

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
SECRETARIAT GENERAL



DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX DONS DE MÉDICAMENTS

SEPTEMBRE 2015

**LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX
DONS DE MÉDICAMENTS**

INTRODUCTION

Ces lignes Directrices visent à améliorer la qualité des dons en médicaments. Il existe plusieurs scénarios différents pour les dons en médicaments. Ils peuvent avoir lieu dans des situations d'urgence ou dans le cadre de l'aide au développement. Ils peuvent être des dons provenant d'une entreprise (direct ou à travers les organisations non gouvernementales privées), des aides en provenance des gouvernements, ou de dons visant directement un établissement sanitaire donné. Bien qu'il y ait des différences entre ces scénarios, il existe de nombreuses règles de base pour un don et qui s'appliquent à tous. Les lignes directrices visent à décrire ce point commun entre les divers scénarios qui est la «bonne pratique de don».

1. Avant qu'un don ne soit envoyé en RDC, le destinataire doit être contacté par le donateur potentiel (ou vice versa) afin d'établir le besoin en médicaments dont il est question et au moment de la donation. Cette disposition souligne que c'est à priori la responsabilité des bénéficiaires de spécifier leurs besoins. Il est destiné à empêcher les dons non sollicités, et les dons inopinés et indésirables. Il habilite également les destinataires à refuser des dons.

2. Les dons doivent être constitués uniquement des médicaments de bonne qualité qui sont inclus dans la «liste des médicaments essentiels fournis par la RDC, ou en l'absence d'une telle liste sur la Liste des médicaments essentiels de l'OMS. Il est exigé aux donateurs de se conformer aux politiques nationales et aux programmes utilisant les médicaments essentiels et de viser à respecter la mise en œuvre de ses diverses composantes, tels que l'approvisionnement en médicaments qui sont considérées comme essentiels dans le traitement des maladies qui affectent la plupart des habitants de la RDC.

3. Tous les médicaments faisant l'objet d'un don doivent être enregistrés dans leurs pays d'origine et fabriqués en conformité avec les lignes Directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication et certifié conformément au système de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le Commerce International . Cette disposition contient une double précaution :

- les médicaments de qualité inacceptable dans le pays donateur ne doivent pas être donnés à d'autres pays.

- Les médicaments faisant objet du don doivent préalablement être autorisés à la vente dans leur pays d'origine, et fabriqués conformément aux normes internationales en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il protège également contre les faux produits ou produits sous-standards.

4. Aucun médicament délivré aux patients, ou à quelque endroit que ce soit, ou encore donné aux personnels soignant comme échantillon gratuit et retourné à la pharmacie ne peut faire l'objet d'un don. Les médicaments non utilisés doivent être retournés à la pharmacie de manière à assurer leur destruction saine; la même chose s'applique aux échantillons de médicaments qui ont été reçus par des agents de santé. Dans la plupart des pays il n'est pas autorisé de fournir de tels médicaments à

d'autres patients, car leur qualité ne peut pas être garantie. Pour cette raison les médicaments retournés ne doivent pas non plus faire l'objet d'un don. En plus des problèmes de qualité, la gestion des médicaments retournés est très difficile pour le bénéficiaire à cause de la possible destruction d'emballage et des mélanges des faibles quantités des produits.

5. Tous les médicaments doivent être étiquetés en Français qui est la langue officielle de la RDC; l'étiquette de chaque emballage individuel doit contenir au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou nom générique, le numéro de lot, la forme posologique, le dosage, le nom du fabricant, la quantité dans l'emballage, les conditions de stockage et la date d'expiration.

Tous les dons en médicaments, y compris ceux sous nom de marque, doivent être étiquetés aussi avec leur DCI ou le nom générique. Les Dénominations Communes internationales sont internationalement connues et comprises dans tous les pays où l'écriture Romaine est utilisée. La majorité des programmes de formation sont basés sur l'utilisation de noms génériques. Des médicaments reçus sous différents noms de marque sans DCI prêtent souvent confusion chez les professionnels de la santé et deviennent éventuellement dangereux pour les patients. Dans le cas des injectables, la voie d'administration doit être indiqué.

6. A l'arrivée en RDC les différents médicaments qui constituent le don devront avoir au minimum une date de péremption dont la durée de vie est d'au moins une année. Une exception peut être faite pour des dons directs, à certains établissements de santé, à condition que : le responsable professionnel bénéficiaire reconnaisse qu'il est au courant de la durée de vie; et que la durée restante peut permettre l'usage du produit avant la date d'expiration. Dans tous les cas, il est important que la date d'arrivée et les dates d'expiration des médicaments **soient communiquées au bénéficiaire bien à l'avance**. C'est pour éviter qu'en cas d'un problème de logistique dans la distribution, le produit n'atteigne le patient après l'expiration. Très souvent le système de distribution des médicaments est limité dans ses possibilités pour la distribution immédiate des médicaments. La distribution régulière grâce à différents niveaux de stockage (par ex. Dépôt central, provincial, hôpital de district) peut prendre six à neuf mois. Il est important que le responsable professionnel de l'établissement bénéficiaire de la donation soit pleinement conscient des quantités des médicaments qui sont donnés, pour éviter un surstockage pouvant entraîner un gaspillage.

7. Si le médicament est régulièrement donné au même bénéficiaire, il est fortement recommandé que le dosage de ce médicament demeure constant. La raison en est que les professionnels de la santé à différents niveaux du système de soins de santé doivent être formés à utiliser ces médicaments par rapport à un dosage particulier et les schémas de traitement mis à jour. Les travailleurs doivent également être suffisamment formés afin d'éviter les erreurs dans les doses à administrer.

8. Dans la mesure du possible les dons en médicaments devraient être présentés en emballage hospitalier et emballage de grande capacité. Ceci sont moins volumineux, et donc plus facile et moins coûteux à gérer.

9. Les coûts du transport international et local, l'entreposage, le dédouanement, de stockage et de manutention doivent être payés par l'organisme donateur, à moins d'être expressément convenu autrement avec le bénéficiaire à l'avance. Cette disposition empêche le bénéficiaire d'être contraint de consacrer beaucoup d'efforts et d'argent sur la gestion et le transport des lots inopinés des médicaments et intrants spécifiques indésirables, et permet également au destinataire de passer en revue la liste des articles donnés à un stade précoce.

