eu de commentaire.

Le Dictionnaire Français des médicaments, Vidal, précise que les antalgiques de cette classe peuvent présenter des risques pour la conduite. Ainsi, ils ne font pas parties souvent des médicaments à vente libre en Europe. Nous supposons au moins qu'il fallait leurs attribuer un commentaire dans la liste NPM pour leur usage.

▪ **Conditions de délivrance**

Les résultats des conditions de délivrance des substances actives de la liste NPM examinés sur l'échèle européen ont relevé le suivant :

– **Sans prescription**

En Europe, la plupart de ces substances ont des conditions de délivrance sans ordonnance mais en prenant en compte les éléments suivants : dose, la voie d'administration, la posologie, l'indication et la classe thérapeutique, le contenu total des substances actives dans l'emballage.

Ces éléments ne sont pas pris en considération par les auteurs de la liste NPML, surtout pour les substances actives inscrites sur les listes ; Exemption I et Exemption II.

Ces derniers sont exonérés non seulement quand ces éléments sont pris en compte, mais aussi lorsque la substance active est adaptée par le laboratoire pour un usage d'automédication.

– **Sur prescription**

Selon l'EDQM, les substances actives de la liste I et II, correspondent à des pathologies qui nécessitent un diagnostic par un médecin, ou possède une action pharmacologique nouvelle, ou ayant des effets indésirables potentiels.

Nous comptons que 39 substances actives ont eu un statut de médicaments sur prescription (Liste I ou II) sur le niveau européen.

Nous estimons que les auteurs ont pris en compte le niveau de sécurité de ces substances, en précisant pour la plupart d'entre eux la voie d'administration.

Pourtant, ils ont laissé certaines sans aucune précision comme L' «ACECLOFENAC », « PIROXICAM », « FEXOENADINE ».

▪ **Classes thérapeutiques**

Les résultats ont relevé qu'un médicament pourrait être classifié en Europe comme «sur prescription » ou « sans prescription » dépendant de la classe thérapeutique de la substance active le composant. C'est le cas du CINCHOICAIN, CROMOCLYIC ACID, et LIDOCAINE, qui ont eu deux statuts « sur prescription » et « sans prescription » selon leurs classes.

Ceci nous explique que la précision de la classe thérapeutique de la substance active, est indispensable pour déterminer si un médicament figurera sur la liste de médicaments sans prescription, ainsi comme élément essentiel pour identifier une substance active.

- **Autres aspects**

Pourtant notre étude n'a pas porté sur l'analyse de choix des spécialités, nos résultats étaient marqués par l'«AMOXICILLIN » qui figure parmi les spécialités de la liste NPM.

En tant qu'antimicrobienne et ayant eu un statut « Liste I », nous amène à comprendre que les critères supposés être à la base du choix des spécialités n'ont pas pris en compte la résistance antimicrobienne qui aurait dû être développée à cause de la consommation exagérée des antibiotiques par les égyptiens soulignée par les études (26).

Puisqu'il ne s'agit pas de produit pharmaceutique désigné par le nom commercial et en absence d'une indication pour l'usage de la spécialité, ceci prouve qu'aucune adaptation a eu place au niveau de la notice portant l'information sur l'usage d'automédication.

En France, les laboratoires doivent adapter leur notices, ainsi que l'emballage du médicament pour pouvoir déléster leurs médicaments (13).

Mentionnons aussi la notion de la livraison à domicile du médicament, qui n'a pas été pris en considération dans cette réglementation.

Pour terminer, il faut dire qu'un bon support de communication adressé aux professionnels de santé doit être claire pour rendre la compréhension et l'application de son contenu facile, afin d'éviter tout risque de mauvaises interprétation. Les éléments informatifs pour désigner des médicaments sans délivrance doivent être complets, précis et directs. Une liste de médicament sans prescription vise l'amélioration de l'état du patient sans un avis médical. Elle doit préciser l'indication concernée, responsabiliser le patient face à sa pathologie et assurer sa sécurité.

Les éléments identifiant des spécialités comme le nom commercial, la dose, la forme galénique, la classe thérapeutique et l'indication, sont manquants dans la liste NPM. Ces éléments sont nécessaires pour identifier un médicament surtout lorsqu'il s'agit de l'automédication. Des erreurs médicamenteuses pourraient être entraînées en absence de ces éléments tandis qu'ils sont considérés comme évitables. Cet aspect est important dans le contexte égyptien où le système de pharmacovigilance est marqué par l'absence d'un service d'information de suivi des erreurs médicamenteuses (10).

V.3. Limite de l'étude

Pourtant notre étude est considérée la première à porter sur l'analyse de la nouvelle réglementation, elle avait quand même des limites :

- Notre étude n'a pas porté sur l'application de la nouvelle réglementation concernant la délivrance des médicaments sans prescription, car ceci nécessitait une enquête de terrain dans les pharmacies en Egypte et auprès de la direction de l'inspection pharmaceutique.
- Cette étude n'a pas porté sur l'analyse du choix des 127 spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste NPML. Ceci est dû au manque d'accès aux données concernant les critères de choix de ces spécialités et la difficulté de mener notre entretien prévu avec les responsables concernés qui visait la compréhension des circonstances de ce décret.
- Le temps imparti pour l'étude était insuffisant
- Le manque d'accès aux données sur les aspects juridiques de la nouvelle réglementation

VI. Suggestions

Au niveau règlementaire et juridique :

1. Adapter les textes de la Loi 127/1955 et 442, au contexte actuel du profil épidémiologique de la population, de l'industrie pharmaceutique, du marché de médicaments et des évolutions internationales qu'a connues la profession de pharmacien ;
2. Ajouter un volant contraignant au décret de manière afin de sécuriser l'usage des médicaments et protéger les patients ;
3. Adopter le système de délistage en se basant sur les critères internationaux d'élaboration de la liste des médicaments sans prescription ;
4. Établir des guides qui définissent des critères de classification des médicaments et de leur délivrance ; des textes classification de tous les médicaments sur le marché non concerné par les Tableau I et II/définition bien précis et plus clairs ;
5. Élaborer un formulaire national de tous les médicaments commercialisés sur le marché national.

Au niveau de la politique pharmaceutique :

1. Actualiser le document de la politique pharmaceutique nationale en se basant sur des enquêtes de terrain et des études approfondies ;
2. Intégrer le centre de planification et des politiques pharmaceutiques ainsi que le nouveau centre d'information sur le médicament dans l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales ultérieures ;
3. Élaborer et mettre en place une stratégie d'éducation thérapeutique, afin de sensibiliser la population sur les risques de l'automédication et les modes d'utilisation des médicaments sans prescription ;
4. Améliorer le système de communication et de la diffusion de l'information auprès des industries pharmaceutiques, des professionnels et des citoyens.

VII. Conclusion

Notre question de départ était « Est-ce que le décret émit est contraignant à l'égard de la réglementation de la délivrance des médicaments concernés ? »

Pourtant les études ont souligné la nécessité d'une réglementation bien définie et stricte afin de régler la délivrance des médicaments en Egypte, le nouveau décret organisationnel n'a pas porté la rigueur attendue. Il ne porte pas de sanction, et ne règlemente pas la délivrance des médicaments sur prescription, comme nous avons pu le montrer par l'analyse menée.

Il s'agissait aussi de répondre à la question « Est-ce que les éléments figurants sur la liste des médicaments sans prescription en Egypte (NPM) fournissent toutes les informations nécessaires pour son application ?

Nous avons montré que l'absence de ces éléments constitue, non seulement une manque d'information pour le pharmacien pour appliquer la liste NPM, mais au-delà, la présence de 127 spécialités correspondants à des milliers de produits commercialisés, le laxisme dans le décret, associés à un taux bas d'assurance maladie encouragerait l'automédication, mettant en danger la santé de la population et aiderait le pharmacien à en bénéficier.

La liste NPM, sous sa forme actuelle est non seulement difficile à appliquer par le pharmacien, mais est aussi dangereuse pour la santé publique.

Glossaire

Auto-diagnostique : diagnostic de la maladie, réelle ou supposée, effectué par le sujet lui-même en dehors d'un avis médical.

Autorisation de mise sur marché (AMM) : Il s'agit d'une autorisation délivrée à un titulaire (le plus souvent, un laboratoire pharmaceutique) pour un médicament afin qu'il puisse le commercialiser. Cette AMM est valable 5 ans au bout desquels elle peut être renouvelée pour une période illimitée à la demande du titulaire.

Code de recherche / code de commanditaire : code attribué par une autorité de réglementation à la demande d'un commanditaire d'une recherche portant sur un nouveau médicament, avant le début d'un essai.

Contre-indications : situation dans laquelle on ne doit pas donner le médicament pour des raisons de sécurité.

Dénomination commune internationale (DCI) : la Dénomination commune internationale du médicament correspond au nom scientifique de la molécule (ou principe actif) responsable de l'effet thérapeutique.

Effet indésirable : étant tout événement indésirable qu'il soit ou non considéré comme ayant un rapport avec le médicament.

Erreur d'administration d'un médicament : erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient.

Erreur de dispensation d'un médicament : erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires.

Erreur médicamenteuse : écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient

Erreur de dose : erreur médicamenteuse survenant liée à la dose du médicament administré par le patient

Erreur de transcription : erreur médicamenteuse survenant au cours de la reproduction, manuscrite ou informatique, de tout ou partie de l'information relative au traitement médicamenteux et utilisée par les professionnels de santé ou par le patient lui-même.

Médicament : toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques,

Produit pharmaceutique : composition qualitative et quantitative d'un médicament se présentant sous la forme galénique administrable autorisée par une autorité de réglementation et telle que représentée par toutes les informations réglementées sur le produit

Références bibliographique

1. World Self-medication Industry. The story of self-care and medication [Internet]. Ferney-Voltaire; 2010. Available from: http://www.wsmi.org/wp-content/data/pdf/storyofselfcare_brochure.pdf
2. World Health Organization. The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication [Internet]. The Hague, The Netherlands: World Health Organization; 2002. 17 p. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:The+Role+of+the+Pharmacist+in+Self-Care+and+Self-Medication#0>
3. Organisation Mondiale de la Santé. Usage rationnel des médicaments [Internet]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/fr/
4. World Self-medication Industry. Responsible Self-Care and self-medication - A worldwide review of consumer surveys [Internet]. Ferney-Voltaire; 2006. Available from: <http://www.wsmi.org/pdf/wsmibro3.pdf>
5. WHO. Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication [Internet]. Geneva; 2000. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2218e/s2218e.pdf>
6. ANSM. Médicaments en accès direct - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. Available from: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0)
7. ISO. ISO 11239:2012 - Informatique de santé -- Identification des médicaments -- Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les v [Internet]. 2012. Available from: http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?ics1=35&ics2=240&ics3=80&csnumber=55032
8. Association du développement sanitaire et de l'environnement. L'état et les services sanitaires en Egypte: Etudes analytiques de la situation actuelle et une projection [Internet]. 2005. Available from: <http://www.ghwatch.org/sites/www.ghwatch.org/files/Health Report.pdf>
9. Sallam SA, Khallafallah NM, Ibrahim NK, Okasha AO. Pharmacoepidemiological study of self-medication in adults attending pharmacies in Alexandria, Egypt. East Mediterr Heal J [Internet]. 2009;15(3):683–91. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19731784>
10. Ministry of Health and the World Health Organization. Egypt Pharmaceutical Country Profile [Internet]. Cairo; 2011. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Egypt_PSCPNarrativeQuestionnaire_27112011.pdf
11. Danah El-Hadidy. La Ministère de la Santé détermine 127 médicaments à délivrance sans ordonnance dans les pharmacies d'officine. El-Yom El-Sabea [Internet]. Cairo; 2014; Available from: <http://www.youm7.com>
12. Ministry of Health. Egyptian Drug Authority [Internet]. Available from: <http://eda.mohp.gov.eg/SearchRegDrugs.aspx>
13. World Self-medication Industry. Prescription to nonprescription medicines switch [Internet]. Ferney-Voltaire; 2009. Available from: http://www.wsmi.org/wp-content/data/pdf/wsmi_switchbrochure.pdf
14. World Self Medication Industry /AESGP. Guiding principles in self medication [Internet]. 1999. Available from: <http://www.aesgp.eu/publications/wsmi-publications/>
15. World Self-medication Industry. Better Regulation of Nonprescription Medicines. Ferney-Voltaire; 2007.
16. European Directive for the Quality of Medicines & Health Care. Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply (CD-P-PH/PHO) [Internet]. Council of Europe. 2007. Available from: <https://www.edqm.eu/en/classification-of-medicines-1241.html>

17. the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Pharmaceutical HTA and Reimbursement Processes [Internet]. 2012 [cited 2015 Apr 13]. Available from: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/EgyptPH.asp>
18. SIS. State Information Service [Internet]. [cited 2015 Apr 13]. Available from: <http://www.sis.gov.eg/En/Default.aspx>
19. Alex Bank. Sectoral Survey: Pharmaceutical Industry in Egypt. 2010.
20. La Banque Mondiale. Dépenses en santé, publiques (% des dépenses du gouvernement) | Données | Tableau [Internet]. [cited 2015 Apr 13]. Available from: <http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.XPD.PUBL.GX.ZS>
21. World Health Organization. National health accounts: Egypt [Internet]. Available from: <http://apps.who.int/nha/country/egy/en/>
22. Autorité Egyptienne des médicaments. Population MdSedl. Décret relatif à la tarification des produits pharmaceutiques N° 499 [Internet]. 2012. Available from: <http://eda.mohp.gov.eg/Articles.aspx?id=133>
23. Wilbur K. Pharmacovigilance in the Middle East: a survey of 13 arabic-speaking countries. Drug Saf [Internet]. 2013 Jan [cited 2015 Apr 13];36(1):25–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23315293>
24. Heba Abdellah. Le programme du syndicat: La pharmacie d'excellence. Cairo; 2012 [cited 2015 Apr 13]; Available from: <http://www.akhbarak.net>
25. Benjamin H, Smith F, Motawi UA. Drugs dispensed with and without a prescription from community pharmacies in a conurbation in Egypt. East Mediterr Heal J [Internet]. 1996 [cited 2015 Apr 13];2(3):506–14. Available from: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/119417>
26. Sabry NA, Farid SF, Dawoud DM. Antibiotic dispensing in Egyptian community pharmacies: an observational study. Res Social Adm Pharm [Internet]. 2014 Jan [cited 2015 Feb 28];10(1):168–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23665078>
27. Centre de collaboration nationale des méthodes et outils. Outil d'évaluation de l'applicabilité et de la transférabilité des données probantes (A&T Tool) [Internet]. Hamilton, ON; 2009. Available from: <http://www.nccmt.ca/registry/view/fra/24.html>
28. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. WHOCC - History.
29. Henein HW, Latif OT. Therapeutic Drug Master. Nubar Printing House; 2014.
30. FDA. Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products [Internet]. [cited 2015 Apr 13]. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/iig/index.cfm>
31. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. Saint-Denis Cedex; 2009.
32. Antier D, Bernheim C, Dufay É, Husson MC, Tissot E, Schmitt É. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1ère édit. Société Française de Pharmacie Clinique; 2005. 1-72 p.
33. Biologique SS, Officiels RE des L, (DBO) de C des M et S de S. Résolution RESAP Sur la classification des médicaments relativement a leurs conditions de delivrance. 2013.
34. Les entreprises des médicaments (LEEM). Les médicaments d'automédication sont-ils des médicaments comme les autres ? [Internet]. 2014. Available from: <http://www.leem.org/article/les-medicaments-d-automedication-sont-ils-des-medicaments-comme-les-autres-0>
35. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ibuprofène en bref [Internet]. Available from: www.afssaps.sante.fr

36. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Liste des Indications/Pathologies/Situations Cliniques Reconnus comme adaptées à un usage en PMF. Saint-Denis Cedex; 2005.
37. Sabbour S, Mukhtar A. Over-the-counter medications among a sample of student at Ain shams university. Egypt J Community Med. 2003;21(3):37–50.

Annexes

Annexe 1 : Texte du Décret No 442/2014

Non Prescription Medicines List

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة والسكان

الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم (٤٤٢) لسنة ٢٠١٤ .

وزير الصحة والسكان :

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة.
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان.
وبناء على ما عرضته السيدة الدكتورة / مساعد الوزير للشؤون الصيدلية.

قرار

مادة (١): تعتمد قائمة الأدوية غير الوصفية المرفقة بهذا القرار، والتي تصرف من الصيدليات بدون تذكرة طبية وعددها ١٢٧ صنفا، وتُنشر القائمة على جميع الجهات المعنية وعلى موقع الوزارة الالكتروني.

مادة (٢): على الجهات المختصة تنفيذ هذا القرار، ويعمل به من تاريخ صدوره.

وزير الصحة والسكان

أ.د. عادل عدوي

في: ٢٠١٤/٧/ ٢١

Annexe 2: Texte du Décret No 442/2014 (Traduit en français)

La République Arabe d'Egypte
Ministère de la santé
Le Ministre

Décret du ministre de la santé et de la population
No (442) de 2014

Le ministre de la santé et de la population

Vu la loi no 127 de 1955 relative à l'exercice de la profession de pharmacien.
Vu la décision du président de la République no 242 de l'année 1996 relative à l'organisation du ministère de la santé et de la population.
Vu l'exposé du chef de l'administration centrale pour les affaires pharmaceutiques

Décide

Article (1): l'approbation de la liste des médicaments sans prescription adjointe à ce décret, et qui pourront être délivrés des pharmacies sans ordonnance, qui sont 127 spécialités pharmaceutiques, et que la liste doit être communiquée auprès de tous les directions concernées ainsi que sur le site web du ministère.

Article (2): Les directions concernées doivent exécuter le décret, à partir de la date de son émission »

Le 21/7/2014

Ministre de la
Santé et de la Population

Annexe 3 : Liste des médicaments non prescrits NPM adjointe au décret N 442/2012, Egypte, 2014**Non Prescription Medicines List**

No.	Molecule	Route of Administration	comments
1	Aceclofenac	*empty cells means all routes	
2	Alcohol	Topical only	
3	All registered food supplement		
4	All vitamins and minerals		
5	Aluminium Hydroxide		Adequately labelling mentioning chronic renal failure precautions
6	Ambroxol		
7	Amoxicillin		
8	Antazoline	Topical only	
9	Aspartame		
10	Aspirin		
11	Avobenzon	Topical only	
12	Beclometasone (<i>nasal</i>)		
13	Benproperine		
14	Bentoquatam	Topical only	
15	Benzocaine	Topical only	
16	Benzonatate		
17	Bisacodyl		
18	Bromhexine		
19	Brompheniramine		Sedation side effects should be clearly labeled
20	Budesonide	Nasal	
21	Butenafine	Topical only	
22	Caffien		
23	Calamine	Topical only	
24	Camphor	Topical only	
25	Carbinoxamine		Sedation side effects should be clearly labeled
26	Carboxymethylcellulose	Eye drops	
27	Cetirizine		
28	Chloramphenicol	Ophthalmic only	
29	Chlorohexidine Gluconate	Topical only	
30	Chlorphendianol		Sedation side effects should be clearly labeled
31	Chlorpheniramine Maleate		Sedation side effects should be clearly labeled
32	Cinchocaine	Topical only	
33	Citric Acid		
34	Clemastine		Sedation side effects should be clearly labeled
35	Clotrimazole	Topical only	
36	Cromoglicic acid	Nasal	
37	Cromolyn Sodium	Nasal	Take care of age limit

Non Prescription Medicines List

38	Cyproheptadine		Sedation side effects should be clearly labeled
39	Desloratadine		
40	Dexbrompheniramine		Sedation side effects should be clearly labeled
41	Dexchlorpheniramine		Sedation side effects should be clearly labeled
42	Dexpanthenol	Topical only	
43	Diclofenac Sodium		
44	Dicyclomin		
45	Dihydroxy Aluminum		Adequately labelling mentioning chronic renal failure precautions
46	Dimethicon		
47	Diphenhydramine		Sedation side effects should be clearly labeled
48	Docosanol	Topical only	
49	Doxylamine succinate		
50	Doxylamine succinate, caffiene		
51	Ecamsule	Topical only	
52	Etofenamate	Topical only	
53	Fexofenadine		
54	Flunisolide	Nasal	
55	Fluticasone	Nasal	
56	Folic acid		
57	Glucosamine		
58	Guaifenesin		
59	Hextidine		
60	Hydrocortisone	Topical only	
61	Hyoscine		
62	Ibuprofen		
63	Indomet(h)acin	Topical only	
64	Iodine Povacrylex		
65	Iron		In combinations only
66	Isopropyl alcohol	Topical only	
67	Ketoprofen		
68	Lactulose		
69	Lidocaine	Topical only	

70	Loperamide		Precaution in fever
71	Loratadine		
72	Magaldrate		
73	Magnesium Hydroxide		
74	Magnesium Trisilicate		
75	Mebendazole		
76	Mebevirin		
77	Meclozine		

Non Prescription Medicines List

78	Menthol	Topical only	
79	Mepyramine maleate		
80	Methyl salicylate	Topical only	Adequately labelled
81	Miconazole	Topical only	Adequately labelled
82	Minoxidil Sulphate	Topical only	Adequately labelled
83	Naphazoline	Nasal	
84	Naproxen		Adequately labelled
85	Nicotine		
86	Nifuroxazide		
87	Nonoxynol-9	Topical only	
88	Noscapine		
89	Oral rehydration salts	powder for oral solution	
90	Oxetacaine		
91	Oxybuprocaine	Topical only	
92	Oxymetazoline	Nasal	
93	Paracetamol		Adequately labelling mentioning hepatitis warning
94	Permethrin	Topical only	
95	phenylephrine		
96	Phenylephrine Hcl	Eye drops	
97	Picosal phosphate (Na)		Atropine like effect should be added in label
98	Piperonyl butoxide	Topical only	
99	Piroxicam	Topical only	
100	Polyethylene glycol 3350	Oral	
101	Polyethylene glycol 3351	Oral	
102	Polymyxin B	Topical and ophthalmic	
103	Potassium Iodide		
104	Povidone-Iodine	Topical only	
105	Pramocaine		
106	Promethazine		
107	Propanthelin		
108	Pseudoephedrine		
109	Psyllium Muciloid (Ispaghula)		
110	Purified Water		
111	pyrethrins		
112	Selenium		
113	Simethicon		
114	Sodium Bicarbonate		

Non Prescription Medicines List

115	Sodium Carbonate		
116	Sodium Chloride		
117	Sodium Chromoglicate	Eye drops	
118	Sodium Citrate		
119	Sumatriptan		
120	Terbinafine	Topical only	
121	Titanium Dioxide	Topical only	
122	Tolmetin		
123	Triamcinolone oral base		Only for painful abscess
124	Tripolidine		
125	Vitamin C		
126	Xylometazoline	Nasal	
127	Zinc Sulphate		

Annexe 4: Bases générales pour une évaluation réglementaire des produits pour un usage d'automédication (OMS, 2000)

En évaluant la pertinence d'un médicament destiné à un usage d'automédication, au moins les aspects complémentaires suivants devront être considérés :

a. La substance active et la rationalité de ces indications

Afin de décider si cette substance active est appropriée pour un usage d'automédication, prendre en considération les aspects suivants :

- l'indication ou l'objectif pour laquelle la substance est utilisée en automédication, et si cette indication pourra être correctement auto-diagnostiquée, et auto-traitée, et auto-surveillée. Généralement ces indications sont les indications facilement distinguées par les patients et qui sont (autolimitées)
- Un rapport Bénéfice/risque favorable
- La toxicité générale, avec une marge étendue de sécurité même lorsqu'il est utilisé incorrectement.
- Ces propriétés pharmacocinétiques et sa posologie ne doivent pas être affecté par tous interactions médicamenteuse ou alimentaires
- Un risque bas et bien définie pour les groupes à risques, comme les personnes âgées, et les femmes enceintes ou ceux qui des maladies hépatiques ou rénales.
- L'impact de l'usage répandu sur les niveaux de la résistance microbienne dans la population en générale
- Un risque bas de masquer les symptômes déterminant des maladies sérieuses.
- Un niveau acceptable de risque en cas d'un usage inapproprié
- Une faible incidence des effets indésirables
- L'usage abusif et la pharmacodépendance
- La disponibilité d'autres présentations pour la même substance active qui a été déjà approuvé comme produit d'automédication.

b. Un ou plusieurs voies d'administration, les présentations pharmaceutiques, et les formulations

Les considérations suivantes doivent être prises en compte :

- Il faut choisir la voie d'administration la plus adaptée à un usage d'automédication. En générale les voies orales et locales sont les plus convenables pour un usage d'automédication. Tandis que les injections sont souvent inadaptées à un tel usage. C'est ainsi que certains excipients doivent être évités en raison de leur effet sur un groupe de personne à risque.

c. D'autres garanties spécifiques

Un produit convenable à un usage d'automédication pourra être affecté par :

- Le dosage : un seuil maximum pour une dose unique pourra protéger contre un danger qui pourra être entraîné par un médicament lorsqu'il est utilisé correctement ou incorrectement.
- Force de dosage :
 - Des dosages spécifiques convenables à chaque catégorie d'âges :
 - Les enfants
 - Les gériatriques
 - les adultes : selon les symptômes et les indications

- les horaires du dosage : la durée recommandée pour le traitement doit éviter tout usage prolongé non nécessaire
- le conditionnement : le conditionnement doit être limité à un nombre limité de doses en relation avec la durée recommandée de traitement

d. Sa conformité pour un usage d'automédication

Le rapport bénéfice/risque d'un médicament d'automédication doit être mis versus le rapport bénéfice/risque d'un médicament sur prescription

e. Étiquetage, et les notices, et les autres informations communiquées par les promotions

Des informations adéquates et adaptées sous forme de notice sur l'usage approprié des médicaments d'automédication doivent toujours accompagner le produit. Ces notices doivent être approuvées par les autorités. Lorsque le conseil d'un pharmacien n'est pas toujours disponible, il est recommandé de fournir les informations nécessaires sur l'usage du produit sur l'emballage (paquet) du produit de l'extérieur afin de faciliter la décision d'achat.

Lors de la formulation des informations les aspects suivants doivent être considérés :

- La simplicité de l'information pour qu'elle soit compréhensible par le patient
- Le fait que le produit est un médicament doit apparaître clairement
- La composition du produit (nom générique de la substance active)
- L'indication pour laquelle le produit est destinée
- La posologie doit être spécifiée incluant (la voie d'administration : locale ou systémique) , la dose maximale, et la dose maximale quotidienne et la durée de traitement.
- Les contre-indications, et les effets indésirables doivent apparaître clairement.....

f. Les aspects liés à la promotion et la publicité sur les médicaments d'automédication

g. D'autres aspects supplémentaires qui pourront nécessiter des considérations dans la lumière des propriétés pharmacologiques.

Annexe 5: Grille d'entretien

Thème abordé	Question
Partie I concernant le décret ministériel No	
1- Aspects du décret	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans quelle cadre ce décret a été émis? (politique d'usage rationnel de médicaments?) quelle motif ? quelle était la question de la santé posée au départ ? sur quel degré de risque la décision a été prise? ▪ Pourquoi le décret avait pris l'aspect réglementaire et non pas l'aspect obligatoire? ▪ Quels sont les objectifs fixés pour cette décision? ▪ Si oui, comment envisagez-vous l'évaluation de sa mise en place? (étude avant-après) ? quelles indicateurs utiliserez-vous? ▪ Le décret n'a pas porté sur les médicaments sur prescription ? Pourquoi selon vous?
2- Communication du décret	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Que signifie "les directions concernées " comme est cité dans le texte du décrets ? ▪ Est-ce que ce décret est communiqué auprès des industriels ?
Partie II	
2- Critères de choix des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quelles sont les critères sur lesquels a porté le choix de ces médicaments ? ▪ Ces critères sont-ils communiqués auprès des industriels ? ▪ Quel indicateur avez-vous utilisé pour élaborer vos critères ? ▪ Comment prévoyez-vous les dispositions concernant la fabrication des médicaments dites médicaments sans prescription? (dosage, voie d'administration, conditionnement, étiquetage)
3- Liste des médicaments non prescrits NPM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En ce qui concerne la forme de la liste, ainsi que les 127 spécialités énumérés, on a pu relever quelques remarques concernés par les point suivants : <ul style="list-style-type: none"> ❖ Première colonne "Molécule" : <ul style="list-style-type: none"> – L'utilisation du terme molécule pour la première colonne – Les substances actives et les noms commerciaux dans une même colonnes – ne pas citer les différents noms commerciaux pour chaque substance active ❖ Deuxième colonne " Voie d'administration" : <ul style="list-style-type: none"> – Le commentaire " Tous voies si ce n'est pas mentionné" ❖ Troisième colonne "Commentaires" : <ul style="list-style-type: none"> – Ce que signifie "Étiquetage adéquat "
Partie III Applicabilité	
L'applicabilité du décret	<ul style="list-style-type: none"> ▪ en ce qui concerne la loi 127/1955, n'ayant pas subi des modifications depuis 1956, pensez-vous qu'il est bien conforme à l'état de santé actuel de population et aux marchés de médicament actuel ? ▪ Que pensez-vous de l'acceptabilité de la décision par les pharmaciens et les patients? ▪ Pensez-vous que la décision sous sa forme actuelle correspond à l'état de santé de la population. ▪ la politique pharmaceutique du pays et la politique de rationalisation des médicaments actuelle sont-elles aligné sur la mise en place de cette décision ?

Annexe 6 : Grille (1) d'analyse de la forme de liste

Critères	Réalisés			Description/commentaires
	Oui	Non	Parfois	
Mise en forme de la liste				
Logo				
Date de mise à jour				
Titre de la liste				
Titres des colonnes				
Règles du style scientifique respecté				
Ordre alphabétique des spécialités				
Identification des spécialités pharmaceutique				
Nom générique/DCI				
Nom commercial				
Fautes d'orthographe				
Forme galénique				
Dose				
Voie d'administration				
Présentation				
Classe thérapeutique				
Indication				

Annexe 7 : Modèle suivi de liste des médicaments sans prescription, Ansm, 2014



Titre de la liste

Présentation

ANNEXE 1

Classe thérapeutique (Indication)

Liste des médicaments de médication officielle à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes. Les médicaments nouvellement ajoutés et les médicaments modifiés sont en gras

Logo de la source

Nom commercial/ dose/forme Galénique

Nom générique

Source/ Date de mise à jour/ Titre de la liste

Nom du médicament	Substance active	Présentation	Code CJP	Classe
ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400936392571	TROUBLES CUTANES (Herpès)
ACICLOVIR CRISTERS 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400936392922	TROUBLES CUTANES (Herpès)
ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5%, crème	Aciclovir	Tube 2 g	3400935400567	TROUBLES CUTANES (Herpès)
ACICLOVIR RATIOPHARM CONSEIL 5%, crème	Aciclovir	Flacon 2 g	3400937686068	TROUBLES CUTANES (Herpès)
ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 % , crème	Aciclovir	2 g	3400935486844	TROUBLES CUTANES (Herpès)
ACICLOVIR TEVA CONSEIL 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400937753975	TROUBLES CUTANES (Herpès)
ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Dichlorhydrate de cétirizine	7 comprimés	3400938021318	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhinite allergique)
ACTIFED ETATS GRIPPAUX, poudre pour solution buvable en sachet-dose	Paracétamol/Acide ascorbique/ Maléate de Chlorphénamine	10 sachets	3400935652928	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhume)
ACTIFEDSIGN, gélule	Paracétamol / Chlorphénamine / Acide ascorbique	20 gélules	3400937610537	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhinite allergique)
ACTIVIR 5 POUR CENT, crème	Aciclovir	2 g	3400934051289	TROUBLES CUTANES (Herpès)
ADVILCAPS 200 mg, capsule molle	ibuprofène	2 g	3400934573491	
ADVILCAPS 400 mg, capsule molle	ibuprofène	16 capsules	3400938162974	DOULEUR
ADVILEFF 200 mg, comprimé effervescent	ibuprofène	14 capsules	3400938286625	DOULEUR
ADVILEFF 400 mg, comprimé effervescent	ibuprofène	12 comprimés	3400939614212	DOULEUR
ADVILMAGNOL 200 mg, comprimé enrobé	ibuprofène	60 g	3400937685238	TROUBLES RHUMATOLOGIQUES
ADVILMAGNOL 400 mg, comprimé enrobé	ibuprofène	20 comprimés	34 00932959358	DOULEUR
ADVILMAGNOL 600 mg, comprimé enrobé	ibuprofène	30 comprimés	34 00933231521	DOULEUR

Code du médicament

Numéro de page /Nombre totales de page 1/26

www.ansm.sante.fr

Site web de la source

ANSM - Février 2015
Médicaments de médication

Annexe 1

Annexe 8 : Définitions des critères de la grille d'analyse de la forme de la liste NPM

Variables	Définition	Signification
DCI	La Dénomination commune internationale du médicament, créée par l'Organisation mondiale de la santé, correspond au nom scientifique de la substance active, responsable de l'effet thérapeutique. Elle est commune aux pays du monde entier. Elle est généralement indiquée sur les boîtes de médicaments, génériques ou non, en-dessous du nom de marque (14).	Emploi de la dénomination commune internationale
Nom commercial	Le nom choisi par le producteur du médicament. Cette appellation est généralement courte et facile à mémoriser. Mais à la différence du nom commercial, elle pourra différer d'un pays à l'autre ¹³ .	Emploi des noms commerciaux
Code d'enregistrement ¹⁴	Ensemble de règles établissant une correspondance entre les éléments d'un premier ensemble et ceux d'un second ensemble(7)	Emploi du code d'enregistrement
Forme galénique pharmaceutique	Manifestation physique d'un produit qui contient le ou les principes s et/ou le ou les excipients destinés à être administrés au patient(7)	Indication de la forme galénique
Voie d'administration	Portes d'entrée du médicament dans l'organisme (15)	Indication de la voie d'administration
Unité de présentation	l'unité dans laquelle sont présentés et décrits le ou les dosages d'un produit pharmaceutique ou d'un élément fabriqué Exemple: Comprimé, pulvérisation, bouffée. «Contient 100 µg par pulvérisation» (unité de présentation = pulvérisation)(7).	Indication de la présentation
Critères liés à l'usage des spécialités		
Classe thérapeutique	Ensemble des médicaments à même visée thérapeutique(15). Exemples : antihypertenseurs, antiulcéreux, antiasthmatiques...	Emploi de la classe thérapeutique de la spécialité
Indication	L'indication thérapeutique renseigne sur la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter ou de prévenir, ou encore sur le diagnostic qu'il permet d'établir. L'indication est précisée	Emploi de l'indication de la spécialité

¹³Source : OMS, Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/Sida – Recueil d'information, d'outils et de références à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS – Chapitre 3.2.E.

¹⁴ Article 59 la loi 127/1955

	dans l'AMM(14).	
Posologie	Indication de la quantité totale d'un médicament administré à un malade, la posologie définit également l'éventuelle répartition chronologique de cette dose. Elle varie selon la voie d'administration, l'âge, le poids, le type et la gravité de l'affection qu'il présente et s'exprime généralement en milligrammes par kilogramme(15).	Emploi de la posologie de la spécialité

Annexe 9 : Grille (2) d'analyse des spécialités de la liste NPM

N°	Section 1			Section 2		
	Nom de spécialité	ID	Produits pharmaceutiques	DCI	ATC	Condition de délivrance

Annexe 10 : Définitions des éléments de la grille (2) d'analyse des spécialités de la liste NPM

Colonne	Titre de colonne	Signification du titre	Description
Section 1			
1	N°	Numéro	Numéro de la spécialité comme indiqué dans la liste NPML
2	Nom de spécialité	Nom utilisé dans la liste NPML	Nom de la spécialité tel écrit dans la liste NPML
3	ID	Identification	L'identification du type du nom de la spécialité utilisé
4	Produits pharmaceutiques	-	Tous produits pharmaceutiques trouvés sur le marché en Egypte, selon le nom commercial désigné ou la substance active désigné
Section 2			
5	DCI	Dénomination commune internationale	Le nom de la spécialité en terme de Dénomination commune internationale
6	ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification	Classification anatomique, thérapeutique et chimique : une classification hiérarchisée des médicaments selon leur organe cible (A, niveau 1), leur classe pharmacologique (T, niveau 2) et enfin leur structure chimique (C, niveau 3°. Ainsi, à chaque médicament correspond un code complet à 7 caractères, permettant d'identifier de façon unique et universelle chaque médicament (16). La classification ATC est établie, gérée et actualisée par l'OMS.
7	Condition de délivrance	-	les modalités d'accès des patients à un médicament.

Annexe 11 : Définitions des modalités de condition de délivrance des spécialités

Modalités	Définition (17)	Conditions de délivrance
I (1)	Substances actives des médicaments indiqués dans des maladies justifiant un traitement de courte durée et/ou pour lesquelles une surveillance médicale continue est nécessaire, soit en raison de leurs effets indésirables potentiels, soit en vue d'un contrôle de l'efficacité du traitement	Sur ordonnance La délivrance d'un médicament contenant l'une des substances figurant dans cette liste ne pourrait être renouvelée que dans la mesure où le prescripteur en a fait mention expresse sur l'ordonnance
I (2)	Substances actives des médicaments administrés en vue d'établir un diagnostic	
I (3)	Substances actives possédant un mode d'action pharmacologique nouveau	
II	Substances actives des médicaments pour lesquels le patient peut poursuivre le traitement régulier ou intermittent sans un nouvel avis médical, et pour lesquelles les effets indésirables sont bien connus et n'imposent pas d'examen clinique fréquent	La délivrance d'un médicament contenant une des substances énumérées dans cette liste pourrait être renouvelée, même sans mention apportée par le prescripteur, à condition que celui-ci ne l'ait pas défendu expressément et que les quantités délivrées lors des renouvellements (et leur fréquence) soient en adéquation avec les données médicales et pharmaceutiques (telles que la dose journalière prescrite, la durée du traitement, le degré de surveillance médicale requis par la maladie, etc.). Sans ordonnance obligatoire
I + exemption	Exonérations à l'obligation d'obtenir une ordonnance en considération de : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un faible dosage ou concentration et/ou une indication thérapeutique ▪ La voie d'administration et la composition du produit médical ▪ Le contenu total de substances actives par emballage 	Sans ordonnance obligatoire seulement à des conditions (dosage, voie d'administration, les autres substances actives accompagnés)
II+ exemption		
OTC+SEE ANNEX III	OTC + exonération de l'obligation d'obtenir une ordonnance	Sans ordonnance obligatoire
POM	Délivrance sur ordonnance	Sur ordonnance obligatoire
Résolution	NA	NA

Annexe 12 : Grille (3) condition de délivrance des substances actives selon leurs classes thérapeutiques

DCI	ATC	DCI	ATC	DCI	ATC
OTC		I+ Exemption / II+ Exemption		II	

Annexe 13 : Résultats d'analyse de la forme de la liste NPM

Critères	Couvert			Description/commentaires
	Oui	Non	Parfois	
Mise en forme/identification de la liste				
Logo		x		
Date de mise à jour		x		
Titre de la liste	x			« Non prescription medicines list »
Têtes des colonnes	x			« No. » « Molecule » « Route of administration » « Comments »
Règles de style scientifique respecté			x	- Les symboles incorrectement employé - Emploi des traits horizontaux et verticaux non justifiés
Ordre alphabétique des spécialités	x			
Identification des spécialités pharmaceutiques				
Nomenclature par DCI			x	
Nom commercial			x	
Fautes d'orthographe			x	
Forme galénique		x		
Dose		x		
Voie d'administration			x	
Présentation		x		
Classe thérapeutique		x		
Indication			x	1 fois utilisé

Annexe 14 : Résultats d'analyse des spécialités pharmaceutiques de la liste NPM¹⁵

Section 1				Section 2			
	Nom de la spécialité	ID		Produits pharmaceutiques correspondants	DCI	ATC	Condition de délivrance
1	Aceclofenac	S.A	DCI	NA	ACECLOFENAC	MO1AB16	II
2	Alcohol Topical only¶	EXC	-	Plus qu'un produit	-	-	-
3	All registered food supplement*¶	-	-	-	-	-	-
4	All vitamins and minerals¶	-	-	-	-	-	-
5	Aluminium* hydroxide =Aluminum hydroxide	EXC /SA	DCI	NA	ALUMINUM HYDROXIDE	A02A B01	OTC, see Annex III
6	Ambroxol¶	S.A	N.C	Plus qu'un produit	AMBROXOL	RO5C B06	II + exemption Annex III
7	Amoxicillin¶	S.A	N.C	- Amoxicillin trihydrate (125-200-250-400-500 -1000 mg) comprimés, suppositoires, suspension, drops, vials - Amoxicillin Sodium (Diluted I.V, I.M)	AMOXICILLIN	JO1C	I
8	Antazoline	S.A.D	DCI	Antazoline/Calamine/Camphor/Glycerin	ANTAZOLINE	R01AC04	RESOLUTION

¹⁵ * La signification des codes et des symboles utilisées :

- ¶ : Substance active entrant dans la composition ou correspondant à plusieurs produits
- § : Substances actives appartenant à plus qu'une classe thérapeutique.
- « EXC » : Excipient
- « N.A » : Non trouvé
- « N.C » : Nom commercial
- « S.A » : Substance active
- « S.A.D » : Substance active associées avec d'autre substance active

	<i>Topical only</i> §					RO6AX05 R06AX05	
9	Aspartame¶	EXC	DCI	- Aspartame 10-20-40-75 mg -Aspartame + Sorbitol 2.5 gm	ASPARTAME	NA	RESOLUTION
10	Aspirin¶	S.A	N.C	Acetyl salicilique 81-100 mg	ACETYLSALICYLIC ACID	NA	RESOLUTION
11	Avobenzone <i>Topical only</i>	NA	NA	NA	NA	NA	NA
12	Beclometasone <i>nasa</i> ¶§	S.A	DCI	- Beclometasone 50mcg/acutation spray - Beclometasone 250 ug/dose spray - Beclometasone 50ug/salbutamol100mg/dose spray	BECLOMETASONE	D07A C15	I(1)
						R01A D01	II+ Exemption Annex III
						R03B A01	II
						A07E A07	I
13	Benproperine §	S.A	DCI	Benproperine 0.3 %	BENPROPERINE	NA	RESOLUTION
14	Bentoquatam <i>Topical only</i>	NA	NA	NA	NA	NA	NA
15	Benzocaine <i>Topical only</i> ¶§	S.A	N.C	- Benzocaine 20% Spray - Benzocaine 7.5 % Gel	BENZOCAINE	C05A D03	OTC, see Annexe III
						D04A B04	OTC, see Annexe III
						R02A D01	OTC, see Annexe III
16	Benzonatate¶	S.A	DCI	Plus qu'un produit	BENZONATATE	NA	RESOLUTION
17	Bisacodyl¶	S.A	DCI	-Bisacodyl (5-10 mg), Comprimés – suppositoires -Bisacodyl/Dioctyl sodium sulphosuccinate	BISACODYL	A06A B02	OTC, see Annexe III
18	Bromhexine¶	S.A	DCI	-Bromhexine Hcl, Comprimés- syrop,8mg, 4mg/5ml	BROMHEXIN	NA	RESOLUTION
19	Brompheniramine¶	S.A	DCI	Plus qu'un produit	BROMPHENIRAMINE	NA	RESOLUTION
20	Budesonide <i>Nasa</i> ¶§	S.A	DCI	0.5 – 0.25 mg/ml Vials 50ug/dose Aerosol Budesonide/ Formetrol (inhaler) (80mcg/4.5mcg) (160mcg/4.5mcg) (320mcg/9 mcg)	BUDESONIDE	A07E A06	I
						R01A D05	II
						R03B A02	II
21	Butenafine <i>Topical only</i>	S.A	DCI	NA	BUTENAFINE	D01A E23	I(3)
22	Caffien¶* = Caffein	EXC	DCI	Plus qu'un produit	CAFFEINE	N06B C01	POM
23	Calamine <i>Topical only</i> ¶		N.C	Plus qu'un produit	NA	NA	NA
24	Camphor <i>Topical only</i> ¶	NA	NA	Plus qu'un produit	NA	NA	NA

25	Carbinoxamine¶	S.A.D	DCI	Plus qu'un produit	CARBINOXAMINE	R06A A08	OTC, Annex III
26	Carboxymethylcellulose Eye drops¶	S.A	N.C	Carboxymethylcellulose 0.5 %	NA	NA	NA
27	Cetirizine¶*	S.A.D	DCI	Cetirizine 5mg /Pseudoéphédérine Hcl 120 mg	CETIRIZINE	RO6A E07	II+ EXEMPTION ANNEXE III
28	Chloramphenicol ophthalmic only¶	S.A. S.A.D	DCI	Chloramphenicol 0.5 % Chloramphenicol/dexamethasone/Tetrahydrozolie	CHLORAMPHENICOL	J01B A01	I(1)
						D06A X02	I(1)
						G01A A05	I
						S01A A01	I
						S02A A01	I
29	Chlorohexidine Gluconate Topical only¶§	S.A.D	DCI	Chlorohexidine Gluconate 0.1 %/ NaHco3	CHLORHEXIDINE CHLORHEXIDINE COMBINATIONS	R02A A05	OTC, See Annex III
						D09A A12 -	OTC, See Annex III -
30	Chlorphendianol	NA	NA	NA	NA	NA	NA
31	Chlorpheniramine Maleate Topical only¶	S.A.	DCI	Plus qu'un produit	CHLORPHENIRAMINE COMBINATIONS	NA	NA
32	Cinchocaine Topical only§	S.A.	DCI	Cinchocaine Hcl 1 % cream (15 gm)	CINCHOCAINE	D04A B02	OTC, SEE ANNEX III
						C05A D04	OTC, SEE ANNEX III
						N01B B06	I (1)
						S01H A06	I
33	Citric Acid¶	EXC	DCI	Menthol/Eucalyptus/Vit.c/Lemon Menthol/ Citric Acid/ Flavour Lactic acid, Citric acid, Irgasan Arbutin/Glycyrretinic acid/Citric acid/Lactic Acid/Triclosan/Vitamin A et E Panthenol/ Zno/Glycerine/Citric acid (30gm) NaHCo3 66% /Citric Acid 16.3 % / Tartaric Acid 26.7%	CITRIC ACID	NA	NA
34	Clemastine	S.A	DCI	Clemastine 1 mg Tabs	CLEMASTINE	R06A A04	II+EXEMPTION ANNEX III

35	Clotrimazole <i>Topical only</i> §		DCI	Clotrimazole 1% cream	CLOTRIMAZOLE	A01A B18	II+ EXEMPTION ANNEX III
						D01A C01	II+ EXEMPTION ANNEX III
						G01A F02	II+ EXEMPTION ANNEX III
36	Cromoglicic acid <i>Nasal</i> §	SA	DCI	NA	CROMOGLICIC ACID	A07E B01	II
						RO3B C01	II
						S015 X01	II+EXEMPTION ANNEX III
						R01A C01	OTC, SEE ANNEX III
37	Cromolyn Sodium <i>Nasal</i>	S.A	NA	NA	NA	NA	NA
38	Cyproheptadine	S.A	DCI	Cyproheptadine Hcl 4mg Tabs	CYPROHEPTADINE	R06A X02	II+EXEMPTION ANNEX III
39	Desloratadine¶	S.A	DCI	Desloratadine 5 mg tabs 2.5 mg/5ml syrop 2.5 mg/5ml susp 5mg Disintegration	DESLORATADINE	RESOL	NA
40	Dexbrompheniramine	S.A	DCI	Plus qu'un produit	DEXBROMPHENIRAMINE	RESOL	NA
41	Dexchlorpheniramine	S.A	DCI	Plus qu'un produit	DEXCHLORPHENIRAMINE	RESOL	NA
42	Dexpanthenol <i>Topical only</i>	S.A		Dexpanthenol 5 % gel	DEXPANTHENOL	A11H A30	OTC, SEE ANNEX III
43	Diclofenac Sodium¶§		DCI	Diclofenac sodium 1 % drops Diclofenac sodium 1 % gel - Diclofenac sodium ;12.5 supp, 25 supp, 25 tab, 50 tab, 75 amp, 100 tabs, 100 supp	DICLOFENAC SODIUM	M01A B05	II+ EXEMPTION ANNEX III
						M02A A15	II+ EXEMPTION ANNEX III
						S01B C03	II
44	Dicyclomin*¶ =Dicyclomine	S.A	DCI	Dicyclomin HCl 10mg,20mg tabs Dicyclomin HCl 10mg/1ml/amp	DICYCLOMINE	NA	NA
45	Dihydroxy Aluminum	NA	NA	NA	NA	NA	NA

-	Dimethicon* =Dimeticone¶	EXC	DCI	- Dimeticone/chlorhexidine/sodium citrate/sodium Boorate (gel Solution 250 ml) - Hydroquinone/Octyl salicylate/Dimeticone Cream -Allantoin/Glycerin/Panthenol/Dimethicon/Almond (lotion) - Dimethicone /cetrimide - Calcium Carbonate/Glycerine/ Dimethicone - Dimethicone/sucrose dill oil - Methoclopramide Hcl/Vitamin B6/Dimethicone Caps	DIMETHICONE	NA	NA
47	Diphenhydramine¶§	S.A.	DCI	- Paracetamol/Diphenhydramine HCl Tabs - Diphenhydramine HCl 50 mg caps - Diphenhydramine HCl 1% (100 gm) Lotion - Calamine/ZnO/ Diphenhydramine HCl	DIPHENHYDRAMINE	D04A A32 R06A A02	OTC, SEE ANNEX III II + EXEMPTION ANNEX III
48	Docosanol Topical only	EXC	DCI	NA	DOCOSANOL	D06B B11	OTC, SEE ANNEX III
49	Doxylamine succinate	S.A.	DCI	Doxylamine succinate 25 mg Tabs	DOXYLAMINE COMBINATION	-	-
50	Doxylamine succinate, caffeine	NA	DCI	NA	DOXYLAMINE COMBINATION	-	-
-	Ecamsule Topical only	NA	NA	NA	-	-	-
-	Etofenamate Topical only	S.A	DCI	NA	ETOFENAMATE	M02A A06	II + EXEMPTION ANNEX III
53	Fexofenadine	S.A.D	DCI	Fexofenadine/Paracetamol Tabs	FEXOFENADINE	R06A X26	II
54	Flunisolide Nasal§	S.A	DCI	NA	FLUNISOLIDE	R01A D04	II
						R03B A03	I
55	Fluticasone Nasal¶§	S.A.	DCI	- Fluticasone Propionate 50 mcg/dose Spray - Fluticasone 50-125-100- ug/dose	FLUTICASONE	D07A C17	I (1)

				Inhaler - Fluticasone 250 ug/dose Diskus		R01A D08 R03B A05	II II
56	Folic acid¶	S.A.D	DCI	Iron/Folic acid Tabs Ferrous/folic acid/vit C/vit B1,2,6/Zinc Caps Carbonyl Iron/Folic acid/Zinc sulphate Caps	FOLIC ACID	B03B B01	II +EXEMPTION ANNEX III
57	Glucosamine¶	EXC	DCI	Glucosamine sulphate /Chondroitin sulphate Cream Glucosamine.chondroitin/Methyl suplhonyl methane/ Menthol/Eucalyptus/Ginko Biloba/Clove oil/Camphor Gel Plus qu'un produit	GLUCOSAMINE	M01A X05	II
58	Guaifenesin¶	S.A	DCI	Guava/Tilia/Thyme/Chamomile Syrup Guava leaves/Marjoram/Melissa Sachets	GUAIFENESIN	R05C A03	OTC, SEE ANNEX III
				Acetyl salicylic acid/vit C/Guaiphehesin Sachets Acetyl salicylic acid/Dextromethorphan/Guaiphehesin/Pseudoephedrine Tabs Guaifenesin/phenylephrine HCl Syrup			
				Bromohexine HCl 8mg/Guaiphehesin 100mg – Caps Guaiphehesin 2mg/5ml –Syrup Ambroxol 30mg/ Guaiphehesin-caps Ambroxol 2mg/Guaifenesin 50mg/Salbutamol-syrup Diphylline/ Guaiphehesin syrup-Tabs			
59	Hexidine¶* Hexetidine	S.A.D	DCI	Povidone Iodine % 1/ Hexitidine 0.1 % Mouth wash	HEXETIDINE	NA	NA
60	Hydrocortisone/ Topical only¶§	S.A	DCI	Hydrocortisone 0.5 % 3gm Oint	HYDROCORTISONE	A01A C03	I
				Econazole nitrate/Hydrocortisone 0.1 % (20 gm) cream Miconazole 1%/ Hydrocortisone 2 % (15 gm, 20 gm)		A07E A02	I
						C05A A01	I(1) + EXEMPTION ANNEX III

				Gel Cream		D07A A02	I + EXEMPTION ANNEX III
						H02A B09	I (1)
						S01B A02	II
		S.A.D		Hydrocortisone 1 %/ H.C. Quinolon (5gm) Cream Hydrocortisone 1 %/ Fusidic acid 2 % (15 gm) Cream Hydrocortisone 1 %/Salicylamide 2 %/ Hydroxyethyl Salicylate 2 % Hydrocortisone/Lidocaine/Zinc oxide Cream		S01C B03	II
			N.C	Hydrocortisone 1 % - 2.5 % (10gm) Cream Hydrocortisone 1 % (20 gm) oint			
61	Hyoscine	S.A	DCI	Hyoscine-N-Butylbromide 10 mgTabs	-	-	-
62	Ibuprofen¶§	S.A.D		Pseudoephedrine HCl/Ibuprofen Tabs Syrup Pseudoephedrine HCl/Ibuprofen/Vit C Tabs Pseudoephedrine HCl/Ibuprofen/Chloramphenicol Tabs Pseudoephedrine HCl/Ibuprofen/Chloramphenicol/Caffeine Caps	IBUPROFEN	C01E B16	POM
						G02C C01	II + EXEMPTION ANNEX III
						M01A E01	II + EXEMPTION ANNEX III
						M02A A13	II + EXEMPTION ANNEX III
63	Indomet(h)acin ? §	S.A	DCI	Indomethacin 25 mg Caps	INDOMETACIN	M02A A23	II + EXEMPTION ANNEX III
						MO1A B01	II + EXEMPTION ANNEX III
						C01E B03	I(1)
						S01B C01	II
64	Iodine Povacrylex	N.A		N.A	N.A	N.A	N.A

65	Iron (In combinations only) ? ¶	NA		NA	NA	NA	NA
66	Isopropyl alcohol topical only¶	EXC	DCI	Isopropyl palmitate/Octylolcanoat/Polyglycerol-3- methylglucosidistearate (cream) Isopropyl myristate/ Zinc pyrithione/Polysorbate/Propellants/Alcohol	ISOPROPYL ALCOHOL	-	-
67	Ketoprofen¶§	S.A D	DCI	Hyoscine-N-Butylbromide/ Ketoprofen (Ampouls)	KETOPROFEN	M01A E03 MO2A A10	II + EXEMPTION ANNEX III I
		S.A	DCI	- Ketoprofen 25,150mg tabs			
				- Ketoprofen 50,75,100,200 mg caps - Ketoprofen 100mg supp			
68	Lactulose¶		N.C	Lactulose 65%/Galactose/Lactose Syrup	LACTULOSE	A06A D11	I + EXEMPTION ANNEX III
		S.A.D		Lactulose 65%, 67%/Galactose/Lactose Lactulose/Ginger/Fennel extraction/Mandarin oil/Peppermint/Na Methyl Paraben/Budesonide Syrup			
69	Lidocaine ¶ topical only§	S.A	DCI	Lidocaine HCl 2.5 % gel Lidocaine 8mg (2-loznges)	LIDOCAINE	S02D A01	I
						C01B B01	I (1)
						C05A D01	OTC, SEE ANNEX III
						D04A B01	OTC, SEE ANNEX III
						N01B B02	I (1)
						R02A D02	I + EXEMPTION ANNEX III
		S.A.D		Miconazole2.5 % /Lidocaine 0.66 % gel Lidocaine/Jojoba oil gel Hydrocortisone/Lidocaine/Zinc Oxide cream Flucortolone pivalate/lidocaine Ca dobseilate /Lidocaine/Dexamethasone ointement		S01H A07	I

70	Loperamide¶	S.A.D	DCI	- Loperamide/ Simethicone Tabs - Loperamide/PolyDimethyl Siloxane	LOPERAMIDE	A07D A03	OTC, SEE ANNEX III
71	Loratadine¶	S.A.D	N.C	Loratidine 10mg tabs Loratidine 5mg/5ml Syrup	LORATADINE	R06A X13	II+ EXEMPTION ANNEX III
				Pseudoephedrine Hcl/Loratidine			
72	Magaldrate	S.A	DCI	Magaldrate 480 mg/5ml	MAGALDRATE	-	-
73	Magnesium Hydroxide	EXC	DCI		MAGNESIUM HYDROXIDE	-	-
74	Magnesium Trisilicate	EXC	DCI		MAGNESIUM TRISILICATE	-	-
75	Mebendazole	S.A	DCI	Plus qu'un produit	MEBENDAZOLE	P02C A01	II+EXEMPTION ANNEX III
76	Mebevirin¶* =Mebeverine¶	S.A	DCI	Mebeverine 100,135,200 mg tabs	MEBEVERINE	A03A A04	II
		S.A.D		Mebeverine/Sulpiride tabs Mebeverine/Chlorodiazpoxide tabs Mebeverine/Dimethicone tabs			
				Papain/Sanzym/Dimethicone/Mebeverine			
77	Meclozine	S.A.D	DCI	Meclozine/vit B6 tabs	MECLOZINE	R06A E05	II + EXEMPTION ANNEX III
78	Menthol	EXC	DCI		LEVOMENTHOL		
79	Mepyramine maleate	S.A	DCI	NA	MEPYRAMINE MALEATE	-	-
80	Methyl salicylate	EXC	DCI	Plus qu'un produit	METHYL SALICYLATE	NA	NA
81	Miconazole¶§	S.A	DCI	Miconazole 2 % (15gm) cream Miconazole 2.5 % (20 gm) gel	MICONAZOLE	A01A B09	II
						A07A C01	I
						D01A C02	II + EXEMPTION ANNEX III
						G01A F04	II + EXEMPTION ANNEX III
		S.A.D	Miconazole 2 %/Hydrocortisone 1% (15gm) cream (20 gm)gel Miconazole/Betamethasone (20gm) cream	J02A B01	II		

82	Minoxidil Sulphate Topical only§	S.A	DCI	Minoxidil 2 %, 5% solution	MINOXIDIL	C02D C01	II
						D11A X01	II+EXEMPTION ANNEX III
83	Naphazoline (Nasal) ?/ §	S.A.D	DCI	Naphazoline 0.05 %/chlorpheniramine 0.05 % Eye & Nose drops	NAPHAZOLINE	R01A A08	OTC, SEE ANNEX III
						R01A B02	II + EXEMPTION ANNEX III
						S01G A01	II + EXEMPTION ANNEX III
84	Naproxen§	S.A	DCI	Plus qu'un produit	NAPROXEN	G02C C02	II
						M01A E02	II + EXEMPTION ANNEX III
						M02A A12	II + EXEMPTION ANNEX III
85	Nicotine¶§	S.A	DCI	Nicotine 2mg, 4mg chewing	NICOTINE	N07B A01	II+ EXEMPTION ANNEX III
86	Nifuroxazide¶¶	S.A	DCI	Nifuroxazide 200mg caps Susp	NIFUROXAZIDE	A07A X03	II
		S.A.D		Nifuroxazide200mg/Drotaverine HCl 40mg Caps Nifuroxazide200mg/Drotaverine HCl 220mg/5ml Susp			
87	Nonoxynol-9 Topical only	EXC	DCI	Nonoxynol-9 100mg	NONOXINOL	-	-
88	Noscapine¶¶ (N.C)	S.A	N.C	Noscapine 0.3 % Syrup Noscapine 0.2% /Guaiphenesin 0.67%	NOSCAPINE	R05D A07	II +EXEMPTION ANNEX III
89	Oral rehydration salts Powder for oral solution		NA	NA	-	-	-
90	Oxetacaine	S.A	DCI	Plus qu'un produit	OXETACAINE	-	-
91	Oxybuprocaine Topical only	S.A	DCI	NA	OXYBUPROCAINE	S01H A02	I
92	Oxymetazoline Nasal§	S.A	DCI	NA	OXYMETAZOLINE	R01A A05	OTC, SEE ANNEX III
						S01G A04	OTC, SEE ANNEX III
93	Paracetamol¶¶	S.A	DCI	Plus qu'un produit	PARACETAMOL	N02B E01	I+EXEMPTION ANNEXIII
94	Permethrin ¶¶	S.A	DCI	Permethrin 5% cream Permethrin 1% Shampoo	PERMETHRIN	P03A C04	I (1)

	<i>topical only</i> § (N.C)			Permethrin 5% %/Piperonyl butoxide 0.8% Cream Permethrin 5% %/Piperonyl butoxide 0.8% shampoo			
95	Phenylephrin	S.A	DCI	NA	PHENYLEPHRINE	R014 A04	OTC, SEE ANNEX III
96	Phenylephrine Hcl (eye drops)	S.A	DCI	NA	PHENYLEPHRINE DERIVATIVES	-	-
97	Picosalphate (Na) ¶ =Sodium picosulphate	S.A	NA	Na picosulphate 7.5 mg/1 ml (15 ml) drops Na picosulphate 7.5 mg/1 ml (30 ml) Drops Na picosulphate 5mg tabs	-	-	-
98	Piperonyl butoxide¶	S.A	NA	Permethrin 0.2%/piperonyl butoxide 0.8 % <i>Shampoo</i> Bioailethrin/piperonyl butoxide/ <i>Petroleum spray</i>	-	-	-
99	Piroxicam <i>Topical only</i> ¶§	S.A	DCI	Plus qu'un produit	PIROXICAM	M02A A07	II + EXEMPTION ANNEX III
						S01B C06	II
						M01A C01	II
100	Polyethylene glycol 3350	EXC	NA	NA	-	-	-
101	Polyethylene glycol 3351	EXC	NA	NA	-	-	-
102	Polymyxin B <i>Topical & ophthalmic</i> ¶§	S.A	DCI	Fusidic acid/polymyxin B sulphate 10.000 I.U (15gm) oint Neomycin/polymyxin/pramoxin cream/oint	POLYMYXIN B	S01A A18	I
						S02A A11	I
						S03A A03	I
103	Potassium Iodide	S.A	DCI	N.A	POTASSIUM IODIDE	V03A B21	OTC, SEE ANNEX III
104	Povidone-Iodine <i>Topical only</i> §	EXC	DCI	Povidone iodine 1 %	POVIDONE IODINE	G01A X11	OTC, SEE ANNEX III
						RO2A A15	OTC, SEE ANNEX III
105	Pramocaine	S.A	NA	NA	-	-	-
106	Promethazine¶	S.A	DCI	- Promethazine 5mg/ 5ml suspension -Dextromethorphan/ paracetamol / Promethazine, syrup	PROMETHAZINE	D04A A10	II
						R06A D02	I
107	Propranthelein	S.A	DCI	-	PROPANTHELINE	-	-
108	Pseudoephedrine¶	S.A	DCI	- Pseudoephedrine HCl 10mg/5ml syrup	PSEUDOEPHEDRINE	R01B A02	II +EXEMPTION ANNEX III
		S.A.D		- Pseudoephedrine HCl/loratidine - Pseudoephedrine HCl/loratidine/paracetamol			
				- Pseudoephedrine HCl/Ibuprofen			

				- Pseudoephedrine HCl/Chlorampheniramine			
				- Pseudoephedrine HCl/Dexamethorphan			
				- Pseudoephedrine HCl/Tripolidin HCl			
				- Pseudoephedrine HCl/Cetirizine			
				- Pseudoephedrine HCl/ paracetamol			
109	Psyllium Muciloid¶ (Ispaghula)	S.A/ S.A.D	NA	- Psyllium Husk Powder, sachet - Plantago seed husks/Ispaghula husk	-	-	-
110	Purified Water	-	NA	NA		-	-
111	Pyrethrins	S.A	DCI	NA	PYRETHRUM		
112	Selenium¶	S.A.D		- Selenium100 ug/ vit A/ vit C/ Vit E tabs	SELENIUM	-	-
				- Selenium 100mg/ Zn Oxalate 25mg/vit C/vit E/ betacort			
113	Simethicon¶ =Simethicone	EXC	DCI	- sodium lauryl sulphate/ simethicone/ sodium phosphate/ sodium chloride, sachet - magaldrate/simethicone, suspension - simethicone 40mg/0.6 ml (15ml) drops	SIMETHICONE	-	-
114	Sodium Bicarbonate ¶	EXC	DCI	- Sodium bicarbonate 5 % solution - Sodium bicarbonate 2.1 % Vial - Sodium bicarbonate 8.4 % Ampoule - Ringer's : Sodium bicarbonate 0.03%/sodium chloride 0.86 %/Calcium chloride 0.033 % - Sodium bicarbonate/sodium chloride/Borax, sachet - Sodium bicarbonate/sodium chloride/Barbadense powder/Menthol, sachet	SODIUM BICARBONATE	-	-
115	Sodium Carbonate	EXC		NA			
116	Sodium Chloride¶	EXC	N.C	- Sodium bicarbonate/sodium chloride/Borax, sachet - Sodium bicarbonate/sodium chloride /Barbadense powder/Menthol, sachet	SODIUM CHLORIDE	-	-
		S.A		- Sodium chloride 0.9 %, 0.45%, 2.7%, 3%, solution - Sodium chloride/ Dextrose, solution - Sodium Chloride/Potassium chloride/Dextrose, solution (I.V. infusion)			

				- Ringer's solution : Sodium Chloride/ Sodium Bicarbonate/ Calcium Chloride, solution - Glucose/ Calcium Gluconate/ Potassium Chloride/ Sodium Chloride, solution			
117	Sodium chromoglicate* =Sodium cromoglicate <i>Eye drops</i> ¶	S.A	DCI	sodium cromoglicate 4 % (10 ml) drops sodium cromoglicate 2% (10 ml) drops	SODIUM CROMOGLICATE	-	-
118	Sodium citrate	EXC	DCI	NA	SODIUM CITRATE	-	-
119	Sumatriptan¶	S.A	DCI	- Sumatriptan 50mg, 100 mg tabs - Sumatriptan 6mg/ampoule/0.5 ml	SUMATRIPTAN	N02C C01	II
120	Terbinafine <i>Topical only</i> ¶§	S.A	DCI	- Terbinafine HCl 1% (15gm), (30gm),cream	TERBINAFINE	D01B A02	I (1)
						D01A E15	II +EXEMPTION ANNEX III
121	Titanium Dioxide <i>Topical only</i> ¶	EXC	NA	- Titanium Dioxide (Titanium dioxide/Vitamin E/vitamin A, cream - Titanium dioxide/Padimate/ Oxybenzone/ butyl- methoxy dibenzoyl methane/ Titanium dioxide, lotion	-	-	-
122	Tolmetin¶	S.A	DCI	Tolmetin 200mg, 400mg	TOLMETIN	-	-
123	Triamcinolne orale base* = Triamcinolone§	S.A	DCI	Triamcinolone acetoneide 0.1 % paste	TRIAMCINOLONE	R01A D11	II
						A01A C01	I +EXEMPTION ANNEX III
						D07X B02	I
						H02A B08	I
						S01B A05	I(1)
						D07A B09	I
124	Tripolidine	S.A	DCI	NA	TRIPOLIDINE	R06A X07	OTC, SEE ANNEX III
125	Vitamin C¶	S.A	N.C	Ascorbic acid 500mg SR caps, 1000 mg tabs	ASCORBIC ACID	-	-
126	Xylometazoline <i>Nasal</i> ¶	S.A	DCI	- Xylometazoline HCl 0.05 %, nasal drops - Xylometazoline 1%/Menthol/Eucaluptus nasal drops	XYLOMETAZOLINE	R01A A07	OTC, SEE ANNEX III
127	Zinc Sulphate	S.A.D	DCI	Naphazoline 0.05 %/zinc sulphate 0.25 % drops	ZINC SULPHATE	-	-

Annexe 15: Résultats d'examen des conditions des délivrances des substances actives selon leurs classes thérapeutiques

DCI/INN	ATC	DCI/INN	ATC	DCI/INN	ATC
Sans prescription		Sans prescription		Sur prescription	
OTC		I+ Exemption / II+ Exemption		Liste II	
ALUMINIUM HYDROXIDE	A02A B01	IBUPROFEN	G02C C01	MEBEVERINE	A03A A04
BENZOCAINE	C05A D03		M01A E01	MICONAZOLE	A01A B09
	D04A B04		M02A A13		J02A B01
	R02A D01	INDOMETACIN	M02A A23	MINOXIDIL	C02D C01
CARBINOXAMINE	R06A A08		M01A B01	NAPROXEN	G02C C02
CHLORHEXIDINE	R02A A05 D09A A12	KETOPROFEN	M01A E03 M02A A10	NIFUROXAZIDE	A07A X03
CINCHOCAINE	D04A B02	LACTULOSE	A06A D11	PIROXICAM	S01B C06
	C05A D04	LIDOCAINE	R02A D02		M01A C01
CROMOGLICIC ACID	R01A C01	LORATADINE	R06A X13	PROMETHAZINE	D04A A10
DEXPANTHENOL	A11H A30	MEBENDAZOLE	P02C A01	SUMATRIPTAN	N02C C01
DIPHENHYDRAMINE	D04A A32	MECLOZINE	R06A E05	TRIAMCINOLONE	R01A D11
DOCOSANOL	D06B B11	MICONAZOLE	D01A C02	Liste I	
GUAIFENESIN	RO5C A03		G01A F04	AMOXICILLIN	JO1C
LIDOCAINE	C05A D01	MINOXIDIL	D11A X01	BECLOMETASONE	A07E A07
	D04A B01	NAPHAZOLINE	R01A B02	BUDESONIDE	A07E A06
LOPERAMIDE	A07D A03		S01G A01	BUTENAFINE	D01A E23
NAPHAZOLINE	R01A A08	NAPROXEN	M01A E02		G01A A05
OXYMETAZOLINE	R01A A05		M02A A12		J01B A01
	S01G A04	NICOTINE	N07B A01	D06A X02	
PHENYLEPHRINE	R014 A04	NOSCAPINE	R05D A07	CHLORAMPHENICOL	S01A A01
POTASSIUM IODIDE	V03A B21	PARACETAMOL	N02B E01		S02A A01
POVIDONE IODINE	G01A X11	PIROXICAM	M02A A07	CINCHOCAINE	N01B B06
	R02A A15	PSEUDOEPHEDRINE	R01B A02		S01H A06
TRIPOLIDINE	R06A X07	TERBINAFINE	D01A E15	FLUNISOLIDE	R03B A03

XYLOMETAZOLINE	R01A A07	TRIAMCINOLONE	A01A C01	FLUTICASONE	D07A C17
Sans prescription		Sur prescription			
I+ Exemption / II+ Exemption		Liste II			A01A C03
AMBROXOL	RO5C B06	ACECLOFENAC	M01AB16	HYDROCORTISONE	A07E A02
BECLOMETASONE	R01A D01	BECLOMETASONE	R03B A01		C05A A01
		BUDESONIDE	R01A D05		H02A B09
CETIRIZINE	RO6A E07		R03B A02	INDOMETACIN	C01E B03
CLEMASTINE	R06A A04	CROMOGLICIC ACID	A07E B01		S02D A01
CLOTRIMAZOLE	A01A B18		RO3B C01	LIDOCAINE	C01B B01
	D01A C01	DICLOFENAC	S01B C03		N01B B02
	G01A F02	FEXOFENADINE	R06A X26		S01H A07
CROMOGLICIC ACID	S015 X01	FLUNISOLIDE	R01A D04	MICONAZOLE	A07A C01
CYPROHEPTADINE	R06A X02	FLUTICASONE	R03B A05	OXYBUPROCAINE	S01H A02
DICLOFENAC	M01A B05		R01A D08	PERMETHRIN	P03A C04
	M02A A15	HYDROCORTISONE	S01C B03 S01B A02		
DIPHENHYDRAMINE	R06A A02			POLYMYXIN B	S01A A18
ETOFENAMATE	M02A A06	INDOMETACIN	S01B C01		S02A A11
FOLIC ACID	B03B B01				S03A A03
HYDROCORTISONE	C05A A01			PROMETHAZINE	R06A D02
	D07A A02			TERBINAFINE	D01B A02
				TRIAMCINOLONE	D07X B02
					H02A B08
					S01B A05
					D07A B09