



## Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale



Cameroun



Congo



Gabon



Guinée  
Equatoriale



République  
Centrafricaine



Tchad

# POLITIQUE PHARMACEUTIQUE COMMUNE

*Cadre juridique et institutionnel, Ressources Humaines, Assurance qualité, Accessibilité*

Août 2007



## TABLE DES MATIERES

<i>LISTE DES ACRONYMES</i> .....	4
<i>PREFACE</i> .....	5
<i>INTRODUCTION</i> .....	7
<i>1. Analyse de situation</i> .....	8
<i>2. Problèmes pharmaceutiques prioritaires de la zone CEMAC</i> .....	12
<i>3. Objectif général de la Politique Pharmaceutique Commune</i> .....	13
<i>4. Objectifs spécifiques de la Politique Pharmaceutique Commune</i> .....	13
<i>5. Orientations de la Politique Pharmaceutique Commune</i> .....	14
<i>6. Mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Commune</i> .....	18
<i>7. Suivi et Evaluation de la Politique Pharmaceutique Commune</i> .....	18
<i>GLOSSAIRE</i> .....	19

## LISTE DES ACRONYMES

<b>ACAME</b>	Association africaine des Centrales d'Achat en Médicaments Essentiels
<b>ADPIC</b>	Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>BPF</b>	Bonnes Pratiques de Fabrication
<b>BPD</b>	Bonnes Pratiques de Distribution
<b>CEMAC</b>	Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale
<b>DCI</b>	Dénomination Commune Internationale
<b>DPM</b>	Direction des Pharmacies et du Médicament
<b>IGSP</b>	Inspection Générale des Services Pharmaceutiques
<b>IOPA:</b>	Inter Ordre des Pharmaciens d'Afrique
<b>ISPHARMA</b>	Intersyndicale des Pharmaciens d'Afrique
<b>LNME</b>	Liste Nationale de Médicaments Essentiels
<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>PPC</b>	Politique Pharmaceutique Commune
<b>PPN</b>	Politique Pharmaceutique Nationale
<b>TVA</b>	Taxe sur la Valeur Ajoutée
<b>URM</b>	Utilisation Rationnelle des Médicaments

## PREFACE

Le médicament, centre et pilier de la prise en charge thérapeutique de la maladie, constitue une denrée commerciale dont la distribution est influencée par le niveau de l'économie et de développement des pays. Des études ont montré que les populations démunies ont davantage de problèmes de santé et n'ont pas souvent accès aux médicaments malgré l'existence des Politiques Pharmaceutiques Nationales (PPN). Des efforts fournis par les Etats afin de garantir l'accessibilité des médicaments à tous, s'avèrent malheureusement insuffisants pour un grand nombre de patients; ce qui remet en cause la qualité de leur prise en charge thérapeutique aussi bien en milieu urbain que rural.

Les réformes économiques, les politiques d'ajustement structurel, la tendance à la libéralisation et à la réorganisation des accords mondiaux sur les tarifs douaniers et le commerce ont également compliqué la situation dans les pays en développement. La fiabilité financière de l'ensemble de ces pays repose d'une part, sur les subventions des Etats et d'autre part, sur la capacité contributive des populations selon le principe du recouvrement des coûts (Initiative de Bamako). Cependant, la participation financière des populations atteint ses limites lorsque les ressources ne sont pas utilisées le plus efficacement possible.

En adoptant un ensemble de résolutions sur la politique pharmaceutique, notamment en mars 1994 à Abidjan, en avril 1995 à Bruxelles et en mars 1998 à Libreville, les Ministres en charge de la santé des pays de la Zone Franc ont montré leur détermination à initier une dynamique de coopération régionale et à orienter durablement l'évolution du secteur vers une disponibilité et une accessibilité aux médicaments essentiels de qualité à des prix abordables.

Lors de sa 13ème session tenue en février 2005 à Libreville, le Conseil des Ministres de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) a donné mandat à son organisme chargé des questions de santé publique, l'Organisation de Coordination pour la Lutte Contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), de conduire le processus d'harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (PPN) en Afrique Centrale. Il s'agit d'harmoniser les politiques et les efforts en vue :

- d'établir des systèmes de régulation efficaces pour mieux contrôler le secteur pharmaceutique et donc le médicament ;
- d'utiliser plus efficacement les ressources disponibles dans la zone CEMAC ;
- de faciliter la circulation des produits pharmaceutiques à l'intérieur de la Communauté ;
- d'améliorer l'accès aux médicaments de qualité et de meilleur coût pour l'usage local et l'exportation.

Afin de mener à bien ledit processus, l'OCEAC a adopté une approche participative faisant intervenir des responsables de la pharmacie, des experts multidisciplinaires de la sous-région ainsi que des partenaires pour un appui technique, logistique et financier.

La première réunion des Responsables de la pharmacie organisée par l'OCEAC les 30 et 31 mai 2005 à Yaoundé, avec l'appui technique de l'OMS, a conduit au choix des thèmes prioritaires à harmoniser, à savoir : le système d'approvisionnement, la politique des prix, le développement des ressources humaines et le système d'assurance qualité, notamment le contrôle de qualité, l'inspection, la pharmacovigilance et l'homologation des médicaments. En application des recommandations issues de cette rencontre, des missions de collecte de données ont été effectuées. Les informations collectées ont permis de faire un état des lieux et de ressortir la situation pharmaceutique dans les pays de la sous-région.

L'apparition de nouvelles maladies, l'accroissement des résistances aux médicaments et les transitions épidémiologiques changent le profil de la demande et augmentent les consommations en médicaments contre les maladies chroniques. Pour gérer cette problématique complexe et optimiser la distribution ainsi que la consommation des produits pharmaceutiques, chaque pays a défini une politique nationale de santé adaptée au contexte sanitaire local et réalisable dans la limite de ses ressources. Cette politique de santé intègre une politique pharmaceutique définissant les objectifs, les priorités, les stratégies et les approches.

Les problèmes et leurs solutions paraissent semblables dans les pays de la CEMAC unis par une même culture, une même monnaie et parfois une même législation. La conjugaison des efforts régionaux doit être renforcée pour une meilleure efficacité.

Une harmonisation et une révision des réglementations qui sont la base du respect des bonnes pratiques faciliteraient la réduction des déséquilibres structurels en termes d'accessibilité pour une meilleure connaissance des marchés et des besoins à couvrir.

Ainsi, la politique pharmaceutique commune proposée dans ce document, engage une dynamique régionale qui apporterait son concours dans le domaine des autorisations de mise sur le marché, des systèmes d'assurance qualité, d'approvisionnement et de coût, de développement des ressources humaines, de législation, de réglementation, de pharmacovigilance, de bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de dispensation en Afrique Centrale. Tous les acteurs des services de santé, en particulier ceux du secteur pharmaceutique, ainsi que tous les partenaires nationaux et internationaux sont invités à contribuer à sa mise en œuvre.

## INTRODUCTION

La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), regroupe six pays, à savoir : le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine et le Tchad. Elle couvre une superficie de 3.020.144 km<sup>2</sup> pour une population d'environ 34,514 millions d'habitants. Le traité instituant la CEMAC a été signé en mars 1994 à N'Djamena et est entré en vigueur en juin 1999. Elle a pour mission de :

- établir une union de plus en plus étroite entre les peuples et les Etats membres pour raffermir leurs solidarités géographique et humaine ;
- promouvoir les marchés nationaux par l'élimination des entraves au commerce intercommunautaire, la coordination des programmes de développement et l'harmonisation des projets industriels ;
- développer la solidarité des pays membres au profit des pays et régions défavorisés ;
- créer un véritable marché commun sous régional.

L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), créée en 1963 par la volonté des Etats d'Afrique Centrale, est devenue l'Organisme spécialisé de la CEMAC en matière de santé publique en 2002. Depuis sa création, l'OCEAC a contribué à la réduction de plusieurs maladies transmissibles. Cependant, le changement du profil épidémiologique l'a conduit à recentrer ses missions autour de thèmes plus mobilisateurs, notamment :

- Coordonner les politiques et les actions de santé ;
- Participer à la formation du personnel de santé des Etats Membres ;
- Coordonner la recherche et la synergie des recherches appliquées menées par les institutions nationales ;
- Mettre en œuvre les missions d'expertise dans les différents domaines des sciences de la santé ;
- Contribuer à la promotion de la santé ;
- Apporter un appui dans les interventions d'urgences sanitaires.

Dans le cadre de sa mission de coordination des politiques de santé, l'OCEAC a reçu mandat d'entamer le processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales pour aboutir plus tard à une réglementation pharmaceutique commune en Afrique Centrale. Après examen des termes de référence du processus, ainsi que des textes et des pratiques courantes dans les différents pays, un groupe d'experts composé entre autres des six Directeurs de la pharmacie et du médicament de la zone CEMAC et d'autres responsables a identifié les domaines prioritaires à harmoniser.

Sous l'égide de l'OCEAC, des missions conduites par les Conseillers en médicaments OMS des bureaux pays du Cameroun, du Congo et du Tchad (mai -juin 2006) et par la Direction de la pharmacie et du médicament du Cameroun (février 2006), ont permis de faire une analyse de la situation sur différents domaines des politiques pharmaceutiques nationales de la sous région. Aussi, des recommandations pour la poursuite du processus ont été formulées lors d'une deuxième réunion des responsables de la pharmacie et du médicament des pays membres de la CEMAC organisée du 12 au 14 septembre 2006 à Brazzaville. Ledit processus a été examiné et validé par les Ministres en charge de la santé des pays de la CEMAC réunis à Libreville le 27 février 2007.

L'analyse de la situation aura fait ressortir des disparités entre les différents pays. Une harmonisation de ces aspects permettrait un développement harmonieux du secteur pharmaceutique et un meilleur accès de la population aux prestations pharmaceutiques de qualité dans la zone CEMAC. Aussi, un avant projet de politique pharmaceutique commune a-t-il été élaboré par des responsables de la pharmacie avec l'appui de l'OMS et d'autres partenaires du 19 au 22 mars 2007 à Brazzaville.

Il s'en est suivi de larges consultations nationales et multisectorielles dans les six (6) pays. Du 1<sup>er</sup> au 03 Août de la même année à Brazzaville, cet avant projet a fait l'objet d'un consensus entre les responsables de différents secteurs des six (6) pays membres avec la participation des experts de l'OCEAC, de l'OMS et d'autres partenaires.

Ce document qui fera partie intégrante des politiques sanitaires des pays membres a pour but principal de mettre à la disposition des Etats membres de la CEMAC, une plate forme commune relative à la gestion du médicament, permettant à l'ensemble de leur population de disposer des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût. Une contribution multisectorielle des pays, des partenaires nationaux et internationaux, en garantira une mise en œuvre efficace.

## **1. Analyse de situation**

Une collecte de données relative au secteur pharmaceutique des Etats membres de la CEMAC a été effectuée du 03 février au 08 juin 2006. L'analyse desdites données a révélé des disparités entre les différents Etats, mais également quelques points communs. Une harmonisation des aspects divergents permettrait un développement harmonieux du secteur pharmaceutique dans la zone et une amélioration de l'accès des populations aux services pharmaceutiques de qualité.

### **1.1 Cadre juridique et institutionnel**

La direction et le contrôle du secteur pharmaceutique dans la zone CEMAC sont assurés soit par une Direction (dans cinq pays) soit par une Direction Générale (dans un pays) au niveau du Ministère de la Santé. Les capacités de ces organes sont variables. Leurs attributions et fonctions sont différentes et ont une influence sur la gestion du secteur pharmaceutique. Par ailleurs, ces organes de directions et de contrôle jouent aussi le rôle d'Autorité de Réglementation, une situation qui peut entraîner des dysfonctionnements dans la mise en œuvre de leurs décisions.

Tous les pays de la zone CEMAC ont adopté des Politiques Pharmaceutiques Nationales entre 1995 et 2004. De nombreuses dispositions de ces politiques sont différentes d'un pays à l'autre et leurs traductions concrètes dans les faits ont donné des résultats mitigés en l'absence de plan de mise en œuvre dans certains pays.

S'agissant de la Législation et de la Réglementation Pharmaceutiques, chacun des 6 pays de la zone possède une législation relative à l'exercice de la pharmacie. Des textes (décrets, arrêtés, décisions, notes de service et circulaires) ont été pris en application de cette législation à l'exception d'un pays qui ne dispose d'aucun texte réglementaire. Bon nombre de ces textes sont cependant obsolètes et deux (02) des six (06) sont en train de les actualiser.

En ce qui concerne les Ordres Nationaux de Pharmaciens, organes chargée de veiller au respect de la déontologie, de l'éthique et de l'indépendance de la profession, cinq pays en disposent parmi lesquels un a un ordre mixte de médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes. Trois pays ne disposent pas de syndicat des pharmaciens, un autre dispose d'un syndicat non fonctionnel. Il est à noter une tendance à la fédération des ordres et des syndicats sur le plan continental (IOPA et ISPHARMA).

## 1.2 Ressources humaines

On note une insuffisance quantitative et qualitative de Ressources Humaines Pharmaceutiques dans tous les pays de la zone CEMAC. Le ratio pharmacien par habitant va de 1 pour 6.920 à 1 pour 177.051 avec une répartition inégale entre les milieux rural et urbain d'une part, et entre le secteur privé et le secteur public d'autre part. Il n'y a pas de structure de formation des pharmaciens dans toute la région mais des préparateurs et des techniciens en pharmacie sont formés dans quatre pays. Ces auxiliaires assistent le pharmacien dans l'exercice de la profession.

Dans un pays, le Ministère en charge de la Santé organise une formation de 3 à 6 mois dans le domaine du médicament, ouverte aux titulaires de 4 années de collège (équivalent au Brevet d'Etude du Premier Cycle) et leur confère la qualité d'auxiliaires en pharmacie. C'est cette catégorie de personnel qui gère 70 points de dispensation de produits pharmaceutiques dans le pays.

Une formation en santé publique, ouverte aux pharmaciens, est organisée dans un des pays. En définitive, les opportunités de formations initiale et continue en Pharmacie sont insuffisantes dans la sous-région.

## 1.3 Assurance qualité des produits pharmaceutiques

En ce qui concerne *l'Homologation des Médicaments*, la situation est variable selon les pays. Deux pays disposent de commissions nationales pour l'homologation des médicaments avec des sous commissions spécialisées qui reçoivent pour analyse, des dossiers préparés par la Direction des pharmacies et du médicament. Dans un pays, cette commission existe mais n'est pas fonctionnelle. Dans les autres pays, l'homologation est assurée par un service de la Direction des pharmacies avec la particularité que dans un pays, un seul pharmacien est chargé de l'activité, et dans un autre l'homologation ne se fait pas du tout.

En dehors d'un pays qui dispose d'un laboratoire de contrôle de qualité, l'homologation se fait uniquement sur la base d'une analyse documentaire. Il est à signaler que dans certains cas, les médicaments à usage animal sont examinés par les mêmes commissions avec la participation des vétérinaires. Les efforts sont en cours dans certains pays afin d'informatiser le système d'enregistrement des médicaments.

Concernant le *Contrôle de Qualité*, seul un pays dispose d'un laboratoire de contrôle de qualité des médicaments. Il s'agit d'un établissement public administratif à gestion autonome, sous la tutelle du Ministère en charge de la Santé ayant une capacité d'analyse de 1500 échantillons contrôlés par an. Il a été retenu par l'OCEAC comme centre de référence pour le contrôle de la qualité des préservatifs dans la région CEMAC. L'OMS l'a également identifié comme un laboratoire pouvant jouer un rôle sous-régional. Toutefois, il n'a pas pleinement rempli cette mission même si de temps en temps certains pays de la zone CEMAC ont recours à

ce lui pour le contrôle de leurs médicaments. De façon générale, le contrôle de la qualité des médicaments en circulation dans la zone CEMAC est insuffisant.

S'agissant de *l'Inspection Pharmaceutique*, Il existe trois cas de figure : dans un pays, elle est assurée par une Inspection Générale des Services Pharmaceutiques (IGSP) rattachée au cabinet du Ministre en charge de la Santé ; dans un autre par une division de l'Inspection Pharmaceutique au sein de la Direction de la pharmacie et du Médicament ; dans trois pays, par un inspecteur au sein de l'Inspection Générale de la Santé rattachée au cabinet du Ministre.

Malgré l'existence de ces structures d'inspection, la fonction d'inspection n'est mise en œuvre que dans un seul pays qui dispose d'un Inspecteur général et de cinq Inspecteurs assermentés, tous pharmaciens. Dans ce pays, les manuels de procédures pour l'inspection sont en cours de finalisation, mais des inspections sont déjà effectuées dans des structures pharmaceutiques. D'une manière générale, les ressources humaines, matérielles et financières sont insuffisantes.

La *pharmacovigilance* qui permet de suivre les effets indésirables des produits mis sur le marché n'est mise en œuvre dans aucun pays. de même qu' il n'existe aucun centre antipoison dans la sous région. Toutefois, dans un pays, la mise en place des éléments du système de pharmacovigilance est en cours.

#### **1.4 Accessibilité des produits pharmaceutiques**

*L'approvisionnement* en produits pharmaceutiques, est assuré dans tous les pays aussi bien par le secteur public que privé. Dans le secteur public les centrales d'achat de médicaments et consommables médicaux sont dirigées soit par un conseil d'administration (dans trois pays), soit par un comité de gestion (dans un pays), soit directement par le Ministère en charge de la santé (dans un pays). Ces centrales s'approvisionnent par appels d'offre internationaux et consultations restreintes. Il n'y a pas de réalisation d'achat groupé à ce jour mais, dans le cadre de l'Association africaine des Centrales d'Achats en Médicaments Essentiels (ACAME), un processus est en cours pour l'achat des produits orphelins. Toutes ces structures d'approvisionnement (publiques et privées) sont placées sous la tutelle technique du Ministère en charge de la santé. Les statuts de ces centrales sont différents d'un pays à l'autre.

Le circuit d'approvisionnement va de la centrale vers les formations sanitaires soit directement (cas de structures sanitaires centrales), soit par des structures intermédiaires (cas des formations sanitaires de niveau inférieur). Dans deux pays, l'approvisionnement de toutes les formations sanitaires est direct à partir de la centrale. Dans un pays, il ya une Direction Générale des Approvisionnements au sein de laquelle est créé un centre national d'approvisionnement des médicaments non encore fonctionnel. A côté de celle-ci, il existe un projet issu d'une convention signée entre le Ministre en charge des finances, le Ministre en charge de la santé et une société nationale ; dans ce pays, il n'y a ni procédures précises ni circuit de distribution défini.

Dans quatre pays l'approvisionnement du secteur privé se fait à travers les centrales privées, les grossistes répartiteurs et les officines. Dans deux pays les dépôts de produits pharmaceutiques ne sont pas autorisés.

Certaines de ces structures ne sont pas toujours sous la responsabilité d'un pharmacien. Leur implantation ne tient pas compte de la répartition géographique. Les grossistes et les officines sont concentrés dans les milieux urbains, les autres localités étant alimentées surtout par les dépôts.

A côté de ce circuit officiel il existe un circuit parallèle qui échappe aux autorités de réglementation pharmaceutique.

Généralement, la *Disponibilité du Médicament Générique* est plus importante dans le secteur public que dans le privé. Cependant des données ne sont pas disponibles pour tous les pays. Mais pour un pays de la zone, les médicaments génériques sont disponibles à 75 – 80% dans les formations sanitaires publiques et à 2% dans les officines privées. Dans un autre pays, les formations sanitaires publiques dispensent exclusivement des médicaments génériques. La prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) est effectuée dans tous les pays sauf un. Par ailleurs, même si un seul pays de la zone a fixé par arrêté en 2000, les modalités de substitution des médicaments, sur le terrain, tous les pays pratiquent la substitution et le déconditionnement.

Dans le domaine de *l'Utilisation Rationnelle des Médicaments (URM)*, même si chacun des pays dispose d'une Liste Nationale de Médicaments Essentiels (LNME), les révisions régulières (tous les deux ans) ne sont pas effectuées. Par ailleurs, les formulaires nationaux et les guides thérapeutiques ne sont disponibles que dans deux pays.

La majeure partie des médicaments consommés dans la zone CEMAC est importée de l'extérieur de la zone. Cependant, quatre des six pays de la zone CEMAC disposent de quelques *unités locales de production des Médicaments* pour les solutés massifs et quelques formes orales liquides et sèches. Il s'agit d'unités créées, soit sur fonds public ou privé, soit en partenariat public/privé. La plus récente de ces unités (2006) s'est lancée dans la production des anti-rétroviraux. Ces productions sont essentiellement pour la consommation locale même si quelques tentatives d'exportation à l'intérieur de la zone CEMAC ont été observées pour les solutés.

Dans deux autres pays, les deux unités de production qui existaient ont cessé toute activité à cause, pour l'une d'entre elles, de lourdes taxes imposées sur les matières premières, préférant importer des produits finis, moins taxés à l'importation. De manière générale, toutes les unités de la zone ont besoin de relever leur niveau de respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). On note aussi l'absence de concertation entre les pays de la zone sur la manière de mener une véritable politique de production industrielle des médicaments au bénéfice des populations de la zone et qui tiendrait compte des avantages comparatifs des différents pays.

A l'exception d'un pays, la *Structure des Prix* est fixée mais de façons différentes. Dans le secteur privé, des marges ont été déterminées pour les grossistes et pour les détaillants. Chez les grossistes, les marges pour les spécialités varient de 12% à 23%. Pour les détaillants, ces marges varient entre 25% et 34%. Pour les médicaments génériques, les marges grossistes sont de 10% à 15%, mais elles vont de 20% à 43% pour les détaillants. A l'exception d'un seul pays, les marges appliquées n'incitent pas à aller vers l'utilisation des médicaments génériques.

Dans le secteur public, les marges appliquées au niveau des centrales d'achat sont voisines, entre 11,2% et 16%. Au niveau des formations sanitaires, elles varient entre 11,5% et 30%. Dans un des pays de la zone, les médicaments sont officiellement distribués gratuitement dans les formations publiques.

Bien que les taxes sur les médicaments aient été levées dans les pays de la CEMAC, on enregistre encore de nombreuses autres taxes qui ont une incidence sur le prix du médicament. Selon les pays on trouve les taxes suivantes: Taxe Informatique de 1% à 3%, Taxe Statistique de 2%, Taxe CEMAC d'Intégration Régionale de 3%, Taxe de Redevance Statistique de 2%, Taxe

pour la Manutention et le Transitaire de 1%. De plus, une taxe de 60% est imposée sur les importations des matières premières par certains pays.

Dans un pays, le Ministère du Commerce prélève une taxe de 1 à 3%, la Douane 5% et la CEMAC 1,4%. Dans un autre pays c'est l'industrie qui est assujettie à une Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) de 19,23% sur les produits locaux et les services. Il est évident que la multitude de ces taxes n'est pas de nature à rendre le médicament plus accessible aux populations de la zone CEMAC.

## ***2. Problèmes pharmaceutiques prioritaires de la zone CEMAC***

L'analyse de la situation pharmaceutique des pays membres de la zone CEMAC fait ressortir les problèmes prioritaires suivants :

- 2.1 Les capacités insuffisantes des administrations centrales des services pharmaceutiques ;
- 2.2 l'inefficacité de l'autorité de réglementation non distincte de l'administration centrale des services pharmaceutiques ;
- 2.3 Une faible mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales existantes ;
- 2.4 L'absence ou l'obsolescence des législations et réglementations pharmaceutiques dans certains pays ;
- 2.5 L'absence de procédures écrites d'homologation et l'inexistence ou non fonctionnalité des commissions d'homologation des médicaments dans certains pays ;
- 2.6 Une inspection pharmaceutique inefficace dans la plupart des pays ;
- 2.7 L'absence de système de pharmacovigilance et de centre antipoison dans l'ensemble des pays ;
- 2.8 L'absence dans la plupart des pays, de laboratoires nationaux de contrôle de qualité ne permettant pas ainsi un contrôle systématique des médicaments ;
- 2.9 L'absence d'organes représentatifs des professionnels du médicament dans certains pays ;
- 2.10 L'absence d'une véritable politique de promotion des médicaments essentiels et de l'utilisation rationnelle des médicaments, y compris les formes traditionnelles améliorées ;
- 2.11 La diversité des statuts juridiques des centrales d'achat publiques et l'inexistence de ces derniers dans certains pays ;
- 2.12 L'absence d'une politique des prix et l'existence de multiples taxes alourdissant le prix des médicaments ;
- 2.13 L'insuffisance en qualité et en quantité de ressources humaines pharmaceutiques ;
- 2.14 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 ;

- 2.15 L'insuffisance des structures pharmaceutiques permettant une dispensation de qualité et favorisant le bon usage du médicament ;
- 2.16 L'absence d'une politique concertée de production locale des médicaments pour satisfaire les besoins de la zone CEMAC ;
- 2.17 L'existence d'un commerce illicite des produits pharmaceutiques aggravé par la porosité des frontières ;
- 2.18 L'accessibilité limitée des médicaments aggravée par l'insuffisance de systèmes de solidarité et de partage du risque maladie ;
- 2.19 L'absence de structures de formation des pharmaciens ;
- 2.20 L'absence d'une politique de recherche opérationnelle.

### **3. Objectif général de la Politique Pharmaceutique Commune**

Les Etats Membres de la CEMAC, soucieux d'améliorer la santé de la population dans leurs pays respectifs, formulent la présente Politique Pharmaceutique Commune dont le but principal est de contribuer à l'amélioration de l'accès aux services de santé, en mettant à la disposition de l'ensemble de la population des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût.

Cette Politique Pharmaceutique Commune fera partie intégrante des politiques sanitaires des pays membres de la zone CEMAC. Tous les acteurs des services de santé, et en particulier ceux du secteur pharmaceutique, ainsi que tous les partenaires nationaux et internationaux, sont invités à contribuer, chacun en ce qui le concerne, à sa mise en œuvre.

### **4. Objectifs spécifiques de la Politique Pharmaceutique Commune**

Les objectifs spécifiques de la présente Politique Pharmaceutique Commune pour la zone CEMAC sont les suivants :

- 4.1 Assurer une gestion et un encadrement efficace de tous les aspects du secteur pharmaceutique à travers les directions des pharmacies, les autorités de réglementation et les ordres professionnels ;
- 4.2 Assurer un approvisionnement régulier en médicaments essentiels de qualité et à un prix abordable aux populations et s'assurer que ces médicaments sont utilisés de façon rationnelle ;
- 4.3 Mettre en place une législation et une réglementation pharmaceutiques adaptées aux besoins des pays membres de la zone CEMAC ;
- 4.4 Mettre en place un système d'assurance qualité opérationnel des produits pharmaceutiques dans les pays membres ;

- 4.5 Mettre en place des structures d'approvisionnement en médicaments du secteur public dotées de statuts juridiques et d'une autonomie de gestion financière leur permettant de fonctionner de façon efficace ;
- 4.6 Promouvoir le développement d'un système de distribution privé et performant de produits pharmaceutiques respectant les normes et les règles d'éthique ;
- 4.7 Renforcer le développement de ressources humaines suffisantes en quantité et en qualité tout en assurant leur répartition équitable entre les milieux urbain et rural ;
- 4.8 Promouvoir une production locale des médicaments visant l'autosuffisance des pays membres de la CEMAC en médicaments essentiels ;
- 4.9 Lutter efficacement contre la contrefaçon et la vente illicite des médicaments en appliquant les textes en vigueur avec un renforcement des peines encourues pour les contrevenants ;
- 4.10 Promouvoir la production de médicaments issus du patrimoine thérapeutique traditionnel.

## ***5. Orientations de la Politique Pharmaceutique Commune***

### **5.1 Cadre juridique et institutionnel**

#### **5.1.1 Administrations Centrales**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune dans ce domaine est de rendre opérationnelles et plus performantes les administrations centrales des services pharmaceutiques dans les pays de la zone CEMAC.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

- 5.1.1.1 Mettre en place des Directions ou des Directions Générales des Pharmacies dotées de moyens humains, matériels et financiers conséquents pour leur permettre de remplir leurs missions ;
- 5.1.1.2 Mettre en place des autorités de réglementation pharmaceutique autonomes, dotées de moyens humains, matériels et financiers pour leur permettre de veiller à la mise en application effective de la législation et de la réglementation en vigueur. ;
- 5.1.1.3 Mettre en place des instances professionnelles fonctionnelles (ordres, syndicats et associations) chargées de veiller au respect de l'éthique et de la déontologie pharmaceutiques, de l'indépendance et de la défense des intérêts de la profession.

#### **5.1.2 Législation et Réglementation Pharmaceutiques**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune dans ce domaine est de mettre en place un cadre juridique commun en tenant compte des domaines prioritaires retenus dans le cadre de l'harmonisation de la Politique Pharmaceutique dans la zone CEMAC.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

5.1.2.1 Proposer un cadre législatif et réglementaire par domaine prioritaire retenu ;

5.1.2.2 Elaborer/réviser les législations et réglementations pharmaceutiques permettant un encadrement effectif du secteur pharmaceutique des pays de la zone CEMAC.

## **5.2 Ressources Humaines Pharmaceutiques**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune est d'assurer la disponibilité des ressources humaines suffisantes en quantité et en qualité et d'en assurer une répartition équitable entre les milieux urbain et rural.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

5.2.1 Créer une faculté sous régionale de pharmacie et des métiers associés pour la formation de pharmaciens et des auxiliaires en pharmacie afin de satisfaire les besoins de la zone CEMAC ;

5.2.2 Mettre en place des mesures incitatives au recrutement et au maintien des pharmaciens et des auxiliaires en pharmacie dans les secteurs public et privé, en particulier dans les zones rurales ;

5.2.3 Créer des observatoires en ressources humaines afin d'en optimiser l'utilisation.

## **5.3 Assurance qualité**

### **5.3.1 Homologation des médicaments**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune dans ce domaine est de mettre en place un système d'homologation performant et applicable dans tous les pays membres de la zone CEMAC.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

5.3.1.1 Elaborer, adopter et mettre en application des procédures communes d'homologation des médicaments dans les pays de la zone CEMAC, sur la base d'un référentiel d'harmonisation ;

5.3.1.2 Mettre en place une commission technique d'homologation dans tous les pays membres de la zone CEMAC ;

5.3.1.3 Promouvoir une reconnaissance mutuelle des homologations effectuées par les pays membres de la zone CEMAC sur la base d'un référentiel d'évaluation identique.

### **5.3.2 Pharmacovigilance**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune dans ce domaine est de mettre en place un système de pharmacovigilance performant en vue du suivi des effets inattendus des produits pharmaceutiques dans tous les pays membres de la zone CEMAC.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

5.3.2.1 Elaborer, adopter et mettre en application des procédures communes de collecte, d'analyse et d'imputabilité des effets inattendus des médicaments ;

5.3.2.2 Mettre en place des centres antipoison dans chaque pays membre ;

5.3.2.3 Mettre en place un centre de pharmacovigilance dans chaque Etat membre ;

5.3.2.4 Mettre en place une structure régionale de coordination de la pharmacovigilance.

### **5.3.3 Inspection Pharmaceutique**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune dans ce domaine est de mettre en place une inspection pharmaceutique performante dans les pays membres de la zone CEMAC.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

5.3.3.1 Mettre en place et rendre opérationnelles des structures en charge de l'inspection pharmaceutique au sein des Ministères en charge de la Santé de la zone CEMAC ;

5.3.3.2 Elaborer, adopter et mettre en application des procédures communes d'inspection pharmaceutique dans les pays membres de la zone CEMAC ;

5.3.3.3 Prendre des mesures administratives et réglementaires communes pour la lutte contre la vente illicite des médicaments dans les pays de la zone CEMAC ;

5.3.3.4 Former des inspecteurs des services pharmaceutiques.

### **5.3.4 Contrôle de qualité**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune dans ce domaine est de disposer de moyens permettant un contrôle systématique des médicaments entrant ou produits dans les pays de la zone CEMAC.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

5.3.4.1 Mettre en place des laboratoires nationaux de niveau 1 minimum dans chaque pays et un laboratoire de référence sous régional pour le contrôle de qualité des médicaments importés ou produits localement et circulant dans la zone CEMAC ;

5.3.4.2 Elaborer, adopter et mettre en application des procédures communes pour le prélèvement systématique et en post marketing des échantillons de médicaments dans les pays de la zone CEMAC ;

5.3.4.3 Mettre en place des mécanismes d'échange d'informations sur la qualité des médicaments entre les pays membres de la CEMAC.

## **5.4 Accessibilité**

### **5.4.1 Système d'Approvisionnement**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune est d'assurer un approvisionnement régulier et une utilisation rationnelle des médicaments essentiels et des dispositifs médicaux de qualité.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

- 5.4.1.1 Définir un cadre juridique et institutionnel commun pour la mise en place des Centrales d'Achat publiques, qui garantissent leur autonomie de gestion ;
- 5.4.1.2 Adopter et diffuser un dossier technique commun d'appel d'offres et des procédures communes d'achats ;
- 5.4.1.3 Développer des mécanismes d'assistance et d'échange d'informations entre les différentes Centrales d'Achat ;
- 5.4.1.4 Mettre en place des lignes directrices communes relatives aux dons des médicaments ;
- 5.4.1.5 Prendre des dispositions légales communes autorisant la substitution des produits de marque par des génériques et mettre en œuvre une stratégie commune de promotion des médicaments essentiels génériques ;
- 5.4.1.6 Mettre en œuvre des outils communs relatifs à l'utilisation rationnelle des médicaments par le public et par les agents de santé ;
- 5.4.1.7 Réglementer la publicité sur les médicaments ;
- 5.4.1.8 Renforcer le partenariat entre l'OOAPI et les Etats membres de la CEMAC pour la mise en œuvre des dispositions et flexibilités des accords sur les ADPIC afin de faciliter l'accès aux médicaments ;
- 5.4.1.9 Mettre en œuvre une politique de promotion de l'industrie pharmaceutique dans la zone CEMAC.

### **5.4.2 Politique du Prix du Médicament**

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Commune dans ce domaine est d'assurer la mise à disposition des médicaments de qualité à des prix abordables pour les populations.

Pour atteindre cet objectif, les Etats Membres de la CEMAC s'engagent à :

- 5.4.2.1 Mettre en œuvre une structure de prix commune applicable aux médicaments essentiels dans les pays de la zone CEMAC ;
- 5.4.2.2 Instaurer des marges incitatives pour la dispensation des médicaments essentiels génériques et promouvoir leur prescription ;

- 5.4.2.3 Mettre en place un système de contrôle des prix des médicaments dans les pays de la zone CEMAC ;
- 5.4.2.4 Exonérer de toute taxe, les médicaments et l'ensemble des intrants, les produits et les équipements qui entrent dans la fabrication locale et le contrôle de qualité.

## **6. *Mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Commune***

- 6.1 Les Etats membres de la CEMAC s'engagent à adopter et à mettre en œuvre la présente Politique Pharmaceutique Commune.
- 6.2 Un plan de mise en œuvre sera élaboré pour une période de 5 ans ainsi que des plans d'action prioritaires annuels ou bisannuels.
- 6.3 Les Ministères en charge de la Santé des Etats Membres de la CEMAC seront responsables de la mise en œuvre de la présente politique.

## **7. *Suivi et Evaluation de la Politique Pharmaceutique Commune***

La structure technique d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales de l'OCEAC sera chargée du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre de la présente Politique Pharmaceutique Commune en collaboration avec les partenaires.

## GLOSSAIRE

**Accessibilité** : Ce concept peut être défini dans notre contexte comme la présence du bon produit pharmaceutique, au bon endroit, au bon moment, et au bon coût. On parlera d'accessibilité financière (accès) et accessibilité physique ou géographique (disponibilité).

**Assurance qualité** : Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité. Dans la présente Politique Pharmaceutique Commune, le système d'assurance qualité regroupe l'homologation, le contrôle de qualité, l'inspection pharmaceutique et la pharmacovigilance.

Elle représente aussi l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués, acquis, stockés, transportés, distribués, dispensés et utilisés ont la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

**Autorisation de mise sur le marché (AMM)** : Document officiel émis par l'autorité compétente en matière de réglementation pharmaceutique et qui conditionne la distribution à titre onéreux ou gratuit de tout produit pharmaceutique dans un pays. L'AMM garantit la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit et décrit les mentions qui seront obligatoirement portées dans la « notice », c'est-à-dire dans le document destiné à l'information du patient.

**Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (BPF)** : Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.

**Bonnes Pratiques de distribution des médicaments**: 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 qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.

**Contrefaçon de médicament** : Au sens général, la contrefaçon est la reproduction frauduleuse du produit d'autrui, sans son consentement.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) précise qu'ils « sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante ».

**Contrôle de qualité** : Ensemble des essais et dosages effectués au laboratoire permettant de vérifier qu'un produit pharmaceutique est conforme aux normes spécifiées de qualité.

**Disponibilité** : Accessibilité physique ou géographique. (Le bon produit, au bon endroit, au bon moment).

**Homologation** : la procédure qui conduit à l'octroi par une autorité de réglementation pharmaceutique de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

**Médicament** : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

**Médicaments essentiels** : les médicaments qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ces médicaments sont généralement utilisés pour des pathologies prioritaires et sont inscrits sur la liste nationale des médicaments essentiels.

**Médicaments génériques** : toute copie essentiellement similaire à un médicament original (spécialité pharmaceutique), qui n'est plus protégé par un brevet d'exploitation ou qui est fabriqué dans le cadre des flexibilités ADPIC. Il est commercialisé sous Dénomination Internationale (DCI) et/ou sous une dénomination spéciale.

**Observatoires en ressources humaines** : Système intégrant une banque de données en ressources humaines disponibles et qui permet d'obtenir en tout temps les informations nécessaires pour une meilleure gestion de celles-ci.

L'Observatoire : identifie et diffuse largement, au moyen d'une veille technologique et documentaire, toutes stratégies et pratiques à valeur ajoutée des fonctions et activités de gestion des ressources humaines afin de soutenir la performance des institutions ; recueille et traite une large gamme d'informations statistiques et qualitatives sur les emplois et les métiers territoriaux ; valorise les travaux sous forme de productions stabilisées et régulièrement actualisées ; diffuse les informations aux différents utilisateurs sous une forme adaptée à leurs besoins.

**Pharmacovigilance** : 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. Elle permet d'avoir des garanties suffisantes sur la sécurité d'emploi des médicaments.

**Politique Pharmaceutique** : grandes orientations ou axes stratégiques envisagés dans le secteur pharmaceutique, par domaines prioritaires identifiés sur la base d'une analyse situationnelle, pour répondre aux besoins prioritaires en matière de santé. Elle permet d'améliorer les soins, la gestion pharmaceutique et l'utilisation des ressources par la mise à la disposition des populations, des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût.

**Procédure** : Description des opérations à effectuer, des précautions ou des mesures à prendre dans un domaine précis.

**Produit pharmaceutique** : Les produits pharmaceutiques comprennent entre autres les médicaments, les réactifs de laboratoires et diagnostic in vitro, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement, les dispositifs et consommables médicaux.

**Utilisation rationnelle des médicaments** : prescription du produit le plus approprié, obtenu à temps, et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et utilisé selon la posologie appropriée et pendant une durée appropriée.

**Vente illicite des produits pharmaceutiques** : vente de produits pharmaceutiques en marge des dispositions législatives et réglementaires en vigueur (qualité des personnes impliquées, structures impliquées, statut du produit...).

La présente publication a été élaborée avec l'aide de l'Union européenne. Le contenu de la publication relève de la seule responsabilité des Etats Membres de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant l'opinion de l'Union européenne.

