



**REPUBLIQUE DU CONGO**

**Unité \* Travail \* Progrès**

**\*\*\*\*\***

**Ministère de la Santé et de la  
Population**

**P**olitique **P**harmaceutique  
**N**ationale

**Mai 2004**

# TABLE DES MATIERES

- Acronymes.....	i
- Préface.....	ii
- Préambule.....	iii
1. INTRODUCTION.....	1
2. ANALYSE DE LA SITUATION .....	4
2.1 Rappel historique .....	4
2.2 Situation du secteur.....	4
2.2.1. Législation et réglementation .....	4
2.2.2. Direction et Inspection des pharmacies .....	5
2.2.3. Exercice des métiers de la pharmacie et de la biologie médicale .....	6
2.2.4. Approvisionnement et distribution .....	8
2.2.5. Sélection .....	9
2.2.6. Homologation .....	9
2.2.7. Financement et coûts .....	10
2.2.8. Production locale .....	11
2.2.9. Assurance qualité .....	12
2.2.10. Bon usage .....	12
2.2.11. Ressources humaines .....	13
2.2.12. Information pharmaceutique et activités promotionnelles .....	13
2.2.13. Recherche et développement .....	13
2.2.14. Médicaments traditionnels .....	14
2.2.15. Coopération technique et partenariat .....	14
2.2.16. Suivi de la mise en œuvre et évaluation .....	15
3. PROBLEMES PRIORITAIRES .....	16
4. BUT ET OBJECTIFS .....	17
4.1. But .....	17
4.2. Objectif .....	17
5. STRATEGIES D'INTERVENTION .....	18
5.1. Législation et réglementation .....	18
5.2. Sélection .....	18
5.3. Homologation .....	19
5.4. Approvisionnement et distribution .....	19
5.5. Assurance qualité .....	20
5.6. Financement et politique des prix .....	20
5.7. Bon usage .....	21
5.8. Ressources humaines .....	22

5.9. Information pharmaceutique et activités promotionnelles .....	22
5.10. Recherche et développement .....	23
5.11. Médicaments traditionnels .....	23
5.12. Pharmacovigilance .....	24
5.13. Coopération technique et partenariat .....	25
 6. SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE ET DE L'ÉVALUATION .....	 26

## ACRONYMES

ADPIC	Accord sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
A. SICE	Hôpital Général Adolphe SICE
CEMAC	Communauté des Etats Membres de l'Afrique Centrale
CENAMES	Centrale Nationale d'Achats des Médicaments Essentiels
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CSI	Centre de Santé Intégré
CSS	Circonscription Socio - Sanitaire
DCI	Dénomination Commune Internationale
DPHLM	Direction des Pharmacies, des Laboratoires et du Médicament
IEC	Information, Education et Communication
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
MEG	Médicaments Essentiels Génériques
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PNS	Politique Nationale de Santé
PNUD	Programme de Développement des Nations Unies
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
SIDA	Syndrome de l'Immunodéficience Acquise
UNICEF	Fond des Nations Unies pour l'Enfance
VIH	Virus de l'Immunodéficience Acquise

## PREFACE

La Politique Nationale de santé consacre la jouissance du droit à la Santé. Dès lors, garantir l'accès aux soins de santé et préserver la santé de la population est l'une des missions essentielles de l'Etat, dont l'accomplissement passe par la formulation des politiques et des stratégies sectorielles, l'organisation de leur mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation.

La santé étant un droit fondamental qui conditionne l'accès à l'exercice des libertés, il est du devoir des pouvoirs publics de placer l'homme au centre de l'exercice de droit, dans son aptitude à assumer la responsabilité de sa propre vie. Cette auto responsabilité est d'autant plus grande, dans un contexte mondial et national marqué par la pauvreté et la précarité des conditions de vie, des mutations des éco - systèmes, le poids des maladies émergentes et ré émergentes et des pandémies qui font un lourd tribut aux populations.

Dans ce contexte, le Gouvernement est tenu de mettre en place les mécanismes appropriés afin d'assurer à l'ensemble de la population, un accès équitable aux soins de qualité, et un bon usage des médicaments et autres produits du domaine pharmaceutique. C'est dans cette perspective, que la présente Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) a été formulée. Composante essentielle de la Politique Nationale de Santé (PNS), elle dispose des orientations stratégiques de l'approvisionnement, de la distribution des médicaments et des réactifs de biologie médicale ainsi que du financement de l'ensemble du secteur pharmaceutique. De ce fait, nous voulons en appeler au sens du devoir de l'ensemble des personnels de notre système national de santé, des autres secteurs et des communautés et les engager résolument à la mise en œuvre de cette Politique Pharmaceutique.

Nous tenons enfin, à remercier tous nos partenaires, tant de la société civile professionnelle, des institutions de coopération bi et multilatérale que les Agences du système des Nations Unies, pour leur contribution déterminante, à l'élaboration de la Politique Pharmaceutique Nationale. Nous voulons enfin saluer l'abnégation de l'ensemble des cadres du Ministère de la Santé et de la Population dont les effets soutenus ont permis de doter le Gouvernement de cet outil.

Le Ministre de la Santé et de la Population

**Dr. Alain MOKA. -**

## PREAMBULE

Le droit à la santé est consacré par la loi fondamentale du Congo. C'est un droit fondamental qui fait partie du vécu quotidien, l'accès aux médicaments étant un élément essentiel de son accomplissement. Aussi, la politique de santé du Gouvernement accorde une attention particulière au secteur de la pharmacie et de la biologie médicale ; le médicament étant l'arme essentielle pour prévenir et lutter contre la maladie.

Conformément à ses fondements, l'Etat Congolais a souscrit à la déclaration d'Alma - Ata (1978) et adhéré à la Charte du développement sanitaire africain (Lagos 1980), au Scénario de développement sanitaire en trois phases (Lusaka 1985), à l'Initiative de Bamako (1985), la Déclaration des Chefs d'Etats et de Gouvernement de l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA) sur « la santé, pierre angulaire du développement » (Addis - Abeba, 1987), la Politique du district sanitaire (Hararé 1998) et à la Déclaration de Bangui sur « l'accès au médicaments essentiels et la politique de propriété intellectuelle ».

Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique de santé, le Gouvernement a mené plusieurs actions dans le secteur du médicament. Il s'agit notamment de :

- la suppression des taxes douanières sur les produits pharmaceutiques en 1972 ;
- la création de la Direction des Pharmacies et des Laboratoires au sein du Ministère de la Santé en 1978;
- l'adoption de la première Liste Nationale de Médicaments Essentiels en 1980 ;
- la libéralisation de l'exercice des professions pharmaceutiques en 1988 ;
- la promulgation de la loi n° 012/92 du 29 avril 1992 portant création, organisation et fonctionnement de l'Ordre national des Pharmaciens ;
- la promulgation de la loi n° 014/92 du 29 avril 1992 portant institution d'un Plan National de Développement Sanitaire ;
- la création par Décret n° 95-207 du 13 novembre 1995 de la Centrale Nationale d'Achats de Médicaments Essentiels ;
- l'adoption en mai 2000 de la Politique Nationale de Santé.

En dépit des efforts déployés, la République du Congo éprouve encore d'énormes difficultés pour atteindre les objectifs fixés par sa politique de santé, en raison de la dégradation de la situation économique, de multiples dysfonctionnements du système de santé et des effets de la crise socio - politique des dernières années.

C'est ainsi que les difficultés de financement du secteur santé ont emmené les usagers des services de santé à supporter partiellement le coût des soins par des paiements directs. A travers divers systèmes de recouvrement des coûts, les fonds provenant de la vente des médicaments et de divers services sont destinés au réapprovisionnement en médicaments et à la couverture de certaines charges de fonctionnement des unités de soins.

En raison de ces faiblesses, le Gouvernement se dote de la présente Politique Pharmaceutique Nationale dont le but global est d'assurer à la population un accès équitable aux médicaments et examens de laboratoire. Ce but s'inscrit dans la perspective fixée par la Politique Nationale de Santé à savoir : améliorer l'état de santé des populations afin de promouvoir leur participation au développement socio - économique du pays.

La formulation et l'adoption de la Politique Pharmaceutique Nationale ont été accomplies au terme d'un processus participatif qui s'est traduit par des consultations élargies avec les acteurs concernés : société civile professionnelle, secteurs ministériels connexes, partenaires bilatéraux et multilatéraux. Ce document traduit le consensus issu de ce processus.

La Politique Pharmaceutique Nationale est donc la référence nationale, dont les orientations doivent guider les actions du Gouvernement dans le secteur de la pharmacie et de la biologie médicale en vue de la réalisation de l'objectif universel de la santé pour tous.

## 1. INTRODUCTION

La République du Congo a une superficie de 342000 Km<sup>2</sup>. Elle est bordée par l'Océan Atlantique sur une longueur de 170 Km, située sur la côte occidentale de l'Afrique Centrale à cheval sur l'Equateur. Elle s'allonge sur la rive droite du fleuve Congo et de son affluent l'Oubangui. Elle est limitée au Nord par les Républiques Centrafricaine et Camerounaise, à l'Est et au Sud par la République Démocratique du Congo et la République d' Angola (enclave du Cabinda) et à l'Ouest par la République Gabonaise et l'Océan Atlantique.

La République du Congo est située dans la zone des climats chaud et humide. Elle reçoit des précipitations moyennes de l'ordre de 500 mm au Sud et de 2000 mm au Nord. La température moyenne se situe autour de 25<sup>o</sup>C, les écarts thermiques sont faibles au Nord (2<sup>o</sup>C) et s'amplifient au Sud (6<sup>o</sup>C).

Le Congo est couvert par deux grandes zones de végétation :

- Les zones forestières, dont la superficie couvre environ 60%, soit 10% des forêts denses et humides, estimée à 20 millions d'hectares ;
- Les zones de savane couvrent près 40% de la superficie du Congo, représentent 12 millions d'hectares.

Ainsi, La flore congolaise, estimée à 15 000 espèces témoigne d'une riche diversité végétale.

En 2001, la population du Congo était estimée à environ 3.109.000 habitants, soit une densité démographique moyenne de 9,09 habitants au km<sup>2</sup>. Le taux d'accroissement annuel moyen est estimé à 2,68 %. C'est une population jeune, les moins de 15 ans représentant 44,7 % de la population totale. L'indice synthétique de fécondité est égal à 6,3 et l'espérance de vie à la naissance est de 52,7 ans. Au cours de la même année, les villes de Brazzaville, Pointe Noire, Dolisie et Nkayi comptaient à elles seules 65,2 % de la population totale du pays, dont 39 % étaient concentrés dans la seule commune de Brazzaville.

La loi n° 3-2003 du 17 janvier 2003, fixant l'organisation administrative territoriale structure le territoire du Congo en 11 départements, 6 communes, 19 arrondissements et 84 districts administratifs.

En 2002, le taux de scolarisation était de 78 % ; l'analphabétisme touchait 17 % des hommes et 33 % des femmes de plus de 15 ans.

Au cours de la même année, le Congo était classé au 136<sup>ème</sup> rang mondial parmi 173 pays en matière de développement humain. Avec une dette évaluée à 4 512,4 milliards de francs CFA au 31 janvier 2003, il est l'un des pays d'Afrique les plus endettés.<sup>i</sup>

<sup>i</sup> *Rapport Mondial sur le Développement Humain, PNUD, 2002*

<sup>2</sup> *BEAC: Programmation monétaire, Février 2003.*



Son économie est de rente, faiblement diversifiée et peu structurée, fondée essentiellement sur l'exploitation du pétrole et du bois qui ont contribué respectivement à hauteur de 56 % et de 14 % du PIB<sup>ii</sup>.

S'agissant du PIB, il est passé de 1100 US \$ en 1990 à 630 US \$ en 2001. Ces chiffres dissimulent d'énormes inégalités de revenus et de profondes disparités géographiques. Des études révèlent que la pauvreté est un phénomène réel et bien installé au Congo, avec une ampleur considérable. Plus de 50 % de la population congolaise vivent avec moins d'un dollar américain par jour<sup>3</sup>.

Le Congo a entrepris l'élaboration de son Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté qui devrait lui permettre d'être éligible à l'initiative des Pays Pauvres Très Endettés. Parallèlement, le Gouvernement s'est engagé à rétablir les principaux équilibres macro-économiques à travers des actions d'assainissement des finances publiques et des réformes structurelles. Ces réformes visent le désengagement de l'Etat de la sphère de production et la promotion du secteur privé, y compris dans le secteur de la santé.

L'état de santé de la population congolaise est caractérisé par des taux de mortalité particulièrement élevés : mortalité générale 14,3 décès pour mille (1999), mortalité infantile 81 décès pour mille (1999), mortalité infanto-juvénile : 96,5 décès pour mille (2001) et mortalité maternelle 1.100 décès pour 100.000 naissances vivantes (2002). Ces niveaux de mortalité sont attribués à la prédominance des maladies infectieuses et parasitaires, la résurgence des endémies jadis contrôlées (Trypanosomiase, Onchocercose Schistosomiase) et l'émergence de nouvelles pathologies (Fièvre Hémorragique à Virus Ebola, Ulcère de Buruli ...).

Le manque de données fiables ne permet pas de cerner le poids réel des différentes pathologies, mais des données parcellaires font apparaître le paludisme comme première cause de consultation en 2002 (52,2 %) suivi respectivement des infections respiratoires aiguës (11,9 %) et des maladies diarrhéiques.

La tuberculose connaît une recrudescence inquiétante. Le nombre de cas enregistrés a presque triplé entre 1999 et 2002.<sup>iii</sup> Cette recrudescence est fortement associée à l'infection à VIH (31 % des cas étaient porteurs du VIH en 1997).

Avec une séro - prévalence de 7,2 % et un total 14 710 cas notifiés entre janvier 1986 et décembre 2002 (dont 10 % chez les enfants de 5 à 10 ans), le Congo se situe parmi les pays les plus touchés de l'Afrique Centrale par l'infection à VIH.

---

<sup>3</sup> Document intérimaire de stratégie de réduction de la pauvreté, 2004

<sup>iii</sup> 3144 cas en 1999, 9436 en 2000, 9735 en 2001 et 9208 en 2002.

Les maladies évitables par la vaccination (rougeole, coqueluche, tétanos) ont connu une recrudescence au cours de ces dernières années du fait de l'effondrement de la couverture vaccinale qui est passée de 80 % en 1996 à 41 % en 2002.

Le Congo est desservi par un réseau de formations sanitaires publiques et privées. Le réseau public de soins est constitué par plus de 700 formations sanitaires dont 5 hôpitaux généraux, 42 hôpitaux de base et 127 centres de santé. Il compte en outre un Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), un Laboratoire National de Santé Publique (LNSP), un Laboratoire d'hygiène de l'eau et des aliments et une Centrale Nationale d'Achat des Médicaments Essentiels (CENAMES). Le réseau privé compte 195 structures dont 12 cliniques, 16 Centres Médicaux Sociaux et 50 cabinets médicaux. Ce réseau de formations sanitaires est organisé en un système pyramidal ayant à sa base les centres de santé et dont le sommet est représenté par le Centre Hospitalier et Universitaire (CHU).

Le réseau de distribution des médicaments est en pleine expansion. Il comprend : 7 grossistes répartiteurs, 218 officines pharmaceutiques et 418 dépôts pharmaceutiques. En outre, 5 laboratoires de biologie médicale, offrent des services d'analyse de biologie médicale, en dehors de ceux opérationnels dans les hôpitaux et les centres de santé.

## **2. ANALYSE DE LA SITUATION DU SECTEUR DE LA PHARMACIE ET DE LA BIOLOGIE MEDICALE**

### **2.1. Rappel historique**

Deux grandes périodes structurent l'histoire de la pharmacie en République du Congo : les périodes pré et post indépendance.

Comme pour tous les autres états fédérés de l'Afrique Equatoriale Française (AEF) placés sous la double tutelle des Ministères de la France d'Outre-mer et de la Santé Publique siégeant tous à Paris, la protection de la santé publique relevait de la compétence locale d'une Direction Générale de la Santé. Elle avait en charge l'organisation, le fonctionnement, l'approvisionnement et le contrôle technique de tous les établissements sanitaires et pharmaceutiques de l'Afrique Equatoriale Française.

La première officine fut installée en 1949. C'est la pharmacie HOUYOUX, qui dispensait sans totalement ouvrir ses portes le matin pour le moyen Congo et les après-midi pour les autres Etats de l'AEF. La pharmacie MAVRE est la première officine entièrement ouverte au public (1950). Plus tard, une filiale de Continentale Pharmaceutique s'installe comme grossiste répartiteur. On compte à l'indépendance en 1960 cinq (5) officines à Brazzaville et Pointe-Noire.

La période post-indépendance sera marquée par une série de mutations du secteur pharmaceutique dont les éléments majeurs sont : d'une part la mise en œuvre du PNDS avec l'instauration et le renforcement des districts sanitaires, l'introduction du recouvrement des coûts des soins et des médicaments essentiels à travers la réforme du système de santé et d'autre part le développement du secteur privé de la pharmacie et de la biologie médicale.

### **2.2. Situation du secteur**

#### **2.2.1. Législation et réglementation**

Quatre textes de lois principaux et divers textes d'application consacrent l'organisation et le fonctionnement du secteur de la pharmacie. L'examen de ces textes permet de les classer en trois catégories. Ce sont respectivement les textes qui n'ont jamais été appliqués, ceux dont l'application pose des problèmes et ceux dont l'application ne fait l'objet d'aucun problème.

Plusieurs raisons expliquent la non-application des textes des deux premières catégories : interprétation ambiguë, absence de textes d'application, textes très anciens et non adaptés à la situation actuelle, manque des ressources humaines et matérielles pour les faire appliquer. Par ailleurs, divers comportements déviants sont observés auprès des personnels chargés de leur application. En outre, des vides

juridiques apparaissent face à divers aspects de la mise en œuvre de la Politique Nationale de Santé.

Au regard de ces observations, le Congo a grand besoin de reconsidérer l'environnement juridique du secteur pharmaceutique par l'adoption d'une loi cadre accompagnée de textes d'application appropriés.

### 2.2.2. Direction et Inspection des Pharmacies

Selon les dispositions du décret 98-256 du 16 Juillet 1998 portant attributions et organisation de la Direction Générale de la Santé, la Direction des Pharmacies des Laboratoires et du Médicament est chargée de :

- ❑ faire élaborer la réglementation relative à l'exercice des professions pharmaceutiques et biomédicales et veiller à son application ;
- ❑ élaborer les plans de couverture des établissements pharmaceutiques, la pharmacopée et le formulaire national du médicament ;
- ❑ concevoir et proposer la politique nationale du médicament ;
- ❑ évaluer et actualiser, de concert avec les directions intéressées, la liste des médicaments essentiels ;
- ❑ participer, de concert avec les Directions et les Inspections Régionales, à la lutte contre le trafic et l'utilisation illicite des stupéfiants et des psychotropes ;
- ❑ organiser, coordonner et superviser les activités des laboratoires d'analyse biomédicale ;
- ❑ assurer un appui technique aux laboratoires et aux cabinets de médecine traditionnelle.

Ces dispositions ne prennent pas en compte certaines matières pour lesquelles la responsabilité de la direction des pharmacies est importante, notamment les pharmacies à usage interne et l'exercice des professions pharmaceutiques dans les établissements de soins publics et privés.

Pour accomplir ses missions, la direction des pharmacies devrait satisfaire à trois exigences : (i) constituer un pôle d'expertise incontesté grâce à ses services internes de régulation, de contrôle et d'évaluation pourvus de cadres et agents d'exécution qualifiés, (ii) faire preuve d'une meilleure efficacité administrative et (iii) de la plus grande rigueur déontologique. Mais sur ce triple plan, l'insuffisance de professionnels qualifiés et l'existence de cloisonnements administratifs empêchent les concours

compétents et éclairés de l'ensemble de la communauté scientifique, médicale et pharmaceutique. Le manque d'initiative et de volonté de développer le caractère contradictoire des procédures et d'en garantir la transparence n'a pas permis d'accroître l'efficacité du travail.

La mise à disposition des médicaments et des réactifs de laboratoire dans les meilleures conditions de sécurité sanitaire a été la tâche première de cette direction. Dans l'accomplissement de cette tâche, des insuffisances de divers ordres sont à relever. La police et l'alerte sanitaires présentent des lacunes et la vigilance sanitaire est mal assurée. Les textes actuels destinés à assurer la police des produits sont inadaptés.

Selon les dispositions du décret n° 98-258 du 16 juillet 1998 portant attributions et organisation de l'Inspection Générale de la Santé, l'Inspection des Pharmacies et des Laboratoires est chargée de :

- veiller à l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie et aux laboratoires ;
- veiller aux bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques et aux bonnes pratiques de laboratoire ;
- garantir la qualité du médicament sur le marché ;
- contrôler les prix et les circuits de distribution du médicament ;
- contrôler les bonnes pratiques d'importation et de vente des produits et des réactifs des laboratoires d'analyse de biologie médicale.

Mais, cette inspection est confrontée à plusieurs difficultés tant du point de vue organisationnel que fonctionnel. Elles sont dues à l'insuffisance du budget, aux faibles capacités des ressources humaines, à l'obsolescence des textes, à l'absence de manuels de procédures, à l'insuffisance de la connaissance des textes et au refus des pharmaciens de se conformer aux textes.

### **2.2.3. Exercice des métiers de la pharmacie et de la biologie médicale**

L'exercice des métiers de la pharmacie et de la biologie médicale est régi par le cadre fixé par le code de la santé publique principalement la loi 009/88 du 23 mai 1988 et le décret 88/430 du 06 juin 1988. Il en ressort que ces métiers ne peuvent être exercés que dans des établissements régulièrement autorisés par le Ministre en charge de la santé et l'inscription du praticien concerné au tableau correspondant de l'Ordre National des Pharmaciens le rend licite.

Le décret 88/430 interdit la double appartenance du professionnel de la pharmacie au secteur public, représenté par l'Etat, et au secteur privé. Les agents du service public d'Etat ne peuvent créer des établissements privés que lorsqu'ils sont démissionnaires, mis en disponibilité ou admis à la retraite. Enfin, les praticiens du secteur sont soumis aux dispositions générales résultant du code pénal et des textes statutaires de la corporation qui leurs sont applicables en matière de déontologie.

#### ***La dispensation pharmaceutique : l'officine***

La pharmacie d'officine est la principale et la plus importante activité du secteur pharmaceutique commercial privé en République du Congo.

La méconnaissance de la législation en vigueur et la faiblesse de la gestion des pharmaciens d'officine constituent un frein à la dispensation et à la distribution pharmaceutique, notamment la vente en gros.

#### ***La Pharmacie à usage interne (hospitalière)***

L'activité de la pharmacie hospitalière et de collectivité est principalement consacrée aux malades traités dans ces formations sanitaires. Aujourd'hui elle s'étend aussi aux malades traités en ambulatoire pour certaines thérapeutiques. La situation générale de la pharmacie hospitalière et des collectivités, en République du Congo est peu encourageante.

#### ***La fabrication des médicaments***

Dans ce secteur, les faiblesses observées dans l'application des textes en vigueur se traduit par des irrégularités qui menacent d'une manière grave la santé.

#### ***La distribution pharmaceutique***

La situation de la distribution pharmaceutique n'est guère satisfaisante. En effet, les grossistes-répartiteurs disposent d'un monopole d'exercice assorti de contraintes réglementaires de deux types : économique et pharmaceutique. Au niveau des contraintes économiques, si les marges professionnelles fixées et réglementées par les pouvoirs publics semblent être respectées, on observe la dénaturation de la qualité d'acheteur est plus que manifeste.

#### ***L'exercice de la biologie médicale***

L'exercice de la biologie médicale est longtemps resté réservé au réseau public de soins avec la présence de laboratoires dans la quasi-totalité des centres de santé et hôpitaux ainsi que l'existence du Laboratoire National de Santé Publique. C'est avec la libéralisation des professions de santé en 1988 que naîtront les premiers laboratoires d'analyse de biologie médicale privés.

Ce secteur a évolué en marge de la réglementation en vigueur, de nombreux laboratoires apparaissant sans autorisation préalable de l'autorité administrative

compétente. Par ailleurs, on observe une totale disparité dans les plateaux techniques, et une sous qualification des praticiens.

Le Laboratoire National de Santé Publique, qui aurait dû assurer les missions de référence nationale en matière de biologie médicale, d'enseignement et de recherche-développement dans ce domaine n'est pas encore à la hauteur de ses missions pour de multiples raisons.

#### **2.2.4. Approvisionnement et distribution**

##### ***Réseau public***

Du fait de l'insuffisance des ressources et des faibles capacités de gestion, le système public d'acquisition et de distribution des médicaments laisse à désirer. En plus, le pays ne dispose pas de mécanismes de contrôle de qualité fiables. Deux réseaux d'importation des médicaments desservent le marché : public et privé.

Le réseau public est constitué par la CENAMES, les hôpitaux généraux (CHU, A. SICE), les Services de santé des Forces Armées Congolaises et les institutions de coopération internationale.

La CENAMES a été créée par décret 95-207 du 13 novembre 1995 pour venir en appui au renforcement des districts sanitaires afin de permettre l'accessibilité des populations aux médicaments essentiels génériques au niveau périphérique. Elle a été dotée d'un statut initial de projet pour une durée de deux ans. Ce cadre juridique et institutionnel était mal adapté à un fonctionnement réellement autonome comme le lui garantissaient ses statuts. Le constat fait est que la CENAMES n'a pas pu remplir la fonction pour laquelle elle a été créée à savoir mettre à disposition des formations sanitaires des médicaments essentiels génériques de qualité à moindre coût et faire la promotion des médicaments génériques à travers tout le pays. Le manque de viabilité financière, d'un cadre formel de gestion, de l'existence d'un vide juridique en rapport avec son statut et l'absence de procédures financières, justifie cette situation.

A ce jour des négociations entre le Gouvernement et les divers partenaires (Union Européenne, Confessions religieuses, ONG...) sont en cours, en vue de la mise en place d'une nouvelle centrale plus fiable et plus viable.

##### ***Le réseau privé***

Le réseau privé est constitué par 7 importateurs: LABOREX, SEP, COOPHARCO, SAÏPHARMA, BETA-PHARMA, ZENUPHA, EMS. Il comprend en outre des structures d'approvisionnement gérées par les ONG, les ordres confessionnels (CARITAS, CROIX ROUGE et ARMEE DU SALUT) et diverses sociétés (AGIP, ELF-Congo, Brasseries du Congo...).

Il convient de noter que les réactifs de laboratoire ne sont pas pris en compte par ces réseaux.

Les volumes de ces importations ne sont pas bien connus. Toutefois, le coût annuel des achats de médicaments au Congo représentent environ 20 milliards prix grossiste hors taxes auxquels il faut ajouter le coût des importations du marché informel qui avoisine 1 milliard ce qui fait un coût global de l'ordre de 21 milliards de francs CFA.

En dépit de sa souscription à la résolution de l'OMS relative aux dons de médicaments, le Congo ne dispose pas de directives nationales. De mauvaises pratiques en matière de dons de médicaments sont observées.

L'insuffisance de ressources financières et l'absence d'une structure performante en matière d'acquisition et de distribution des produits pharmaceutiques aboutissent à de fréquentes ruptures de stocks et de pénuries des médicaments dans les formations sanitaires du secteur public. Toutefois, l'implication du secteur privé dans les circuits d'approvisionnement et de distribution a maintenu le médicament présent sur le marché bien qu'inaccessible économiquement à la majorité de la population. Le secteur privé, est très présent et actif de par le nombre de ses points de distribution qui sont par ailleurs inégalement répartis sur le territoire national.

#### **2.2.5. Sélection**

La grande diversité des médicaments, leur coût sans cesse croissant et leur qualité parfois douteuse rend nécessaire la sélection des médicaments en fonction de leur qualité, efficacité, innocuité et leur coût. Le Congo dispose d'une liste nationale de médicaments essentiels (première édition en 1980), élaborée par un comité *Ad hoc* constitué de divers professionnels de santé, en référence au profil épidémiologique local et sur la base de la liste modèle de l'OMS. Mais cette liste n'a connu qu'une utilisation très limitée en raison de sa faible diffusion et vulgarisation et faute d'appropriation par les principaux acteurs. La liste actuelle est le produit de la révision de l'année 2000. Une nouvelle révision est en cours.

#### **2.2.6. Homologation**

L'homologation est le processus d'enregistrement et de mise sur le marché des médicaments au Congo. Une loi et un arrêté instituant les taxes pour l'entrée des nouveaux médicaments au Congo disposent de cette homologation. C'est ainsi qu'il existe trois (3) types de visas : l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et l'extension de l'autorisation de mise sur le marché. Il est à noter qu'à la demande de certains praticiens et pour des



besoins spécifiques une autorisation temporaire d'utilisation peut être accordée à un médicament.

Selon les dispositions de l'arrêté n° 1886 du 11 octobre 1995 fixant les modalités de gestion des caisses des menues recettes, les fonds générés par l'homologation des médicaments doivent être versés hebdomadairement au Trésor Public et faire l'objet d'une ou de plusieurs déclarations des recettes. Une ristourne d'un tiers (1/3) déductible de sa dotation budgétaire est accordée à la Direction des Pharmacies.

La situation est satisfaisante pour les médicaments chimiques, par contre les produits sanguins labiles fabriqués par le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), les gaz médicaux de la Société des Gaz Industriels, les réactifs de laboratoire de biologie médicale, les vaccins utilisés dans le cadre du Programme Elargi de Vaccination ne sont soumis à aucune procédure d'homologation. Pour ce dernier cas on devait utiliser le système de certification OMS.

Le cadre juridique actuel ne prévoyant pas le recours à une commission, la fonction d'homologation est exercée par la Direction des Pharmacies, à travers le Service des enregistrements et des consommations.

## 2.2.7. Financement et coûts

### *Financement*

Le financement du secteur est assuré par l'Etat, les opérateurs privés, les ménages et la coopération internationale. Au cours des cinq dernières années le budget public consacré à la santé n'a pas atteint 5 % du budget de l'Etat de 2001 à 2003. Les dépenses publiques de santé en matière de médicaments représentent 2 % à 9,9 % des budgets de fonctionnement du secteur santé hors mis les budgets de transfert.

Evolution de budget santé de 1999 à 2003 (milliards CFA)

	BUDGET TOTAL ETAT			BUDGET SANTE			% Budget Santé
	Fonctmnt	Investmnt	Total	Fonctmnt	Investmnt	Total	
1999	454,3	91,65	545,95	16,542766	6,683	23,225766	4,25
2000	711,688	56,462	768,15	17,131266	16,333	33,464266	4,36
2001	681,647	178,575	860,222	19,281312	15,84	35,121312	4,08
2002	378,25	214,513	592,763		15,186	15,186	2,56
2003	669,738	158,534	828,272	12,1255	12,704	24,8295	3,00

La ligne médicaments de ce budget pour les années 2003 et 2004 est de l'ordre de 1 milliard de francs CFA par an, y compris la CENAMES pour une centaine de millions de francs CFA par an.

Dans le cadre de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, l'Etat a consenti environ six cent quatre vingt millions (680.000.000) de francs CFA pour l'achat des antirétroviraux en 2003.

### ***Structure des prix***

La structure des prix des médicaments est fixée selon les dispositions de la loi n° 6/94 du 1<sup>er</sup> juin 1994 portant réglementation des prix, des normes commerciales, constatation et répression des fraudes. L'arrêté n° 4790 du 15 septembre 1994 portant réglementation des prix des produits pharmaceutiques a modifié les marges des grossistes et pharmaciens d'officines comme suit : pour le médicament essentiel générique (DCI) : 15 % pour la marge grossiste et 43 % pour la marge pharmacien d'officine ; pour la spécialité pharmaceutique : 12 % de marge grossiste et 30 % de marge pharmacien d'officine.

L'inconvénient majeur du système actuel de marges prévues est celui d'un système *ad valorem* qui favorise la vente des produits à Prix Grossistes Hors Taxes élevés. C'est ainsi que les opérateurs pharmaceutiques privés sont plus intéressés à dispenser des spécialités que des génériques.

Les médicaments importés au Congo par le réseau privé sont chargés de droits de douane dont le taux s'élève à 5 % de leurs coûts d'acquisition, en sus des frais des prestations des sociétés de transit. Ceux importés par le réseau public, quoique exemptés des droits de douane, sont chargés de taxes obligatoires. Ce sont la redevance informatique au taux de 1 % du montant de la facture, y compris le coût du transport et la taxe attribuée au passage informatique.

Au regard de la situation actuelle, il y a une défaillance du contrôle des prix des produits pharmaceutiques et les textes existants ne suffisent pas pour les maîtriser. L'imposition des taxes obligatoires renchérit le coût des médicaments pour les usagers et les dispositions actuelles sont peu incitatives pour la promotion des génériques.

### **2.2.8. Production locale**

En 1974 le Gouvernement a créé le Laboratoire Pharmaceutique du Congo (LAPCO), entreprise d'Etat chargée de la production locale d'un certain nombre de molécules. Suite à des difficultés de fonctionnement LAPCO a été privatisé et transformé en LAPHARCO. Actuellement l'activité est très faible, limitée au reconditionnement de 14 molécules. En outre, la Société des Gaz Industriels produit des fluides et gaz médicaux consommés par les hôpitaux. Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) produit des médicaments sanguins labiles.

### 2.2.9. Assurance qualité

L'assurance qualité est l'ensemble de mesures prises pour garantir la bonne qualité des médicaments mis à la disposition des consommateurs. Sur ce plan, le Congo se caractérise par une organisation administrative, une base juridique et des moyens matériels et technologiques peu adaptés à la situation qui prévaut. Le système OMS de certification est le seul mécanisme utilisé. L'absence d'un laboratoire de contrôle de qualité est un gros handicap.

En ce qui concerne la biologie médicale aucun système d'assurance qualité (BPL) n'est appliqué, aucune norme n'est disponible. On observe un manque d'encadrement des activités de biologie médicale.

### 2.2.10. Bon usage

Le profil des prescriptions et l'utilisation des produits donnent lieu de penser que les corps médical et pharmaceutique, ainsi que d'autres prescripteurs et le grand public n'utilisent pas rationnellement les médicaments. La prescription et la dispensation ne répondent pas toujours aux règles de l'art. Les pratiques en matière de dispensation manquent de rigueur scientifique, avec pour conséquences le gaspillage des ressources et l'importance des maladies iatrogènes.

En outre, l'automédication de plus en plus répandue et pratiquée constitue un facteur de risque supplémentaire de l'usage irrationnel du médicament. Elle est favorisée par le coût élevé des consultations notamment pour les couches de la population les plus défavorisées et par les longues périodes d'attente dans les services de santé débordés.

Bien que l'exercice professionnel de la pharmacie exige la présence dans toute officine d'au moins un pharmacien diplômé, en pratique cette présence reste théorique. Il est fréquent que des assistants, des mandatés sans formation suffisante, s'occupent des patients. Leur manque de connaissance sur les médicaments influe sur le choix du produit, la qualité et la quantité de l'information communiquée aux usagers. Même lorsque le personnel a reçu une formation, souvent l'incitation économique à vendre des produits coûteux (système de marge *ad valorem*) influe sur les pratiques en matière de dispensation des médicaments.

Malgré les pénuries en médicaments, les excès dans la prescription sont fréquemment observés. Cela tient au manque de formation continue et à l'absence d'une information scientifique, objective et exacte des praticiens.

Le nombre de produits pharmaceutiques en circulation au Congo est considérable, dans le contexte actuel il est impossible de donner une indication chiffrée exacte. Toutefois, la Direction des Pharmacies a homologué au total 1304 produits au cours des 5 dernières années.

### **2.2.11. Ressources humaines**

Le Congo accuse une insuffisance quantitative et qualitative en personnel pharmaceutique à tous les niveaux : central, intermédiaire et périphérique. En effet, en 2002, le pays comptait 240 pharmaciens en activité dont plus de 90 % évoluaient dans le secteur privé.

Le secteur ne dispose pas d'un plan de développement des ressources humaines, les plans de carrière ne sont pas définis. C'est ainsi qu'en dépit de sa vocation initiale, l'Institut Supérieur des Sciences de la Santé (INSSSA) quoique transformé en Faculté des Sciences de la Santé n'a pu mettre en place la filière de formation des pharmaciens. Par ailleurs, d'importants dysfonctionnements apparaissent dans la gestion des effectifs disponibles. Le phénomène de migration des pharmaciens du secteur public vers le privé observé au cours des dernières années évolue actuellement vers une bi-appartenance de fait, étant donné le retour de ces pharmaciens vers le secteur public.

### **2.2.12. Information pharmaceutique et activités promotionnelles**

L'information pharmaceutique et les activités promotionnelles des produits du domaine pharmaceutique sont caractérisées par l'inobservation des textes en vigueur. A diverses occasions, les médias font la promotion des médicaments non homologués par l'autorité compétente, notamment ceux relevant de la pharmacopée traditionnelle. En outre, les visiteurs médicaux assurent une part considérable de l'information pharmaceutique en direction des prescripteurs et des usagers en fonction de leurs besoins propres. Toutefois, le ministère de la santé dispose d'un mécanisme interne d'information des usagers et des professionnels de la pharmacie, tant public que privés.

### **2.2.13. Recherche et développement**

Dans ce domaine, on observe l'absence d'une politique ou d'une stratégie de promotion de la recherche dans le secteur de la santé et pharmaceutique en particulier. Malgré la présence des structures et institutions telles que le Centre d'Etudes sur les Recherches Végétales (CERVE), la Faculté des Sciences et la Faculté des Sciences de la Santé, la recherche tant fondamentale qu'appliquée aux sciences pharmaceutiques demeure embryonnaire. Toutefois des programmes et actions de recherche sont entrepris généralement dans le cadre de programmes de santé. C'est le cas de l'évaluation de résistance aux antipaludiques et des divers essais thérapeutiques, qui sont en cours. De même, divers travaux de recherche sont entrepris dans le cadre des études doctorales à l'Université, orientés vers la valorisation des plantes médicinales.

L'insuffisance des ressources humaines, matérielles et financières, l'absence d'un plan d'orientation et de formation des praticiens chercheurs sont entre autres, les goulots d'étranglement au développement de la recherche développement.

#### **2.2.14. Médicaments traditionnels**

La médecine traditionnelle constitue un recours non négligeable pour la population. Dans sa pratique quotidienne, le tradi-thérapeute (guérisseur) traite le corps, l'esprit et les relations sociales. C'est cette approche globale qui caractérise les systèmes de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle des congolais, dont les traitements sont basés sur les rites, la phytothérapie et autres pratiques.

Avec l'adoption des soins de santé primaires, le Gouvernement a engagé une stratégie de promotion de la médecine traditionnelle visant l'intégration de cette dernière dans le système de santé, à travers la promotion des plantes médicinales. En dépit de quelques initiatives, les actions de valorisation des plantes médicinales sont demeurées timides, faute de ressources financières, matérielles et humaines. Enfin, il convient de noter que l'environnement juridique actuel ne prévoit pas de dispositions particulières en faveur de l'homologation des remèdes traditionnels.

#### **2.2.15. Coopération technique et partenariat**

Le Congo entretient une coopération vivante avec ses différents partenaires au développement sanitaire, lesquels sont impliqués dans la mise en œuvre de sa politique de santé à travers le PNDS et partant dans le secteur pharmaceutique.

**OMS :** Elle appuie la mise en œuvre de la Politique Nationale de Santé dans son ensemble.

**UNICEF :** Il intervient dans le renforcement des centres de santé intégrés et soutient le Programme de santé de la mère et l'enfant, le Programme Elargi de Vaccination (PEV) ainsi que les campagnes spécifiques de vaccination et de supplémentation en vitamine A.

**FNUAP :** Il intervient dans les programmes de santé de la reproduction et de lutte contre le VIH/SIDA.

**COOPERATION FRANÇAISE :** Elle apporte un appui au CNTS, dans le cadre de la sécurité transfusionnelle, aux programmes de lutte contre la tuberculose et la trypanosomiase ainsi qu'aux Centres de Traitement Ambulatoires des malades du VIH/SIDA. Elle appuie également la Politique Pharmaceutique Nationale en ce qui concerne le volet renforcement structurel de la Direction des Pharmacies.

UNION EUROPEENNE : A travers le projet Soutien à la mise en œuvre du PNDS, l'U.E. intervient dans le renforcement de quatre districts sanitaires et dans la mise en place d'une centrale nationale d'achat de médicaments essentiels.

COOPERATION CHINOISE : Elle intervient dans le renforcement des hôpitaux à travers la construction des infrastructures, l'acquisition des équipements, médicaments et consommables médicaux ainsi que la mise à disposition des équipes médicales.

ONG : Diverses ONG sont impliquées dans la mise en œuvre de actions de santé notamment le renforcement des centres de santé, l'Information, Education et Communication (IEC) et la mobilisation sociale des communautés.

CEMAC : Négocier dans le cadre de la CEMAC la création d'une école Inter - Etat des sciences bio pharmaceutiques ;

#### **2.2.16. Suivi de la mise en œuvre et évaluation**

En l'absence d'une Politique Pharmaceutique Nationale et avec la libéralisation de l'exercice des professions de la médecine, des professions paramédicales et pharmaceutiques, le secteur de la pharmacie et de la biologie médicale s'est développé en dehors de toute orientation stratégique. Les pouvoirs publics n'ont pas mis en place les mécanismes de suivi et d'évaluation des actions menées dans le domaine de la pharmacie et de la biologie médicale.

### 3. PROBLEMES PRIORITAIRES

L'analyse de la situation fait ressortir les problèmes prioritaires suivants :

- ❑ Insuffisance du cadre institutionnel et juridique d'orientation, de référence et de suivi du développement du secteur pharmaceutique et inadaptation du cadre législatif et réglementaire devenu obsolète et incomplet ;
- ❑ Insuffisance de cadre de partenariat avec les institutions de recherche nationale
- ❑ Inefficacité du système d'approvisionnement et distribution des médicaments en faveur des formations sanitaires des secteurs public et privé;
- ❑ Expansion du marché illicite de médicaments ;
- ❑ Exercice hors cadre législatif et réglementaire des métiers de la pharmacie et de la biologie médicale ;
- ❑ Absence de promotion et de vulgarisation de médicaments essentiels génériques ;
- ❑ Absence de plan de développement des ressources humaines du secteur ;
- ❑ Coût excessif des médicaments et faiblesse des allocations du budget de l'Etat accordées aux médicaments associées à de multiples dysfonctionnements dans la gestion des ressources financières ;
- ❑ Absence d'un système d'assurance qualité
- ❑ Non intégration des missions et du rôle d'un laboratoire national de référence en matière de biologie médicale.

La résolution progressive de ces problèmes prioritaires nécessite l'élaboration d'un cadre de référence permettant au Gouvernement, aux différents acteurs et partenaires du secteur pharmaceutique d'orienter et de coordonner leurs interventions.

## 4. BUT ET OBJECTIFS

La Politique Pharmaceutique Nationale trouve ses orientations dans celles de la Politique Nationale de Santé, dont le but est d'améliorer l'état de santé des populations afin de promouvoir leur participation au développement socio-économique du pays.

### 4.1. But

La Politique Pharmaceutique nationale a pour but de garantir la disponibilité et l'accès équitable aux médicaments et aux soins.

### 4.2. Objectifs

La politique pharmaceutique nationale vise à :

- Assurer un développement harmonieux du secteur de la pharmacie et de la biologie médicale ;
- Améliorer la disponibilité, l'accessibilité des populations aux médicaments de bon usage des produits du domaine pharmaceutique de qualité.
- Garantir la qualité des médicaments et des réactifs de laboratoire.
- Assurer un usage rationnel des produits du domaine pharmaceutique.



## 5. STRATEGIES D'INTERVENTION

### 5.1. Législation et réglementation

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à mettre en place un ensemble de textes déterminant le régime juridique applicable à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale et que les Congolais puissent se procurer les produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et conformes aux normes et recommandations en vigueur ; la gageure étant de continuer à défendre l'équité et l'intérêt public.

Pour ce faire, le Gouvernement s'engage à :

- garantir la disponibilité des médicaments essentiels à travers tout le pays et en assurer l'accessibilité financière à l'ensemble de la population ;
- garantir l'innocuité, l'efficacité, et la qualité des médicaments et des réactifs de biologie médicale ;
- garantir une bonne prescription et une bonne dispensation ;
- former, éduquer et informer ceux qui prescrivent, délivrent et consomment pour qu'ils en fassent un usage rationnel ;
- promouvoir le principe de responsabilité individuelle et collective en matière de santé et de prévention et encourager des choix éclairés ;
- renforcer le cadre institutionnel et juridique.

### 5.2. Sélection

La politique pharmaceutique nationale vise à promouvoir une meilleure qualité de soins, une meilleure gestion de produits en fonction des normes internationales en attendant l'élaboration des normes nationales et un meilleur rapport coût/efficacité de l'utilisation des ressources affectées à la santé.

Pour ce faire le Gouvernement s'engage à :

- mettre en place deux (02) comités de sélection en appui à l'autorité de réglementation (médicament et réactifs de biologie médicale) ;
- assurer l'actualisation et la publication tous les deux ans de la liste des médicaments essentiels et de réactifs homologués ;

- ❑ élaborer la nomenclature et la codification nationales des médicaments et des réactifs de biologie médicale ;
- ❑ élaborer les normes nationales et les critères de sélection des médicaments et des réactifs de biologie médicale ;
- ❑ élaborer un arrêté instituant le système d'autorisation officielle d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

### **5.3. Homologation**

L'objectif de la politique est de s'assurer que tous les produits du domaine pharmaceutique distribués dans le pays sont enregistrés et autorisés à être mis sur le marché.

Pour ce faire, le Gouvernement s'engage à :

- ❑ renforcer le cadre juridique de l'homologation des médicaments ; et à redynamiser le service d'enregistrement par la création d'un service du médicament à la Direction des Pharmacies.

### **5.4. Approvisionnement et distribution**

La politique pharmaceutique nationale vise à assurer une disponibilité régulière et suffisante en produits pharmaceutiques essentiels de bonne qualité et d'un bon rapport coût/efficacité.

Pour ce faire le gouvernement s'engage à :

- ❑ recourir au système d'appel d'offre international pour tout approvisionnement en produits pharmaceutiques ;
- ❑ créer une nouvelle Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels en définissant son statut et en lui conférant une réelle autonomie de gestion afin de la rendre viable et fiable, ce qui lui permettra de garantir aux formations sanitaires une disponibilité en produits pharmaceutiques essentiels de qualité et à moindre coût;
- ❑ mettre en place un dépôt pour la gestion des dons et des interventions en cas de catastrophe pour des raisons de souveraineté ;
- ❑ alléger les procédures administratives et techniques en matière de décaissement des fonds liés à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale ;

- ❑ encourager l'initiative privée pour la production locale des médicaments essentiels génériques ;
- ❑ organiser la gestion des médicaments, réactifs et consommables dans toutes les formations sanitaires en mettant en place des mécanismes de gestion fiable et efficiente ;
- ❑ mettre en place un schéma directeur d'approvisionnement, de distribution et de médicaments ;
- ❑ mettre en place des stocks de sécurité des produits pharmaceutiques.

Adopter les directives de l'OMS relatives aux dons de médicaments et les imposer aux potentiels donateurs en attendant de mettre en place des directives nationales en la matière.

### **5.5. Assurance qualité**

La politique pharmaceutique nationale vise à garantir la qualité des produits du domaine pharmaceutique mis à la disposition de la population.

Pour ce faire le Gouvernement s'engage à :

- ❑ appliquer le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international ;
- ❑ créer un laboratoire national de contrôle de qualité ;
- ❑ renforcer et élever le niveau d'opérationnalité des services de l'Inspection Pharmaceutique tant au niveau central que départemental ;
- ❑ faire respecter les bonnes pratiques de fabrication et de dispensation des médicaments ainsi que les bonnes pratiques de laboratoire ;
- ❑ lutter contre les marchés illicites du médicament ;
- ❑ Créer un corps de Pharmaciens Inspecteurs.

### **5.6. Financement et Politique des prix**

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à mobiliser les ressources financières nécessaires pour acquérir les médicaments essentiels génériques à un coût accessible aux populations et gérer le fonctionnement efficient du secteur pharmaceutique.

A cet effet le gouvernement s'engage à :

- ❑ revoir à la hausse les crédits médicaments inscrits au budget de la santé et faciliter le décaissement des fonds alloués ;
- ❑ négocier les aides bilatérales et multilatérales en faveur médicaments essentiels et la formation du personnel ;
- ❑ développer le système de recouvrement des coûts dans les formations sanitaires ;
- ❑ exonérer les droits et taxes des douanes sur les importations des intrants, médicaments génériques et consommables essentiels conformément aux engagements pris par le Congo à Abidjan 1994, Bruxelles 1995 et Libreville en 1998 ;
- ❑ rétrocéder les frais d'étude de dossiers d'homologation des produits du domaine pharmaceutique pour le fonctionnement des structures de réglementation et de contrôle du médicament ;
- ❑ contribuer à la mise en place du système de financement collectif.

Fixer les modalités de l'assistance médicale gratuite et du maintien de la gratuité de certains programmes vitaux de santé (PEV).

### 5.7. Bon usage

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à amener d'une part le personnel médical, paramédical et pharmaceutique à prescrire, délivrer et utiliser rationnellement les médicaments, d'autre part les communautés à utiliser le médicament correct à la dose adéquate et pendant une durée appropriée.

Pour ce faire le Gouvernement s'engage à :

- ❑ élaborer/réviser les outils d'aide à la prescription et à la dispensation des molécules inscrites sur la liste nationale des MEG : (démarches diagnostiques logiques (ordinogrammes) index thérapeutiques étroits (protocoles) et les tableaux d'équivalence/correspondance ;
- ❑ élaborer et diffuser le Guide thérapeutique ;
- ❑ mettre en place des programmes de renforcement des compétences techniques des prescripteurs et des dispensateurs ;

- ❑ faire appliquer la réglementation en matière de prescription et de dispensation des médicaments ;
- ❑ organiser les campagnes de sensibilisation à l'endroit de la population sur l'usage rationnel des médicaments et les risques liés à l'inobservance des traitements prescrits et à l'automédication ;
- ❑ contrôler l'action des délégués médicaux sur la circulation de l'information scientifique pharmaceutique et médicale à tous les niveaux ainsi que la publicité sur les médicaments.

### **5.8. Ressources humaines**

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à permettre aux structures de disposer d'un personnel qualifié suffisant et capable d'assurer efficacement les activités liées au médicament (production, contrôle de qualité, gestion de stock, prescription, dispensation, inspection, homologation).

Pour ce faire le Gouvernement s'engage à :

- ❑ évaluer les besoins en personnel qualifié et organiser le recrutement ;
- ❑ poursuivre la formation des cadres et techniciens du secteur pharmaceutique ;
- ❑ ouvrir la filière pharmacie à la Faculté des Sciences de la Santé ;
- ❑ élaborer et mettre en œuvre les plans de carrière des métiers de la pharmacie ;
- ❑ introduire le concept de médicament essentiel dans les programmes de formation des agents de santé ;
- ❑ mettre en place un Plan de développement des ressources humaines du secteur de la pharmacie et de la biologie médicale.

### **5.9. Information pharmaceutique et activités promotionnelles**

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à rendre disponible l'information pharmaceutique objective et faire respecter la réglementation en vigueur en matière de publicité et de promotion.

Pour ce faire le gouvernement s'engage à :

- élaborer un cadre juridique réglementant l'information pharmaceutique, la promotion du médicament et l'exercice de la profession du visiteur médical ;
- financer la collecte, la production et la diffusion de l'information pharmaceutique à travers un bulletin national ;
- mettre en place des programmes d'IEC destinés au public et aux agents de santé ;
- mettre en place une pharmacothèque nationale.

### **5.10. Recherche et développement**

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à soutenir et encourager la recherche biopharmaceutique pour le développement de la production du médicament.

Pour ce faire le gouvernement s'engage à :

- développer les structures de recherche fondamentale et appliquée en sciences biopharmaceutiques et favoriser les échanges d'informations entre les institutions nationales et internationales de recherche ;
- organiser et encadrer la recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelle ;
- développer les mécanismes de valorisation des résultats de recherche ;
- développer le cadre de partenariat entre les institutions nationales de recherche.

### **5.11. Médicaments traditionnels**

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à développer la médecine et les médicaments traditionnels en vue de leur revalorisation et intégration dans le système de santé.

Pour ce faire le Gouvernement s'engage à :

- mettre en place un cadre juridique réglementant la pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles ;

- ❑ promouvoir l'intégration de la médecine traditionnelle dans le système de santé ;
- ❑ encourager la production des médicaments traditionnels améliorés leur intégration dans la liste nationale des médicaments essentiels ;
- ❑ subventionner la recherche dans la mise au point galénique des médicaments traditionnels améliorés ;
- ❑ renforcer la protection et la préservation de la biodiversité ;
- ❑ mettre à la disposition des tradi-praticiens une expertise de qualité ;
- ❑ assurer la protection et la valorisation des inventions en matière de médecine et pharmacopée traditionnelle ;
- ❑ organiser la vigilance sanitaire : pharmacovigilance.

### 5.12. Pharmacovigilance

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à mettre en place un système de suivi et de surveillance de l'innocuité des médicaments et d'autres produits du domaine pharmaceutique par l'identification des effets indésirables nouveaux, l'évaluation des risques que comportent les produits et la communication de ces effets à qui de droit.

Pour ce faire le gouvernement s'engage à :

- ❑ mettre en place un organe de l'information pharmaceutique qui sera chargé de la surveillance et à l'évaluation des effets inattendus des médicaments après leur mise sur le marché ;
- ❑ assurer la formation et l'implication du personnel de santé dans la surveillance et l'évaluation des effets indésirables des médicaments autres produits du domaine pharmaceutique après leur mise sur le marché ;
- ❑ insérer dans les programmes IEC le volet pharmacovigilance ;
- ❑ promouvoir les échanges d'informations sur la pharmacovigilance aux niveaux national et international ;
- ❑ promouvoir toutes les formes de pharmacovigilance : hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance.

### 5.13. Coopération et partenariat

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à promouvoir une coopération technique dynamique avec les différents partenaires et entre pays en vue du développement du secteur pharmaceutique.

Pour ce faire le Gouvernement s'engage à :

- ❑ mettre en place un cadre de concertation et de coordination de l'ensemble des interventions des partenaires dans le secteur pharmaceutique ;
- ❑ développer la coopération sous régionale principalement dans le domaine de la production locale, de l'assurance qualité, de l'homologation et des échanges d'information ;
- ❑ recourir à l'expertise de l'OMS et des autres agences de coopération bilatérale et multilatérale pour la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.



## 6. SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE ET EVALUATION

La Politique Pharmaceutique Nationale sera mise en œuvre par le ministère de la santé à travers ses services techniques. Le suivi sera effectué grâce à l'utilisation d'indicateurs appropriés, formulés pour renseigner sur le niveau d'exécution des actions programmées.

Des indicateurs d'évaluation des résultats seront formulés, aux fins d'évaluation périodique des résultats obtenus et des efforts produits par la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale. Au delà des évaluations externes impliquant les partenaires, en fonction des impératifs de leurs programmes de coopération, une évaluation interne sera réalisée chaque année.

**LISTE DES PERSONNES AYANT PARTICIPE A L'ELABORATION DU DOCUMENT**

1. Aimé Antoine EKAKA (Pharmacien) IPL
2. Annie YOBARD (Pharmacienne) CENAMES
3. Etienne MOKONDZIMOBÉ (Pharmacien) LNSP
4. Etienne OPIKA (Pharmacien) Privé
5. Gabriel NKOU (Pharmacien) CHU
6. Guy Patrick GONDZIA (Pharmacien) DPHLM
7. Jean Bruno MOKOKO (Pharmacien) DPHLM
8. Jean De Dieu OBOUAKA (Pharmacien) Privé
9. Jules BOUETE (Pharmacien) DPHLM
10. Martin DJOUOB (Point Focal OCEAC) Cabinet MSP
11. Martin INANA DEP
12. Ray MANKELE (Pharmacien) LNSP
13. Solange BABINGUI (Assistante Administrative) Cabinet MSP
14. Yolande VOUMBO (Conseillère à la Santé) Cabinet MSP

**Appui technique**

1. Jérémie MOUYOKANI OMS/CONGO
2. MOSES CHISALES OMS/AFRO