

TROISEME RENCONTRE DES MINISTRES DE LA SANTE DES PAYS AFRICAINS DE LA ZONE FRANC ET DES PAYS ASSOCIES SUR LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

(Libreville 23-26 mars 1998)

COMMUNIQUE FINAL

A l'invitation de la République gabonaise, du Ministre de la Santé Publique de la République de Côte d'Ivoire et de la Commission Européenne avec l'assistance de l'Organisation Mondiale de la Santé et de la Coopération Française, les Ministres chargés de la Santé des Pays africains de la zone Franc et des Pays associés ont tenu leur Troisième Rencontre sur la Politique du Médicament à Libreville le 26 mars 1998.

Considérant la Déclaration d'Abidjan publiée le 18 mars 1994 à l'issue de la première réunion des Ministres chargés de la Santé des pays africains de la zone Franc relative à l'impact de la dévaluation du Franc CFA sur la politique des médicaments ;

Considérant le Communiqué final de la deuxième rencontre des Ministres chargés de la Santé des pays africains de la zone Franc et des pays associés tenue à Bruxelles le 7 avril 1995 relatif aux mesures ci-dessous :

- 1- Contrôler la qualité des médicaments dans les approvisionnements, notamment dans les appels d'offres.
- 2- Améliorer la connaissance globale du marché du médicament en matière de qualité, de prix et de fournisseurs potentiels : Rôle d'un Observatoire du médicament.
- 3- Accélérer l'introduction des médicaments essentiels génériques dans le secteur privé commercial.
- 4- Assurer l'adaptation et la mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique.
- 5- Favoriser l'évolution des pratiques de prescription et de dispensation.
- 6- Promouvoir la production pharmaceutique nationale.
- 7- Constituer six (6) groupes de travail pour la mise en œuvre des dites mesures.

Considérant la nécessité pour les pays africains de la zone Franc et des pays associés d'échanger et de se concerter sur les politiques pharmaceutiques nationales ;

Considérant la nécessité de poursuivre le processus de réforme de la politique du médicament ;

Les Ministres de chargés de la Santé des pays africains de la zone Franc et des pays associés ont examiné l'évolution depuis trois ans du secteur pharmaceutique, les conditions dans lesquelles ont été mises en œuvre les mesures adoptées ainsi que les résultats obtenus. Ils ont fait les constats et préconisé de nouvelles recommandations.

I- AU NIVEAU DES CONSTATS :

La situation dans le secteur pharmaceutique a favorablement évolué dans tous les pays signataires, les mesures retenues ayant été pour l'essentiel mises en œuvre.

Au titre de la qualité des médicaments dans les approvisionnements notamment dans les appels d'offres.

- les performances des centrales d'achat ont été notablement améliorées en termes d'augmentation des volumes et des chiffres d'affaires, de diminution des prix, de réduction des ruptures de stocks. La part des médicaments génériques dans les approvisionnements a augmenté grâce à une plus grande maîtrise des appels d'offres.
- de nouveaux outils ont été élaborés (trois dossiers type d'appels d'offres).
- L'Association Africaine des Centrales d'Achat des Médicaments Essentiels (ACAME) a été créée comme un cadre de concertation et d'échanges entre les centrales d'achats.

Au titre de l'amélioration globale du marché en matière de qualité, de prix et de fournisseurs : Rôle d'un observatoire des médicaments.

- Une collecte de données a été organisée et a permis de réaliser des supports pour la première base de données : fiche centrale d'achat, fiche fournisseur, fiche produit et fiche appel d'offres.
- Certaines centrales d'achat ont échangé des stocks et des informations.

Au titre de l'accélération de l'introduction des médicaments essentiels génériques dans le secteur privé commercial.

En général, des mesures relatives à l'enregistrement, au conditionnement, aux prix et à la promotion des médicaments essentiels génériques ont été prises par l'ensemble des pays.

Ainsi :

- le conditionnement sous blister est quasiment généralisé ;
- les procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques ont été allégées dans les deux tiers des pays ;
- la moitié des pays a accordé des marges incitatives au secteur privé et réalisé des formations du personnel à la prescription sous dénominations communes internationales (DCI) ;
- le tiers des pays a pris des mesures pour appliquer la substitution, promouvoir l'information du public et réaliser des activités de promotion des médicaments essentiels génériques.

Au titre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

Des progrès ont été réalisés dans le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

- des projets de textes d'harmonisation des procédures d'enregistrement ont été élaborés ;
- une meilleure connaissance des Directions de la Pharmacie et du Médicament est effective quant à leurs attributions, leur organisation et leurs ressources.

Au titre de l'évolution des pratiques de prescription et de dispensation.

- Les outils méthodologiques (guide de formation initiale et continue) et la table de correspondance DCI/spécialités ont été élaborés et permettront d'assurer un usage rationnel des médicaments.

Au titre de la promotion de la production locale.

- La majorité des unités de production locale s'est orientée vers la production des médicaments essentiels génériques.
- Les volumes de production ont augmenté dans certains pays.

Malgré les progrès notables réalisés, des efforts restent à fournir dans les domaines suivants :

- la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels génériques notamment dans le secteur privé, ainsi que celles des médicaments plus spécialisés comme les médicaments antirétroviraux ;
- la promotion des médicaments essentiels génériques et l'usage rationnel des médicaments ;
- le renforcement des Directions de la Pharmacie et du Médicament,
- la coordination des activités entre les pays.

II – AU NIVEAU DES RECOMMANDATIONS

Au plan général :

- Inviter les organismes de coopération régionale (UEMOA, CEMAC et autres) à intégrer les recommandations des Ministres chargés de la Santé dans leur politique régionale d'intégration.

Impliquer les institutions financières régionales (BAD, BOAD et autres) dans la politique des médicaments essentiels.
- Inviter l'OMS, l'Union Européenne et les autres partenaires au développement, associés à la politique du médicament, à poursuivre leur soutien en adoptant des mécanismes de financement adaptés aux activités soutenues.
- Impliquer davantage le secteur privé pharmaceutique dans l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales.
- Requérir davantage l'expertise nationale et régionale pour des missions d'études, de consultations et de formations.
- Doter les groupes de travail mis en place de ressources nécessaires difficilement mobilisables provenant de l'Etat, des organisations professionnelles, des établissements pharmaceutiques et des partenaires au développement.
- Clarifier et renforcer les attributions du Secrétariat à la coordination (coordination, suivi de la mise en œuvre et liaisons avec les organismes de coopération régionale) ainsi

que ses moyens (locaux, ressources matérielles, financières et humaines) et associer les présidents des groupes de travail.

- Accélérer la mise en place de l'Observatoire du médicament sur la base du renforcement des Directions de la Pharmacie et du Médicament en vue d'intensifier les échanges d'informations entre les pays.

Au plan spécifique :

De la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments essentiels :

- Poursuivre l'harmonisation des procédures d'enregistrement sur la base des projets de textes élaborés.
- Utiliser les cahiers d'appels d'offre type avec la possibilité de présélectionner les fournisseurs au niveau régional.
- Supprimer la vérification avant expédition des produits du domaine pharmaceutique afin de réduire les délais d'approvisionnement.
- Inscrire à la catégorie la plus faible au niveau des tarifs douaniers communs les médicaments, les dispositifs médicaux, les réactifs d'analyses biomédicales et de contrôle de qualité, les intrants pharmaceutiques, les équipements et les articles de conditionnement et supprimer la T.V.A sur les services et les achats locaux.
- Sécuriser les approvisionnements par la garantie de paiement des fournisseurs en devises pour les pays associés.
- Mettre en place les conditions d'une bonne collaboration entre centrales d'achat et grossistes privés, notamment par l'institution d'un comité paritaire.
- Définir les modalités permettant aux grossistes privés d'accéder au médicament essentiel générique soit par appels d'offres communs, soit par accès aux médicaments de la centrale d'achat.
- Réaliser un audit des unités de production locale dans le but de déterminer les mesures à prendre pour développer l'assurance de qualité.
- Appliquer la préférence régionale de 15% en vue de promouvoir la production locale.
- Encourager la création d'une association régionale des producteurs de médicaments des pays africains de la zone franc et des pays associés
- Généraliser l'autonomie de gestion des centrales d'achat en vue d'accroître leur efficacité.

Du renforcement des Directions de la Pharmacie et du Médicament.

- Prendre les mesures permettant l'utilisation des droits d'enregistrement par les Directions des Pharmacies et du Médicament ou par les agences des médicaments.
- Instituer un cadre de concertation et d'échanges entre les autorités de réglementation pharmaceutique des différents pays.

- Mettre en place un laboratoire de contrôle de qualité de niveau 1 dans les pays où il n'existe pas de laboratoire et favoriser le recours aux laboratoires de référence tels que le LANSPEX et autres.
- Former des pharmaciens à l'inspection et au contrôle de qualité et créer un corps de pharmaciens inspecteurs assermentés.
- Renforcer les capacités de traitement et d'échange de l'information des Directions de la Pharmacie et du Médicament (courrier électronique, formation).

De la promotion des médicaments essentiels génériques et de l'usage rationnel des médicaments.

- Mettre en place des programmes nationaux d'IEC sur l'utilisation des médicaments essentiels génériques, animés par des groupes d'experts nationaux sous l'autorité des Directions de la Pharmacie et du Médicament ;
- Développer les concepts du médicament essentiel et de l'usage rationnel dans les programmes de formation initiale et continue des professionnels de santé en se référant aux guides élaborés ;
- Généraliser l'utilisation de la table de correspondance afin de favoriser les pratiques de substitution ;
- Mettre en place les comités thérapeutiques au niveau de tous les établissements sanitaires de référence ;
- Appuyer les associations professionnelles et les instances ordinales afin qu'elles puissent mieux jouer leur rôle en matière de pratiques professionnelles ;
- Créer un cadre de concertation entre l'administration, les institutions de formation et les organisations professionnelles ;
- Intensifier la lutte contre le marché illicite des médicaments dans le cadre d'une collaboration régionale.

Pour la mise en œuvre des recommandations ci-dessus, les Ministres ont convenu de constituer des groupes de travail pour les thèmes suivants :

v la disponibilité et l'accessibilité (les médicaments essentiels génériques notamment dans le secteur privé, ainsi que celles des médicaments plus spécialisés comme les médicaments antirétroviraux ;

v la promotion des médicaments essentiels génériques et l'usage rationnel des médicaments ;

v le renforcement des Directions de la Pharmacie et du Médicament.

Les Ministres chargés de la Santé des pays africains de la zone Franc et des pays associés présents à Libreville, ont décidé d'intégrer leur politique pharmaceutique commune dans les politiques des organisations économiques sous régionales (UEMOA, CEMAC).

Ces organisations prendront en charge en priorité les trois thèmes sus mentionnés.

Les Ministres chargés de la Santé des pays africains ont décidé de renforcer la coordination et le suivi. A cet effet, le secrétariat à la coordination a été chargé d'élaborer les plans d'action en collaboration avec les groupes.

La coordination des activités en relation avec la CEMAC est assurée par la République gabonaise, et celle avec l'UEMOA par la République de Côte d'Ivoire.

Les Ministres chargés de la Santé des pays africains de la zone Franc et des pays associés présents à Libreville adressent leurs remerciements au Gouvernement de la République gabonaise pour avoir organisé la troisième rencontre relative à la politique du médicament.

Ils remercient le Gouvernement de la République de Côte d'Ivoire pour avoir coordonné les relations entre les pays.

Ils remercient également l'Organisation Mondiale de la Santé, la Commission Européenne et la Coopération Française pour le soutien apporté à l'organisation et au bon déroulement de cette rencontre.

Fait à Libreville, le 26 mars 1998