

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO  
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
SECRETARIAT GENERAL



DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

***LIGNES DIRECTRICES SUR L'APPROVISIONNEMENT  
EN MEDICAMENTS ESSENTIELS EN REPUBLIQUE  
DEMOCRATIQUE DU CONGO***

SEPTEMBRE 2015



**LIGNES DIRECTRICES SUR L'APPROVISIONNEMENT  
EN MEDICAMENTS ESSENTIELS EN REPUBLIQUE  
DEMOCRATIQUE DU CONGO**



# SOMMAIRE

<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>6</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>7</b>
<b>DEFINITIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>1. SELECTION</b> .....	<b>12</b>
1.1 Avantages et critères de sélection .....	13
1.1.1. Avantages de la sélection .....	13
<b>2. QUANTIFICATION</b> .....	<b>14</b>
2.1 Plan d'approvisionnement .....	14
2.2 Les éléments nécessaires à la quantification .....	15
2.3 Les méthodes de quantification .....	15
<b>3. ACQUISITIONS</b> .....	<b>16</b>
3.1 ACHATS .....	17
3.2 Choix des fournisseurs .....	17
3.3 Achats par les dépôts régionaux .....	17
3.4 Achats par les formations sanitaires .....	17
3.5 DONS .....	17
3.6 PRODUCTION DANS CERTAINES PHARMACIES HOSPITALIERES .....	18
3.7 SUIVI DE LA QUALITE ET DUREE DE CONSERVATION: .....	18
La RDC a rendu obligatoire l'enregistrement des médicaments comme préalable à leur entrée .....	18
<b>4. LA COMMANDE DES MEDICAMENTS</b> .....	<b>18</b>
4.1 Commande au niveau de la Centrale d'Achat .....	19
4.2 Commande au niveau des centrales de distribution régionale .....	19
4.3 Commande au niveau des formations sanitaires .....	19
4.6 RECEPTION DES MEDICAMENTS : .....	20
<b>5. LE STOCKAGE DES MEDICAMENTS</b> .....	<b>20</b>
5.1 Conditions de stockage .....	21
5.2 Capacité de stockage : .....	21
5.3 Bonnes pratiques de stockage .....	21
5.4 Les stocks disponibles et utilisables .....	22

Les inventaires physiques doivent être faits régulièrement afin de maîtriser le stock disponible et en sortir les périmés. ....	21
5.5 La gestion des périmés .....	21
5.6 Les supports pour le stockage (fiches de stock, registres, fiches de réclamation, fiche de retour, fiche d'inventaire).....	22
5.7 Suivi de la Performance et Bonne gouvernance.....	22
<b>6. LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS. ....</b>	<b>22</b>
6.1 Logistique .....	23
6.2 Bonnes pratiques de distribution.....	23
6.3 Système d'information (support de distribution : bon de livraison).....	23
Le recueil de données de consommation, le flux d'informations .....	24
6.4 Suivi de la performance.....	24
<b>7. LA TARIFICATION DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>24</b>
<b>8. LA GESTION FINANCIERE DES MEDICAMENTS.....</b>	<b>24</b>
Le pays doit disposer d'un système de gestion financière de qualité. Il doit donc mettre en place des mécanismes permettant d'assurer la viabilité financière de leur système d'approvisionnement en médicaments.....	25
Le pays doit pouvoir planifier, effectuer le suivi, archiver et contrôler les ressources financières utilisées pour soutenir un approvisionnement durable des médicaments. ....	25
<b>9. LA GESTION DE L'INFORMATION DANS LE SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT .....</b>	<b>25</b>
<b>10. L'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>26</b>
<b>11. PHARMACOVIGILANCE .....</b>	<b>27</b>
<b>12. LES RESSOURCES HUMAINES.....</b>	<b>27</b>
12.1 Le personnel :.....	27
12.2 Formation initiale et continue :.....	27
<b>13. SUIVI ET EVALUATION .....</b>	<b>28</b>
13.1 La Supervision .....	28
<b>14. ASSURANCE QUALITÉ .....</b>	<b>29</b>
14.1 Homologation des médicaments.....	29
14.2 Agrément des établissements pharmaceutiques .....	29
14.3 Autorisations d'importation:.....	29
14.4 Inspection de la pharmacie .....	30
14.4.1 Pharmacovigilance (se référer aux lignes directrices sur la pharmacovigilance du pays),le pays doit mettre en place un système de pharmacovigilance, il s'agira notamment de : .....	30

14.5	Contrôle de qualité.....	30
14.6	Certification Bonnes Pratiques de Fabrication .....	30
<b>15. DESTRUCTION DES MEDICAMENTS PERIMES OU NON UTILISABLES ET LES EMBALLAGES .</b>		<b>31</b>
<b>16. PRODUCTION LOCALE.....</b>		<b>31</b>
16.1	Politique de production locale.....	32
16.2	Transfert de technologie .....	32
16.3	Promotion de la production locale .....	32
16.4	Brevets .....	32

# LISTE DES ABREVIATIONS

<b>ADPIC :</b>	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
<b>DCI :</b>	Dénomination commune internationale
<b>OAPI :</b>	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
<b>OCEAC :</b>	Organisation de Coordination pour la lutte contre les endémies en Afrique Centrale
<b>OMS :</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>PMA :</b>	Pays Moins Avancés
<b>PPC :</b>	Politique Pharmaceutique Commune
<b>RDC :</b>	République Démocratique du Congo
<b>SIDA :</b>	Syndrome d'immunodéficience acquise
<b>TAR :</b>	Traitement antirétroviral
<b>VEN :</b>	Vitaux, essentiels et non essentiels
<b>VIH :</b>	Virus d'immunodéficience humaine



# INTRODUCTION

Dans le cadre de l'harmonisation des politiques pharmaceutiques entamée en 2005 sous l'égide de l'Organisation de Coordination pour la Lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) avec l'appui de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les pays de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (Cameroun, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, République Centrafricaine, Tchad) ont adopté un document de Politique Pharmaceutique Commune (PPC).

Au cours de l'examen du projet dudit document de PPC par les Directeurs des Pharmacies et des Médicaments (DPM) des pays membres de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEEAC) tenue à Brazzaville du 19 au 22 mars 2007, une des résolutions prises a été de disposer aussi d'une PPC pour les pays de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale (CEEAC) mais non membres de la CEEAC (Angola, Burundi, République Démocratique du Congo, Rwanda et Sao Tomé et Príncipe) ; cette nouvelle donne répondait ainsi à la demande faite dans cette réunion par le Secrétaire Général de la CEEAC d'avoir une politique pharmaceutique harmonisée pour tous les 10 pays de la CEEAC. C'est ainsi qu'a été élaborée par la suite un document de PPC pour les Etats de la CEEAC non membre de la CEMAC.

Au cours du processus d'élaboration de ces deux PPC, l'analyse situationnelle des approvisionnements a permis de mettre en exergue un certains nombres de carences et de dysfonctionnements qui perturbent les systèmes d'approvisionnement en médicaments dans la Communauté, rendant ainsi difficile et quelquefois impossible l'accès des populations aux médicaments essentiels. Ce constat a été possible grâce à plusieurs réunions, missions d'évaluations et enquêtes effectuées dans les différents pays de la zone ces dernières années. Les problèmes relevés sont de plusieurs ordres ; il s'agit notamment de :

- L'absence d'une véritable politique de promotion des médicaments essentiels et de l'utilisation rationnel des médicaments, y compris les formes traditionnelles améliorées
- La diversité des statuts juridiques des centrales d'achat publiques et l'inexistence de ces derniers dans certains pays
- L'absence d'une politique des prix et l'existence de multiples taxes alourdissant le prix des médicaments
- L'insuffisance des ressources financières relatives à la mise en place d'une politique pharmaceutique efficiente et commune à l'ensemble des pays de la zone
- L'insuffisance qualitative et quantitative des ressources humaines pharmaceutiques
- L'absence dans la plupart des pays, de laboratoires nationaux de contrôle de qualité ne permettant pas ainsi un contrôle systématique des médicaments
- L'insuffisance des structures pharmaceutiques permettant une dispensation de qualité et favorisant le bon usage du médicament
- L'absence d'une politique concertée de production locale des médicaments pour satisfaire les besoins des pays de l'Afrique Centrale
- L'existence d'un commerce illicite des produits pharmaceutiques aggravé par la porosité des frontières
- l'accessibilité limitée des médicaments aggravée par l'insuffisance de systèmes de solidarité et de partage du risque maladie
- L'absence de procédures écrites d'homologation et l'inexistence ou non fonctionnalité des commissions d'homologation des médicaments dans certains pays

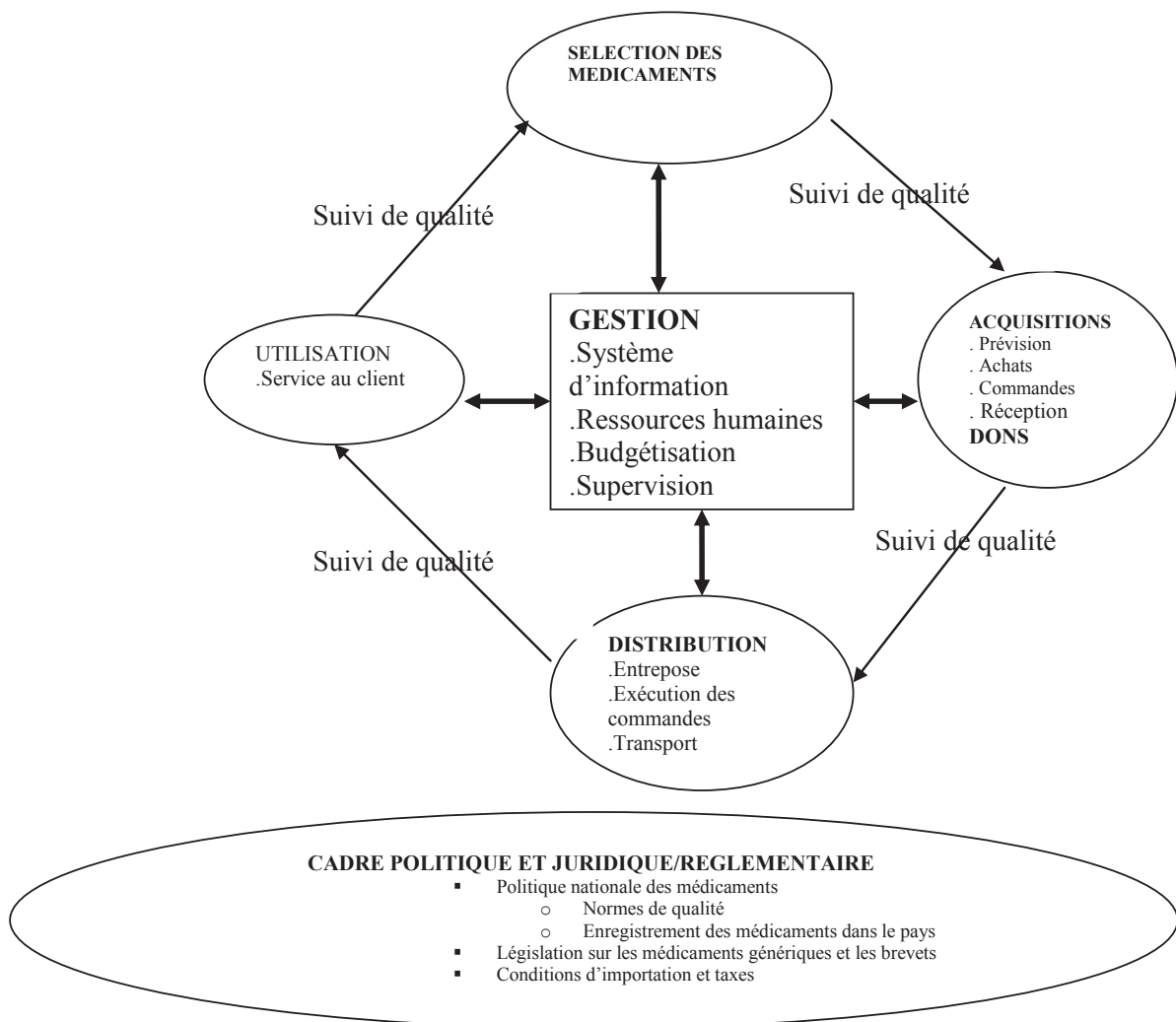
- L'absence de système de pharmacovigilance et de centre antipoison dans l'ensemble des pays
- Une faible mise en œuvre des politiques pharmaceutiques existantes.

L'OCEAC s'est engagée avec l'appui de l'OMS à relever le défi de proposer des lignes directrices pour permettre à la Communauté de disposer d'un système d'approvisionnement en médicaments essentiels fiable, efficace, efficient et viable

Ces directives ont pour objectif d'établir des normes applicables par les pouvoirs publics et les organismes gérant les médicaments dans le pays.

Elles sont conçues pour s'appliquer à toutes les étapes du cycle de gestion des achats et des stocks des médicaments.

Avant d'énoncer les différentes lignes directrices, il faut avoir à l'esprit le cycle logistique d'approvisionnement en médicament présenté ci-après :



# DEFINITIONS

## ***Acquisition***

Choix des fournisseurs, passation et suivi des commandes, contrôle quantitatif et qualitatif des médicaments enfin règlement des fournisseurs

## ***Assurance qualité***

L'assurance de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit.

Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

L'assurance de la qualité comprend donc les bonnes pratiques de fabrication mais également les Bonnes pratiques de stockage et de Distribution (BPD).

## ***Bonnes pratiques de fabrication :***

Elément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi

## ***Bonnes pratiques de distribution des médicaments (BPD) :***

Les bonnes pratiques de distribution des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont sélectionnés, stockés, transportés et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualités adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.

## ***Concept des médicaments essentiels***

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière des soins de santé ; ils doivent correspondre à des pathologies locales ou aux prévalences locales des maladies, être efficaces et de bonne qualité. Ils doivent être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous forme pharmaceutique appropriée, stable et manipulable ; ils doivent surtout être financièrement accessibles à la majorité de la population d'une région bien déterminée.

## ***Consommation pharmaceutique***

Commercialisation, distribution, prescription et utilisation des médicaments au sein d'une société donnée, plus particulièrement du point de vue de leurs conséquences médicales, sociales et économiques.

## ***Contrôle de Qualité :***

Tests -en laboratoire- d'échantillons de médicaments comparés à des références de qualité reconnue

## ***Distribution :***

Réception, stockage, inventaire, transport et tenue des registres de suivi et de contrôle

## ***Distribution en gros des médicaments***

Toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, en RDC, à délivrer des médicaments au public

### ***Efficacité***

Aptitude d'un médicament, évaluée par des moyens scientifiques, à produire l'effet visé.

**Episode de traitement : contact avec le patient à l'occasion duquel un traitement médicamenteux type s'avère nécessaire**

### ***Excipient***

Tout constituant d'une forme galénique autre que les principes actifs indiqués.

### ***Forme galénique***

Forme sous laquelle se présente le produit pharmaceutique fini, par exemple comprimé, gélule, solution buvable, suppositoire.

### ***Forme pharmaceutique***

Synonyme de forme galénique.

### ***Formulation d'un médicament***

Composition d'une forme galénique, notamment les caractéristiques de ses matières premières, et les opérations mises en œuvre pour son élaboration.

### ***Médicament***

Une combinaison de principe actif avec les excipients destinée à modifier ou explorer un système physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt de la personne qui le reçoit.

### ***Observance***

Adhésion totale du malade aux instructions du prescripteur.

### ***Pharmacocinétique***

Etude de la vitesse d'action des médicaments, notamment en ce qui concerne:

- la variation en fonction du temps de la concentration des médicaments dans les tissus;
- l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des médicaments et de leurs métabolites.

***Pharmacovigilance*** Surveillance des médicaments en vue de détecter, évaluer et prévenir les effets indésirables.

### ***Prévisions***

Besoins estimés pour un service donné des produits de santé

### ***Quantification***

Calcul des quantités requises de médicaments et autres produits pharmaceutiques.

### ***Quarantaine***

Situation des produits pharmaceutiques isolés physiquement ou informatiquement, dans l'attente d'une décision du fabricant ou de l'importateur, sur leur libération.

### ***Rappel ou retrait***

Décision pour retirer du marché un ou plusieurs lots de produits pharmaceutiques et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision.

### ***Rapport avantages/ risques***

Rapport des avantages aux risques résultant de l'emploi d'un médicament; c'est un moyen d'exprimer une opinion sur le rôle d'un médicament dans la pratique médicale. Il est établi à la lumière des données concernant l'efficacité et l'innocuité de ce médicament, compte tenu des possibilités de mésusage, de la gravité et du pronostic de la maladie, etc.

Cette notion peut être appliquée à un médicament unique, ou bien lorsqu'on se propose de comparer plusieurs médicaments utilisés pour traiter la même affection.

### ***Sélection***

Détermination des médicaments nécessaires

### ***Utilisation***

Prescription, délivrance et prise des médicaments ; observance par les patients

# LES LIGNES DIRECTRICES

Les lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments en République Démocratique du Congo portent sur les éléments suivants:

- la sélection des médicaments
- la quantification des médicaments
- la commande des médicaments
- l'acquisition des médicaments : achat et dons
- le stockage des médicaments
- la distribution des médicaments
- l'usage rationnel des médicaments
- l'assurance qualité des médicaments
- la tarification des médicaments
- la gestion de l'information dans le système d'approvisionnement
- le suivi évaluation
- les ressources humaines
- la production locale et les brevets
- l'homologation des médicaments

## 1. SELECTION

### **Définition :**

La sélection des médicaments est un processus qui consiste à choisir quels médicaments sont mieux adaptés à la prise en charge d'une pathologie donnée dans une région en tenant compte des données épidémiologiques, socio-économique et sanitaires.

### **But :**

Le but de la sélection est de rationaliser l'utilisation de produits pharmaceutiques répondant en même temps aux besoins de la population et à ceux de l'individu. Elle est régie par des principes universels qui sont l'efficacité, la sécurité et la qualité mais elle est également déterminée par le besoin médical et le rapport coût/efficacité.

### **Comité de sélection**

La RDC doit mettre en place un Comité National d'experts pour la sélection des médicaments dont le rôle est de compiler les propositions des comités pharmaco-thérapeutique des formations sanitaires et dont le fonctionnement est défini par voie réglementaire. Les critères de sélection des médicaments doivent prendre en compte les notions thérapeutiques, cliniques et épidémiologiques, le guide thérapeutique, la liste nationale des médicaments essentiels et l'homologation des médicaments.

La nécessité de procéder à une sélection rigoureuse des médicaments repose sur les constats suivants :

- Les médicaments représentent une grande part du budget de la santé publique
- Les fonds sont limités
- Un grand nombre de médicaments est disponible
- La difficulté de disposer de la gamme complète des médicaments du marché.

## **1.1 Avantages et critères de sélection**

### **1.1.1. Avantages de la sélection**

Le pays en procédant au choix d'un nombre limité de médicaments tire des avantages suivant :

- Augmenter la disponibilité des médicaments
- Améliorer les indicateurs de santé par la régularité des approvisionnements
- Familiariser les prescripteurs avec quelques produits
- Réduire les coûts de santé par l'amélioration des soins thérapeutiques
- Simplifier les achats, le stockage et la distribution
- Permettre des économies d'échelle par l'achat en grandes quantités d'une liste limitée de produits
- Faciliter l'information et la formation sur les médicaments

### **1.1.2. Critères de sélection**

a. Le pays doit autant que possible choisir des génériques équivalents aux spécialités pharmaceutiques correspondantes, en s'assurant de :

- La même efficacité/coût
- La même indication, les mêmes effets indésirables dans les mêmes conditions d'utilisation, la forme pharmaceutique ou le dosage peuvent être différents, mais présentant la même voie d'administration, à condition que ces différences n'aient pas de signification clinique.

4. Chaque médicament choisi doit être disponible sous une forme dont la qualité peut être garantie, y compris en ce qui concerne sa biodisponibilité; sa stabilité dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation doit être démontrée.

- b. Les médicaments doivent être désignés par leur nom générique ou leur dénomination commune internationale (DCI).
- c. Le rapport coût/ efficacité est un élément important du choix de certains médicaments destinés à figurer sur la liste des médicaments essentiels. Dans certains cas, le choix pourra également être influencé par d'autres facteurs, tels que les propriétés pharmacocinétiques, ou par des considérations locales telles que l'existence d'installations de fabrication ou de stockage.
- d. La sélection des médicaments essentiels doit toujours reposer sur des bases scientifiques solides. Seuls seront sélectionnés les médicaments pour lesquels il existe des données sûres et suffisantes en matière d'efficacité et d'innocuité, obtenues à partir d'études cliniques, et les médicaments préqualifiés par l'OMS.
- e. La sélection des médicaments doit tenir compte du tableau épidémiologique du pays voire de la province ; elle est assurée par les membres des comités thérapeutiques des formations sanitaires.
- f. La sélection des médicaments doit se faire parmi les médicaments homologués dans le territoire national ; toutefois dans des conditions spéciales, une dérogation d'importation pourrait être octroyée par l'ANRP.

### **Liste Nationale des Médicaments essentiels**

Le pays doit disposer d'une liste nationale des médicaments essentiels, de guide/formulaire thérapeutiques et des directives donnant clairement les schémas thérapeutiques et veiller à leur révision régulière. Cette tâche doit revenir à un groupe multidisciplinaire.

Faire participer les partenaires concernés à tous les niveaux, à l'élaboration, à l'évaluation et la révision de la liste nationale des médicaments essentiels.

## **2. QUANTIFICATION**

### ***Définition :***

La quantification est le processus utilisé pour déterminer les besoins quantitatifs en médicaments. C'est une évaluation faite avec soin des quantités nécessaires de chaque médicament. Elle est fondée soit sur l'adaptation de la consommation passée, soit sur l'anticipation des types de maladies et de leur traitement standard, et l'on peut escompter qu'elle correspondra raisonnablement bien aux besoins réels.

### ***But :***

Le but de la quantification est d'éviter les ruptures de stock et les sur-stockages.

La quantification des besoins en médicaments au niveau national, régional ou au sein d'une structure de santé doit être assurée par une équipe pluridisciplinaire de pharmaciens, de médecins, d'administrateurs, d'épidémiologistes, ou autre personnel de santé impliqué qui connaissent bien les méthodes de gestion des médicaments et la façon d'utiliser les données épidémiologiques.

La quantification permet de :

- Estimer les quantités requises pour chaque médicament et autre produit pharmaceutique
- Estimer le budget requis pour les médicaments et autres produits pharmaceutiques et réajuster les quantités suivant le budget éventuellement
- Comparer la consommation actuelle de médicaments avec les priorités de santé publique et l'usage fait dans d'autres systèmes.

Dans la quantification, le pays doit utiliser d'avantage la méthode de la consommation, et dans le cas spécifique de nouveau programme, utiliser la méthode de morbidité qui doit être combinée dans le temps avec la méthode de la consommation.

Le pays doit élaborer des modules de formation adaptés pour former/ recycler et évaluer régulièrement les personnels en charge de la quantification des médicaments.

Le pays doit mettre en place des mécanismes le permettant de détecter à temps les signes suivants d'une mauvaise quantification entraînant des pénuries chroniques, des sur-stockages et des pertes par péremption et casse.

Le pays doit assurer le développement des compétences suivantes à tous les niveaux du système national d'approvisionnement :

- Fixer et diffuser des objectifs concrets précis pour l'évaluation des besoins en médicaments.
- Intégrer la quantification dans la gestion courante du système d'approvisionnement pharmaceutique.

### **2.1 Plan d'approvisionnement**

Le pays doit élaborer, adopter et diffuser des plans d'approvisionnement et suivre leur mise en œuvre pour éviter les ruptures de stock, les surstockages, les pertes par péremption et les charges liées à la passation des commandes d'urgence.

Pour cela, il faut :



- Calculer les quantités de médicaments nécessaires à l'avenir.
- Calculer le coût des quantités estimées de médicaments.
- Planifier les affectations budgétaires et adapter les quantités estimées au budget disponible.
- Affiner progressivement les estimations.
- Utiliser les estimations finales pour commander les médicaments aux fournisseurs et les livrer aux établissements de santé.
- Déterminer l'efficacité de la quantification.

Tout plan d'approvisionnement doit être élaboré de concert avec toutes les parties prenantes y compris les partenaires.

## **2.2 Les éléments nécessaires à la quantification**

Les différents éléments suivants de la quantification doivent être fiables et disponibles:

- La consommation moyenne mensuelle
- le délai de livraison
- le stock de sécurité
- le stock minimum
- le stock maximum
- le stock de roulement
- la périodicité des commandes
- les besoins
- stock disponible et utilisable
- quantité en cours de commande

## **2.3 Les méthodes de quantification**

Les différentes méthodes de quantification qui pourraient être utilisées sont :

- Méthode basée sur la consommation
- Méthode basée sur la consommation ajustée
- Méthode basée sur la morbidité (traitements standardisés)

# **3. ACQUISITIONS**

## ***Définition***

L'acquisition est le processus permettant d'obtenir des médicaments. Cette acquisition peut s'opérer soit par l'achat, soit par des dons, soit par la production dans certaines pharmacies hospitalières.

## ***But***

Le but de l'acquisition est de disposer des médicaments de qualité en quantité voulue, au bon moment, à bon prix et provenant d'une source fiable.

### **3.1 ACHATS**

Les achats de Médicaments constituent un processus complexe qui présente de nombreuses étapes et nécessite la mise en œuvre d'une stratégie ciblée pour l'accès des populations aux médicaments essentiels tant dans le secteur public que privé.

La procédure d'achats doit être gérée de manière efficace et transparente, dans le respect des règles de bonne gouvernance, notamment le code de bonne conduite, la déclaration de conflit d'intérêt, le bureau d'achat autonome, l'avis d'appel d'offres etc...

La procédure d'achat peut être centralisée ou décentralisée et devra préalablement être définie de manière consensuelle.

Les achats des structures privées à but non lucratif doivent respecter la nomenclature nationale des médicaments.

#### ***Achats par les centrales***

Les centrales d'achat doivent procéder à l'appel à concurrence des fournisseurs (Appel d'offres) pour leur approvisionnement en médicaments. Les appels d'offres peuvent être ouverts ou restreints, internationaux ou nationaux. Il est souhaitable de faire des appels d'offres internationaux tous les trois ans pour les médicaments de fortes consommations.

Le pays doit veiller à ce que les programmes prioritaires de santé acquièrent leurs médicaments en collaboration avec les centrales d'achats.

Le choix du mode d'achat autre que l'appel d'offres ouvert doit dépendre de divers facteurs, notamment le type de médicaments utilisés (médicaments coûteux, durée de péremption limitée, taux de consommation élevé ou faible), la situation géographique, la capacité de production locale, la consommation totale.

Le choix du modèle des achats affecte le coût direct des médicaments, les besoins en personnel et les frais de gestion des stocks (les achats moins fréquents supposent des capacités d'entreposage plus importantes).

La liste des prix de référence sur le marché international doit être disponible et régulièrement actualisé et utilisé pour la contribution au choix des produits ayant des prix réalistes. Les centrales d'achats doivent s'échanger les informations sur les prix des produits obtenus.

Le pays doit veiller à ce que les achats par les partenaires au développement soient coordonnés afin que les produits à acquérir puissent être ceux qui répondent à la politique nationale en matière de prise en charge des cas de pathologie.

Tous les documents relatifs aux achats effectués doivent être archivés pour permettre un suivi des achats des médicaments par le pays. Il doit exister une politique qui vise à encourager les achats locaux dans l'optique de promouvoir l'émergence des industries pharmaceutiques locales.

Un cahier de charge doit être élaboré pour chaque type d'achat.

Une commission multisectorielle doit statuer sur le dossier d'appel d'offres pour s'accorder sur les procédures de passation de marché.

Une commission d'analyse des offres doit se charger du dépouillement des offres en vue de sélectionner les fournisseurs qui répondent aux critères, ceci doit se faire de la façon la plus transparente possible.

Les centrales d'achats doivent prendre auprès des autorités de réglementation pharmaceutiques les informations pertinentes concernant de nouveaux fournisseurs.

Les secteurs public et privé doivent utiliser la liste nationale de médicaments essentiels et acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport de coût/efficacité en quantités voulues.

Le pays doit pouvoir mettre en place un système d'acquisition en achats groupés auprès de sources multiples, nationales ou internationales ; ceci permettant de réaliser des économies substantielles. Le secteur privé pourra lui aussi recourir à ce système pour les produits qui représentent la plus grosse part de ses ventes.

En ce qui concerne les achats des produits pharmaceutiques par les privés lucratifs, le mode d'achat est laissé à leur convenance. Cependant, le choix du fournisseur doit garantir la qualité des produits et leurs prix doivent être plus accessible financièrement à la majorité de la population.

La RDC doit mettre en place des mécanismes pour rendre autonomes les structures nationales d'approvisionnement sous l'autorité du Ministère en charge de la Santé Publique afin d'allier à la fois l'efficacité et la souplesse d'une gestion privée et les principes de l'action de santé publique en conservant à l'Etat un certain contrôle.

Les listes des médicaments disponibles doivent être diffusées par les centrales d'achats.

### **3.2 Choix des fournisseurs**

- Choisir des fournisseurs fiables de produits de haute qualité (Face à la multitude des sources d'approvisionnements en médicaments, les fournisseurs potentiels doivent être présélectionnés et ceux retenus devraient être évalués selon un système qui tienne compte de la qualité des produits, des prix, de la fiabilité des services, des délais de livraison et de la viabilité financière).
- Dans le cadre des achats qui utilisent les consultations restreintes avec présélection des fournisseurs, des efforts constants doivent être faits pour rechercher de nouveaux fournisseurs potentiels afin de maintenir la pression de la concurrence sur les fournisseurs établis qui ont déjà été présélectionnés.
- Veiller à ce que les livraisons soient effectuées en temps voulu

### **3.3 Achats par les dépôts régionaux**

Il existe deux types de dépôts notamment, les pools d'achats et les centrales de distribution régionale qui sont des ASBL. Quelque soit le type de dépôt, l'acquisition des médicaments se fait soit par allocation, soit par réquisition. Toutefois, le système de réquisition présente l'avantage de responsabiliser les dépôts sur le suivi de la gestion de leurs achats et des stocks.

Les listes des médicaments disponibles doivent être diffusées par les centrales de distribution régionale.

### **3.4 Achats par les formations sanitaires**

En RDC, on trouve un système où les zones de santé et les hôpitaux généraux de référence achètent leurs médicaments auprès des centrales de distribution régionale

Dans tous les cas, les hôpitaux généraux de référence doivent s'approvisionner auprès des centrales de distribution régionale sur la base d'une liste par niveau de plateau technique.

### **3.5 DONS**

Les dons constituent un des moyens d'acquisition des médicaments nécessaires à la prise en charge des malades dans de nombreux pays en développement. Malheureusement ils constituent très souvent un problème car les médicaments ne respectent pas les critères de sélection, ni les durées de vie restante réglementaire.

Le pays doit adopter une ligne directrice de gestion des dons en médicaments conforme à la directive OMS sur les donations de médicaments (1996).

***D'une manière générale, les dons en espèces pour des approvisionnements locaux de produits pharmaceutiques devront être privilégiés.***

### **3.6 PRODUCTION DANS CERTAINES PHARMACIES HOSPITALIERES**

Certaines formations sanitaires peuvent faire de production dans leurs pharmacies pour les malades qui fréquentent la structure, cette production doit se faire selon les bonnes pratiques de fabrication

### **3.7 SUIVI DE LA QUALITE ET DUREE DE CONSERVATION:**

Les produits proposés doivent **satisfaire aux exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication et devront** remplir au moins une des conditions ci-après :

- Etre enregistrés en RDC ou si l'enregistrement doit se faire après les attributions de marché, l'autorité de réglementation nationale pharmaceutique doit veiller à ce que les procédures y relatives soient accélérées.
- Etre considérés acceptable par le Projet de Pré qualification de l'OMS

Etre autorisés pour la consommation dans un pays ayant une autorité de Réglementation très stricte (cf. liste des pays disponible à partir du lien <http://www.picscheme.org/>)

***La RDC a rendu obligatoire l'enregistrement des médicaments comme préalable à leur entrée.***

## **4. LA COMMANDE DES MEDICAMENTS**

### ***Définition :***

C'est le processus qui consiste à demander les médicaments à un fabricant ou à un fournisseur.

### ***But***

Le but de la commande est l'approvisionnement des produits. C'est l'expression du besoin d'informer le fournisseur de la nécessité et de la volonté d'achat.

Pour que le pays ait à sa disposition les médicaments qui cadrent avec ses besoins réels au moment opportun, il doit pouvoir passer une commande auprès de son fournisseur.

La fréquence des commandes doit être déterminée à tous les niveaux du système.

Un plan de livraison (forcasting) doit être établi pour une période donnée suffisamment longue pour permettre de ne pas tomber en rupture de stock parce que le fournisseur n'aura pas intégré leur besoin dans ses prévisions.

Une procédure doit garantir que le destinataire est régulièrement autorisé à être livré en produits pharmaceutiques.

Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés doivent permettre d'identifier le client et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans son intégralité

- Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :
  - Vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement
  - Surveiller les dates de péremption
  - Prévenir toute détérioration et tout détournement
  - Éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits
  - Protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier (vaccins, autres produits biologiques)
  - Respecter les règles particulières spécifiques à certains produits (médicaments sous contrôle international)

Le pays doit veiller à ce que:

- Toutes les importations de médicaments soient soumises au contrôle de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique qui, dans la délivrance d'une autorisation d'importation signe la responsabilité engagée du ministère en charge de la santé pour l'entrée dans le pays desdits produits et donc leur consommation
- Les services des douanes tiennent à la disposition des importateurs des renseignements relatifs à la réglementation douanière
- Soient pas traités comme une marchandise banale au niveau des douanes. La déclaration d'importation doit être fournie au moment du dédouanement

Les commandes d'urgence entraînent toujours des coûts supplémentaires de gestion, d'où la nécessité d'une bonne gestion afin de limiter au maximum ce type de commande.

Les commandes doivent être faites de manière à ramener les niveaux au maximum.

Au niveau du système national d'approvisionnement en médicaments, il est plus pratique de disposer des catalogues suivant le niveau pour faciliter la passation des commandes par les différentes structures à son fournisseur.

Le pays doit arrêter de manière consensuelle la fréquence des commandes des centrales de distribution régionale vers les Centrales d'achat et des zones santé et hôpitaux généraux de référence vers les dépôts

#### **4.1 Commande au niveau de la Centrale d'Achat**

Les centrales d'achat doivent passer leurs commandes soit auprès des fournisseurs retenus dans l'appel d'offres, soit auprès des fabricants locaux agréés et conformes aux BPF.

Les livraisons des médicaments par les fournisseurs doivent s'échelonner dans le temps selon les ressources financières disponibles, les capacités de stockages et la durée de vie des médicaments.

#### **4.2 Commande au niveau des centrales de distribution régionale**

Les centrales de distribution régionale doivent passer leurs commandes auprès des centrales d'achats en utilisant les outils de référence adoptés de façon consensuelle.

#### **4.3 Commande au niveau des formations sanitaires**

Les hôpitaux généraux de référence doivent commander auprès des dépôtscentrales de distribution régionale de leur zone de couverture, selon des outils de gestion adoptés de façon consensuelle.

## **Informations et gestion**

Le pays doit utiliser les supports de la commande adoptés par le Ministère de la Santé Publique.

Au niveau de la centrale, centrales de distribution régionale, des hôpitaux généraux de référence ; il s'agit notamment du format Bon de commande

### **4.6 RECEPTION DES MEDICAMENTS :**

#### **Définition :**

C'est le processus qui consiste à transférer la propriété des produits du fournisseur au client. Elle se clôture par un procès-verbal de réception signé par toutes les parties.

#### **But :**

Le but est de disposer des médicaments conformément aux conditions établies dans le bon de commande.

Le pays doit élaborer, adopter et diffuser des outils et supports de réception des médicaments pour leur utilisation à tous les niveaux des systèmes d'approvisionnement.

Le pays doit élaborer, adopter et veiller au respect des procédures de réception des médicaments pour leur utilisation à tous les niveaux des systèmes d'approvisionnement.

Le pays doit veiller à la mise en place de commissions de réception des médicaments fonctionnelles à tous les niveaux des systèmes d'approvisionnement.

## **5. LE STOCKAGE DES MEDICAMENTS**

### **Définition**

Le stockage est Ensemble des règles et de procédures pour placer, ranger, et conserver les produits dans un dépôt. Il se réfère aux principes d'entreposage et de rangement des stocks de médicaments et autres produits suivant des règles bien précises.

La conservation met en relief certains facteurs susceptibles de détériorer la qualité des médicaments pendant leur temps de conservation. La relation est faite notamment avec la chaleur, l'humidité, la lumière et les animaux nuisibles (comme les insectes, souris, rats).

### **But :**

Le but du stockage est de maintenir la qualité et l'efficacité des médicaments jusqu'à leur sortie. L'entreposage doit permettre d'avoir des produits toujours en bon état et éviter d'éventuelles contaminations (à l'abri des insecticides, des produits dangereux, des vieux dossiers, des fournitures de bureau, et de tout autre équipement).

Le médicament depuis sa fabrication jusqu'à son utilisation par le bénéficiaire doit être conservé dans les conditions appropriées pour ne pas perdre son efficacité.

Le stockage doit être réglementé et surveillé de manière à ce que la qualité des médicaments soit garantie à tous les niveaux.

Le pays doit donc prendre toutes les mesures utiles pour le respect des bonnes pratiques de stockage et ce, à tous les niveaux des secteurs public et privé.

### **5.1 Conditions de stockage**

- Les locaux doivent être conçus et agencés pour assurer la sécurité des produits pharmaceutiques entreposés contre le vol et permettre un entretien garantissant leur bonne conservation
- Les établissements doivent disposer d'un volume global de locaux affectés au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité
- L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les produits pharmaceutiques entreposés
- Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la présence de parasites et d'animaux nuisibles
- Les locaux doivent être nettoyés selon des procédures écrites et détaillées
- Les travaux d'entretien et de réparation ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits. Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires doivent être séparés des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition.

### **5.2 Capacité de stockage :**

- Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits pharmaceutiques : produits disponibles pour la commercialisation/distribution/utilisation, retournés, rappelés, non libérés, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité, ...)
- L'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks
- Le stockage à même le sol doit être évité
- Les produits pharmaceutiques doivent être stockés de telle manière que leur qualité ne puisse être altérée par les autres produits ou articles distribués

### **5.3 Bonnes pratiques de stockage**

- L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe «premier entré - premier sorti », en tenant compte de la date de péremption (PEPS).
- Les produits doivent pouvoir être localisés selon une procédure déterminée
- Lorsque les produits stockés sont soumis à des conditions particulières de stockage, ces conditions doivent être respectées afin d'éviter tout risque détérioration par la lumière, de trafic illicite (stupéfiants), l'humidité et la température (Chaîne de froid)
- Les produits pharmaceutiques impropres à la consommation (retournés, rappelés en raison de leur non-conformité ou détériorés ...) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir, qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits destinés à la consommation (distribution ou dispensation)
- Les produits dont la date de péremption est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock et isolés; ils ne doivent pas être mis en circulation pour consommation

#### **5.4 Les stocks disponibles et utilisables**

Les inventaires physiques doivent être faits régulièrement afin de maîtriser le stock disponible et en sortir les périmés.

#### **5.5 La gestion des périmés**

Les pays doivent disposer d'une procédure écrite de gestion des périmés qui intègre comment faire en présence de produits en voie de péremption.

#### **5.6 Les équipements**

Les équipements et le matériel de stockage, de manutention, d'emballage et de livraison doivent être installés et entretenus de manière à présenter toute sécurité pour les personnes et les produits.

L'entretien des équipements doit faire l'objet de procédures écrites et détaillées

#### **5.6 Les supports pour le stockage (fiches de stock, registres, fiches de réclamation, fiche de retour, fiche d'inventaire)**

Pour bien gérer le stock, les outils suivants doivent être disponibles :

- Au niveau de la centrale d'achat, les fiches de stock et les fiches d'inventaire ;
- Au niveau de la centrale de distribution régionale les fiches de stock, les fiches de réclamation, de retour et les fiches d'inventaire ;
- Au niveau du bureau central de la zone de santé les fiches de stock, les fiches de réclamation, de retour et d'inventaire ;
- Au niveau de l'hôpital général de référence, les fiches de stock, les registres, les fiches de réclamation, de retour et d'inventaire ;
- Au niveau du centre de santé, le rumer et la fiche de stock.

#### **5.7 Suivi de la Performance et Bonne gouvernance**

Des mécanismes empêchant le détournement des médicaments doivent être mis en place d'où la nécessité de disposer et d'utiliser un système fiable de gestion des stocks, des systèmes de contrôle des stocks selon le principe premier expiré/premier sorti, des audits internes et la transparence.

## **6. LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS**

### **Définition :**

La composante distribution inclut le transport, les livraisons, la gestion des stocks, les conditions de stockage et de conservation. La distribution est le système de transport et de livraison des intrants d'un niveau à un autre, d'un point à un autre.

### **But :**

Le but de la distribution est de permettre aux services qui en ont besoin de disposer des médicaments : accès géographique, accès physique ou accès économique.

Le pays doit prendre toutes les dispositions utiles pour que :

- La distribution en gros des médicaments soit réglementée dans tous les secteurs et à tous les niveaux du système d'approvisionnement :



- Les structures de distribution soient soumises à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité, précisant le lieu pour lequel elle est valable, les dispositions d'exercice de la fonction etc.
- Ne soient distribués que des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le pays. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de distribution des médicaments, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués sous la responsabilité des autorités réglementaires pharmaceutique qui a octroyé l'autorisation
- Soit suspendu ou retiré toute autorisation d'exercice de l'activité de distribution des médicaments si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.

Un système d'approvisionnement en médicaments est performant si les patients ont à leur disposition et en temps réel les médicaments que requiert leur état de santé ; à cet effet, il faut développer un mécanisme qui vise le respect des délais dans la distribution des médicaments.

La mise sur pied d'un système de distribution efficient permet que les formations sanitaires reçoivent dans leur intégralité les médicaments qui sont commandés et ceci dans les délais fixés qui évitent la survenue des ruptures de stock.

### ***Le Circuit de distribution***

Le circuit de distribution des médicaments essentiels doit être clairement défini (Centralisé ou décentralisé) et le pays doit veiller à l'application des procédures écrites en la matière à tous les niveaux du système national d'approvisionnement

Le pays doit donc :

- Elaborer une cartographie pharmaceutique de distribution afin d'harmoniser la complémentarité publique, privée et communautaire.
- Elaborer et veiller à la mise en place des mécanismes de distribution pour les médicaments financés par les partenaires

### **6.1 Logistique**

Un système de distribution efficient doit se doter d'une logistique appropriée pour atteindre ses objectifs de disponibilité à temps des médicaments ; il s'agit de disposer de :

- Système d'enlèvement ou de livraison
- Moyens de transport
- Entretien et réparation des véhicules
- Itinéraires et calendrier des livraisons

### **6.2 Bonnes pratiques de distribution**

Elles doivent prendre en compte l'analyse du délai d'approvisionnement

### **6.3 Système d'information (support de distribution : bon de livraison)**

Une distribution efficiente nécessite l'utilisation des supports de distribution qui débouchent sur un système d'information renfermant notamment :

- Le contrôle du stock et intervalles de réapprovisionnement
- Les documents et les procédures

## ***Le recueil de données de consommation, le flux d'informations***

### **6.4 Suivi de la performance**

Le pays doit suivre la performance de la distribution ; pour cela les indicateurs ci-dessous sont mesurés :

- Informations objectives sur la performance du système- Suivi: Surveillance des mesures dans le temps
- Evaluation: Analyse et interprétation des mesures.

## **7. LA TARIFICATION DES MEDICAMENTS**

### **Définition**

La tarification est le processus permettant de fixer les prix des médicaments à tous les niveaux du système d'approvisionnement en médicaments.

### **But :**

Le but de la tarification est de maîtriser les coûts des médicaments et de fixer les prix qui cadrent avec les objectifs de la politique pharmaceutique. Ces prix doivent être harmonisés sur l'ensemble du territoire national.

L'un des objectifs majeurs de la politique pharmaceutique est de mettre à la disposition et en temps réel, les médicaments de qualité et à un coût abordable.

Le pays doit mettre sur pied une politique de prix des médicaments qui doit être appliquée et régulièrement suivie : Il s'agira de mettre en œuvre des mécanismes et prendre toutes les dispositions nécessaires pour :

- Mettre en œuvre une structure de prix commune applicable aux médicaments essentiels dans le pays.
- Harmoniser les marges de distribution à appliquer au pays tant dans le secteur privé que public. Ces marges doivent pouvoir être justifiées tant pour les spécialités que pour les génériques.
- Supprimer les taxes qui contribuent à alourdir le prix des médicaments
- mettre sur pied un régime fiscal particulier pour les médicaments essentiels
- Prendre des mesures incitatives visant à accroître l'utilisation des médicaments génériques DCI dans le secteur
- Rendre disponibles les catalogues des prix des médicaments, les utiliser périodiquement et veiller à leur mise à jour régulière
- Mettre en place une plate-forme de concertation multisectorielle (santé, commerce, industrie, finances)

## **8. LA GESTION FINANCIERE DES MEDICAMENTS**

### **Définition**

La gestion financière est l'organisation, la prévision et l'administration des ressources financières.

### **But :**

Avoir une meilleure visibilité et mieux renseigner sur les finances.

## **La RDC applique l'initiative de Bamako sur le recouvrement des coûts liés à la vente des médicaments essentiels sous forme générique.**

L'Initiative de Bamako a pour but d'assurer à l'ensemble de la population l'accès aux services de soins de santé primaire à prix abordable tout en maintenant les coûts et de restaurer la confiance des usagers dans les services de santé publics, en améliorant la qualité des prestations et en déléguant le pouvoir décisionnel aux échelons inférieurs. En outre, elle a pour but de promouvoir la santé en incitant les ménages à un changement des comportements néfastes.

L'Initiative de Bamako a pour stratégie de revitaliser les systèmes de santé en décentralisant le pouvoir décisionnel de l'échelon national à celui des districts, en réorganisant les services de santé de base, et en fournissant un «paquet minimum» de services de santé essentiels au niveau des unités de santé de base.

L'implication des communautés est un élément fondamental en ce qu'il modifie l'équilibre des pouvoirs entre les prestataires de soins de santé et les usagers.

Le pays doit disposer d'un système de gestion financière de qualité. Il doit donc mettre en place des mécanismes permettant d'assurer la viabilité financière de leur système d'approvisionnement en médicaments.

Le pays doit pouvoir planifier, effectuer le suivi, archiver et contrôler les ressources financières utilisées pour soutenir un approvisionnement durable des médicaments.

## **9. LA GESTION DE L'INFORMATION DANS LE SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT**

### ***Définition***

Le Système d'Information est le moteur du cycle de Gestion des Médicaments. C'est l'ensemble d'outils/instruments et de procédures utilisés pour communiquer des informations sur la gestion des intrants.

### ***But :***

Le système d'information fonctionne dans un but de planification et d'évaluation. Il va permettre d'évaluer les besoins futurs à partir des données fiables qu'il produit.

Le bon fonctionnement du cycle de gestion des médicaments repose sur la disponibilité constante des données fiables permettant une meilleure prise de décision en vue de rendre plus performant le système d'approvisionnement en médicaments.

L'autorité de réglementation de la politique pharmaceutique doit pouvoir détenir les informations sur les prévisions faites et les achats effectués pour les publications.

Les données fiables en matière d'approvisionnement doivent être collectées à partir des outils adoptés à tous les niveaux de distribution. Les indicateurs clés de suivi doivent être mis sur pied pour le système ainsi que les outils spécifiques pour les programmes de santé. La gestion informatisée ne devrait en aucun cas surseoir à l'utilisation des supports manuels en l'occurrence les fiches de stock ; un logiciel approprié est nécessaire surtout pour les grandes structures pharmaceutiques, la fréquence des remontées des données d'un niveau à un autre doit être formalisée. Des réunions de concertation périodique doivent permettre le bon suivi des indicateurs. Un certain nombre de données sont nécessaires à la quantification des besoins et à la gestion de stock. Les informations à mesurer sont :

- Les quantités reçues : la bonne tenue des fiches de stock permet à tout moment d'avoir cette information.
- Les consommations moyennes mensuelles : elles sont obtenues à travers la bonne tenue de la fiche de stock.

- Le montant des périmés : les inventaires doivent être systématiques.
- Le solde en stock disponible et utilisable
- Le délai de livraison
- Le délai de péremption

La liste d'une vingtaine de produits traceurs doit être dressée ; elle doit faire l'objet de suivi.

Les informations doivent être remontées du niveau inférieur au niveau supérieur à une fréquence bien définie, un feed-back à cet effet est attendu.

Le pays doit pouvoir établir les statistiques sur les consommations (distribution des produits traceurs en fin d'année). Les outils de gestion spécifiques pour les programmes de santé sont nécessaires. La bonne tenue des outils de gestion permet de développer le système d'information de gestion logistique des médicaments car à tout moment, chaque structure pharmaceutique doit maîtriser tout ce qui est entré dans son stock au bout d'une période donnée, qu'est ce qui est sorti, quels sont ces besoins médicaments, quel est le niveau stock ; cela permet de faire les prévisions à partir des données fiables pour éviter les ruptures de stock ou les sur stockages. La circulation et le partage de l'information entre les principaux acteurs permettent de standardiser et d'harmoniser les informations pour une meilleure prise de décision.

Le pays doit être en mesure de disposer en temps opportun de toutes les données concernant la gestion des achats et des stocks des médicaments et ce, consolidées au niveau national.

## **10. L'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS**

### **Définition :**

C'est selon l'OMS « prescrire le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée, pendant un laps de temps approprié. » (OMS, 1985)

### **But :**

Le but de l'usage rationnel est de permettre aux patients de recevoir les traitements appropriés à leurs besoins médicaux, à des doses qui correspondent à leurs caractéristiques individuelles, sur une durée adaptée et au moindre coût pour eux et pour la collectivité. Il s'en suivra ainsi une réduction de la morbidité, de la mortalité et de pertes de ressources liées à l'usage irrationnel des médicaments.

Le pays doit se doter des politiques, structures, systèmes d'information et d'éducation nécessaires pour mettre en œuvre des programmes nationaux favorisant l'usage rationnel des médicaments. Pour ce faire, il leur faut, conformément aux directives de l'OMS :

- un organisme national chargé de coordonner les politiques sur l'usage des médicaments et de contrôler leur impact;
- des directives cliniques fondées sur des bases factuelles, pour la formation, la supervision et pour venir en appui à la prise de décision concernant les médicaments;
- des listes de médicaments essentiels pour les achats de médicaments
- des comités pharmaco-thérapeutiques dans les zones de santé et les hôpitaux pour suivre et appliquer les interventions visant à améliorer l'usage des médicaments;
- une formation basée sur la résolution de problèmes en pharmacothérapie et prescription dans les programmes de formations qualifiantes;
- une formation médicale continue comme condition de l'agrément des professionnels;
- la publication d'informations indépendantes et impartiales sur les médicaments, à l'intention des personnels de santé et des consommateurs;
- l'éducation du public sur les médicaments;

- l'élimination des incitations financières conduisant à une prescription incorrecte, comme la vente de médicaments par des prescripteurs à des fins lucratives pour augmenter leurs revenus;
- des réglementations garantissant que les activités promotionnelles respectent des critères d'éthiques;
- un financement suffisant pour garantir la disponibilité des médicaments et du personnel de santé.

L'approche la plus efficace pour améliorer l'usage des médicaments consiste à associer l'éducation et la supervision des prestataires de soins, l'éducation du consommateur et un approvisionnement suffisant en médicaments. Prises séparément, chacune de ces interventions a un effet limité.

## **11. PHARMACOVIGILANCE**

### **Définition :**

Science et activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments ou produits de santé à usage humain.

### **But :**

La pharmacovigilance a pour but d'avoir des garanties suffisantes sur la sécurité d'emploi des médicaments.

La mission première de la pharmacovigilance est la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments dans les conditions normales après leur mise sur le marché

La RDC dispose des lignes directrices sur la pharmacovigilance.

## **12. LES RESSOURCES HUMAINES**

### **Définition :**

C'est l'ensemble du personnel en qualité et en quantité.

### **But :**

Disposer des compétences adéquates pour la mise en œuvre efficiente de la politique pharmaceutique en matière d'approvisionnement en médicaments.

Dans toute organisation, les ressources humaines revêtent un caractère primordial car sans elle, les autres ressources (monnaie, machine, matières ...) ne peuvent pas être utilisées pour atteindre les objectifs assignés.

### **12.1 Le personnel :**

Les médicaments doivent être manipulés par des mains expertes ; le personnel de santé par excellence le plus indiqué est le pharmacien qui doit être assisté dans ses tâches par les Assistant en Pharmacie.

Dans tous les cas, le personnel doit être en adéquation avec le cadre institutionnel et en conformité avec la réglementation en vigueur.

Ce personnel doit être suffisant sur le plan quantitatif et qualitatif pour une bonne performance des structures d'approvisionnement.

Le pays se doit de définir les normes en personnel en fonction du type de structure pharmaceutique ;

### **12.2 Formation initiale et continue :**

Le personnel chargé de la gestion des médicaments doit avoir reçu une formation initiale et régulièrement des formations continues (recyclage) doivent être organisées dans le domaine pour une mise à niveau.

Le pays se doit de développer les modules de formation des gestionnaires des médicaments et de concevoir un plan de formation continue du personnel.

Les personnels formés et recyclés doivent faire l'objet d'un suivi /évaluation pour s'assurer que les uns et les autres deviennent plus performants dans l'exercice de leur fonction.

Le pays doit mettre sur pied un dispositif de sécurité pour garantir un plan de carrière au personnel qualifié en charge de la gestion des approvisionnements, et l'intégrer dans le plan national de développement des ressources humaines.

Le Pays doit s'engager dans les reformes des curricula de formation initiale du personnel pharmaceutique (Pharmacien et Assistant en pharmacie).

### **13. SUIVI ET EVALUATION**

#### ***Définition :***

C'est l'évaluation systématique et continue du progrès dans le temps par la collecte et l'analyse de l'information et l'utilisation de cette information pour améliorer le travail au sein du système d'approvisionnement en médicaments.

#### ***But :***

Le suivi et évaluation permet de mesurer la performance des systèmes nationaux d'approvisionnement en médicaments, de déceler à temps les carences et les dysfonctionnements qui peuvent survenir et de prendre les mesures correctives y afférents.

Le suivi et évaluation peut prévenir certains problèmes susceptibles d'avoir un impact négatif voire entraver complètement l'atteinte de certains objectifs du système d'approvisionnement.

Le pays doit élaborer et adopter de manière consensuelle des procédures de suivi évaluation à tous les niveaux du système d'approvisionnement.

Des indicateurs de suivi et évaluation doivent être définis à tous les niveaux des composantes de la gestion des médicaments (achat, stockage, distribution etc.)

#### **13.1 La Supervision**

Par définition, la supervision est la surveillance formative dont l'objectif est d'identifier les goulots d'étranglement, mais aussi de s'assurer que l'activité est menée conformément aux procédures.

Le pays doit veiller à ce que la supervision et le suivi de la gestion des achats et des stocks soient intégrés dans la supervision et le suivi programmés des structures de santé ; ils doivent aussi disposer, harmoniser, adapter et adopter les outils de supervision pour leur usage à tous les niveaux du système d'approvisionnement.

La procédure normative requiert que les supports de supervision mettent en exergue les activités relatives à :

- La revue de la procédure de quantification des besoins.
- La revue des procédures de commande
- La vérification des conditions de stockage
- L'inventaire physique ;
- La vérification de l'existence des outils de gestion et leur tenue.
- La vérification de la gestion financière des médicaments
- Evaluation des besoins pour améliorer les performances

Les visites de supervision doivent se faire sur la base de calendriers préétablis et des dispositions prises pour leur respect ; les différents acteurs et leur niveau de responsabilité doivent être clairement définis.

Les feed back des rapports de supervision doivent être faits aux structures supervisées aux fins d'apporter les corrections.

## **14. ASSURANCE QUALITÉ**

### **Définition :**

C'est l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité.

L'assurance qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. L'assurance de la qualité comprend donc les bonnes pratiques de fabrication mais également les Bonnes pratiques de stockage et de Distribution (BPD). Le système d'assurance qualité regroupe l'homologation, le contrôle de qualité, l'inspection pharmaceutique et la pharmacovigilance.

### **But :**

Le but de l'assurance qualité dans le cadre d'un approvisionnement en médicaments est de s'assurer que les médicaments sont fiables, efficaces et respectent les normes de qualité requises.

L'assurance qualité du médicament constitue l'un des axes prioritaires des interventions menées dans le cadre de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique. Les médicaments doivent être systématiquement contrôlés avant leur utilisation par les populations.

Des structures spécialisées doivent donc être mises sur pied dans le pays pour assurer la qualité des médicaments, de la fabrication jusqu'à son utilisation par les patients. Aussi :

Le pays doit disposer d'une direction de la pharmacie, d'une inspection des services pharmaceutiques performante et d'un laboratoire de contrôle de qualité équipé aux normes.

Le pays doit disposer d'un laboratoire de contrôle de qualité au moins de niveau I.

Le pays doit s'assurer que les services compétents de l'assurance qualité mettent en œuvre ces procédures rigoureusement suivies.

Les procédures écrites doivent être disponibles pour toutes les étapes qui concourent à l'assurance de la qualité des médicaments. Il s'agit notamment:

- Des procédures d'homologation
- Des procédures de contrôle de qualité
- Des procédures d'obtention de l'agrément des établissements pharmaceutique
- Des procédures d'obtention d'autorisation d'importation des médicaments
- Des procédures de pharmacovigilance.

### **14.1 Homologation des médicaments**

- Niveau enregistrement : Une commission nationale d'homologation de médicament doit exister dans chaque pays ainsi que des commissions spécialisées.
- Tout médicament doit avoir l'autorisation de mise sur le marché comme préalable à son entrée dans le pays et avant son utilisation.

### **14.2 Agrément des établissements pharmaceutiques**

- Tout établissement pharmaceutique y compris de fabrication doit avoir l'agrément et faire l'objet d'inspections régulières.

### **14.3 Autorisations d'importation:**

- La procédure d'octroi de l'autorisation qui permet de vérifier l'enregistrement des médicaments ainsi que l'autorisation de l'importateur (agrément et licence d'exploitation) doit être organisée et mise en œuvre dans le pays.

- Un dispositif de contrôle au niveau des portes d'entrée des médicaments (aéroportuaire, maritime et terrestre) doit être mis sur pied dans le pays.

#### **14.4 Inspection de la pharmacie**

- Les pharmaciens inspecteurs doivent avoir un statut clairement défini, être formés, prêter serment et avoir un pouvoir suffisant pour arrêter toute activité pharmaceutique jugée dangereuse pour la santé publique.
- Des procédures d'inspection écrites doivent être élaborées, adoptées et mises en œuvre par les inspecteurs assermentés auprès des Centrales d'achats, des fabricants, des fournisseurs, des dépôts régionaux et des pharmacies des formations sanitaires.

##### **14.4.1 Pharmacovigilance (se référer aux lignes directrices sur la pharmacovigilance du pays), le pays doit mettre en place un système de pharmacovigilance, il s'agira notamment de :**

- ✓ Rédiger des procédures ainsi que des fiches de pharmacovigilances
- ✓ Constituer des circuits d'alertes
- ✓ Mettre en place des mécanismes de décisions de retrait de lots ; d'où la nécessité d'exiger la traçabilité des lots lors des demandes d'agrément d'établissement pharmaceutique.

#### **14.5 Contrôle de qualité**

- Le pays doit mettre en place un système efficace de contrôle de qualité analytique des médicaments. Le contrôle systématique des différents lots de médicaments doit être effectué avant sa libération pour la distribution en vue de son utilisation
- Le pays doit s'assurer que tous les contrôles nécessaires des produits intermédiaires ont bien été réalisés, de même que tous les contrôles en cours de fabrication et toutes les validations avant l'importation des médicaments.

#### **14.6 Certification Bonnes Pratiques de Fabrication**

Le pays doit mettre en place des mécanismes leur permettant de s'assurer que :

- Les fabricants veillent à ce que toutes les opérations de fabrication des médicaments soient menées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire, et ce en conformité avec leur autorisation de fabrication ;
- La distribution des médicaments comporte le minimum de risques pour leur qualité ;
- Des dispositions satisfaisantes sont prises pour garantir dans la mesure du possible que le stockage, l'expédition et la manutention ultérieure des médicaments se fassent dans des conditions telles que leur qualité soit préservée pendant leur période de validité ;
- Une procédure d'auto-inspection existe et que des audits de la qualité évaluent régulièrement l'efficacité et l'application du système d'assurance de la qualité ou que si la procédure d'auto-inspection n'est pas possible, des audits de la qualité évaluent régulièrement l'efficacité et l'application du système d'assurance de la qualité.



## **15. DESTRUCTION DES MEDICAMENTS PERIMES OU NON UTILISABLES ET LES EMBALLAGES**

### **Définition :**

Action de mettre hors d'usage les médicaments périmés ou non utilisables.

### **But :**

Le but de la destruction des médicaments périmés ou non utilisables est de mettre hors de la portée du consommateur en vue de préserver la santé publique. Ces médicaments peuvent en effet être toxiques, réutilisés ou se retrouver dans le marché illicite.

Le pays doit prendre les dispositions qui s'imposent pour s'assurer de la gestion adéquate de ces produits dangereux. Il doit de ce fait disposer de procédures adéquates de destruction desdits produits. La méthode employée doit prendre en compte la notion de l'environnement.

Le brûlage de médicaments à température basse ou à enceinte ouverte émet des polluants toxiques dans l'atmosphère. Il devrait donc autant que possible être évité. Pour ce faire, le pays doit disposer et veiller à la mise en œuvre des procédures claires de destruction adoptées de manière consensuelle au niveau national.

La destruction des médicaments périmés doit se faire en présence d'une commission de destruction créée par voie réglementaire, dont la composition est comme suit :

- Autorité administrative, service d'hygiène, santé, société civile, environnement, la police, service judiciaire, le service de sécurité.

Le pays doit élaborer la procédure en matière de destruction en se référant aux directives de la SADC

## **16. PRODUCTION LOCALE**

### **Définition :**

Fabrication ou le reconditionnement des médicaments de bonne qualité à un coût raisonnable, dans un cadre réglementaire approprié par des unités pharmaceutiques localisées dans le pays.

### **But :**

- Permettre que la population ait plus facilement accès aux médicaments essentiels.
- L'amélioration de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques;
- Le renforcement des capacités institutionnelles de réglementation pharmaceutique et des mécanismes d'assurance de la qualité au niveau national;
- Le renforcement des systèmes d'achat et d'approvisionnement des matières premières; et
- Le renforcement du partenariat et de la collaboration entre les secteurs pharmaceutiques public et privé, le monde universitaire, les institutions de recherche, les partenaires stratégiques, les partenaires au développement et autres.

### **16.1 Politique de production locale**

Le pays doit mener une étude approfondie et rapide sur les moyens de passer de l'état de slogan à l'action concrète de production locale y compris des Médicaments Traditionnels Améliorés.

Le pays doit jouer leur rôle de facilitateur au niveau local (acquisition de terrain, réforme de la fiscalité, incitation des banques à financer les projets), auprès des organismes de financement internationaux et veiller au respect des normes requises en matière de production locale

Le pays doit développer la coopération pharmaceutique régionale.

Il doit focaliser la production locale sur les produits essentiels de base rentables et vendus surtout sous des DCI.

### **16.2 Transfert de technologie**

Le pays doit développer la coopération internationale et en vue du transfert des technologies, en conformité avec les dispositions internationales en la matière

### **16.3 Promotion de la production locale**

Le pays doit mettre en place des mesures incitatives visant à accorder des avantages et exonérations fiscales, et des facilités afin d'accompagner le développement de projets de production locale.

Il doit appliquer une préférence nationale pour les médicaments fabriqués localement lors des appels d'offres.

Des dispositifs d'enregistrement allégés doivent être mis en place pour ces produits lorsqu'il s'agit de médicaments réellement connus depuis longtemps pour ne pas présenter de risques, sauf pour les substances actives extraites de plantes ayant une nouvelle indication.

### **16.4 Brevets**

Les brevets qui visent à protéger la propriété intellectuelle autorisent la mise sur le marché de médicaments génériques dès l'expiration du brevet ou alors en exploitant les flexibilités qu'offre la réglementation sur les ADPIC.

L'accord de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord sur les ADPIC) **établit des règles standards minimales en matière de propriété intellectuelle** que l'ensemble des pays membres de l'OMC sont tenus de respecter. La protection de la propriété intellectuelle s'applique à toutes les inventions et dont, entre autres, aux médicaments.

La RDC est dans le Pays les moins avancés.

Le pays doit donc se conformer aux lois nationales et aux obligations internationales en vigueur dans le domaine de la propriété intellectuelle, en exploitant, voir en mettant en œuvre les dont les flexibilités offertes par l'accord ADPIC, pour obtenir le prix le plus bas possible pour des produits de qualité garantie.

Pour cela, il doit mettre en place une plate-forme multisectorielle (santé, commerce et industrie) :

- pour s'accorder sur une politique d'accès aux médicaments qui utilise les exclusions aux droits des brevets ; notamment
  - les importations parallèles
  - les licences obligatoires
  - l'exception Bolar, les préparations individuelles et l'usage expérimental.
- Pour exploiter des flexibilités de l'Accord ADPIC à l'importation et à la production locale en utilisant les exceptions à la brevetabilité
- Pour élaborer des politiques de brevets en accord avec le développement socio économique
- Pour mettre en œuvre le plan d'action gouvernemental santé publique, innovation et propriété intellectuelle.



