



World Health Organization
Organisation mondiale de la Santé

47311
WHO/DAP/93.9
Original: Français
Distr.: Limitée

Réunion d'experts régionaux sur la formulation et la mise en oeuvre de politique pharmaceutique nationale et de plan directeur pharmaceutique national



Brazzaville, 26-30 avril 1993
Rapport de réunion

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	3
2. RAPPORT FINAL DE LA REUNION	5
A. Présentation des expériences des pays	7
B. Elaboration du guide de formulation et de mise en oeuvre d'une Politique pharmaceutique nationale (PPN)	9
C. Elaboration du guide de formulation et de mise en oeuvre du Plan directeur pharmaceutique national (PDPN) et du Plan d'Action prioritaire	11
D. Conclusion et suggestions de la réunion.....	12
3. LISTE DES PARTICIPANTS	13
4. ANNEXES: EXPERIENCES DES PAYS	15
4.1 Expérience du Bénin.....	17
4.2 Expérience du Burundi	21
4.3 Expérience de la Guinée	25
4.4 Expérience du Soudan	27
4.5 Expérience de la Tanzanie	29
4.6 Expérience du Yémen.....	33

SIGLES ET ABREVIATIONS

AFRO:	Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique
CREDES:	Centre de Recherches et d'Etudes pour le Développement de la Santé
DAP:	Action Programme on Essential Drugs Programme d'Action pour les Médicaments essentiels
EDP:	Essential Drug Programme Programme des Médicaments essentiels
EDV:	Essential Drugs and Vaccines Programme des Médicaments et Vaccins essentiels
OMS:	Organisation mondiale de la Santé
PDP:	Plan directeur pharmaceutique
PDPN:	Plan directeur pharmaceutique national
PPN:	Politique pharmaceutique nationale
UNICEF:	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

1. INTRODUCTION

En 1986, la trente-neuvième Assemblée mondiale de la Santé a invité l'OMS à appuyer les gouvernements dans la formulation et l'application des politiques pharmaceutiques et des programmes d'action pour les médicaments essentiels au niveau national. Souvent nous savons par expérience ou par intuition ce qu'il convient de faire, mais comment y parvenir constitue parfois ou tout le temps un problème de démarrage. C'est ainsi que par exemple, une réunion informelle sur la coopération entre le DAP et l'Afrique francophone a relevé que seulement 22 pays de la Région AFRO ont une politique pharmaceutique formulée et que sur ces 22 pays, 7 soit 32% seulement sont des pays francophones.

Par ailleurs, 50% des habitants de notre planète n'ont pas accès aux médicaments les plus essentiels, et 75% de la population mondiale consomme moins de 20% du marché pharmaceutique mondial évalué à 170 milliards de dollars américains. Les raisons de cet approvisionnement insuffisant dans bien des pays en développement sont complexes; la situation résulte non seulement de difficultés financières et budgétaires, mais aussi de l'attitude et du comportement des gouvernements, des prescripteurs de médicaments, des dispensateurs et de l'industrie pharmaceutique. Pour coordonner les différentes activités menées par divers partenaires dans le secteur pharmaceutique national, chaque pays devrait se doter d'une politique pharmaceutique nationale ainsi que d'un plan directeur pharmaceutique pour sa mise en oeuvre.

Le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a toujours mis un accent particulier sur les guides de formulation des politiques pharmaceutiques nationales. A ce titre, il convient de rappeler les actions suivantes: Réunion sur le thème politique et gestion des médicaments, organisée à Genève du 25 au 29 octobre 1982; Publication de documents intitulés "Le concept de médicaments essentiels et sa mise en oeuvre" (1985) et "Directives d'élaboration de la politique pharmaceutique nationale" (1988); Réunion d'experts régionaux tenue à Brazzaville en novembre 1991 pour élaborer le plan directeur pharmaceutique de la Région africaine de l'OMS. Dans ce même ordre d'idée, le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a organisé à Brazzaville du 26-30 avril 1993 une réunion d'experts régionaux afin de formuler des guides d'élaboration et de mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales et du plan directeur pharmaceutique national. Ces guides ont été élaborés à la lumière des expériences des pays et de différents documents antérieurement produits. Ces guides ont un caractère plus opérationnel et sont faciles à comprendre et à appliquer par les nationaux qui seront formés à s'en servir. Sur la base des expériences d'autres pays en voie de développement, la réunion d'experts régionaux a aussi tenté de clarifier les concepts qui sont à la base d'une telle entreprise et de souligner les conditions, les étapes et les facteurs nécessaires pour aboutir d'une part à la formulation d'une politique pharmaceutique nationale cohérente, et d'autre part à sa mise en oeuvre.

Ceci permettra d'augmenter le nombre des pays ayant développé la politique pharmaceutique nationale et le plan directeur qui trace plus concrètement les activités à mettre en oeuvre pour répondre aux aspirations générales définies par la politique pharmaceutique nationale. Ainsi le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels pourra satisfaire à l'une de ses priorités majeures: le développement et la mise en oeuvre de politique pharmaceutique nationale cohérente en vue de la disponibilité, de l'accessibilité, et de l'usage rationnel des médicaments essentiels et utiles.

2. RAPPORT FINAL DE LA REUNION

Sur invitation du Dr F.S. Antezana, Directeur du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP), s'est tenue à Brazzaville du 26 au 30 avril 1993 la réunion d'experts régionaux pour l'élaboration de guides de formulation et de mise en oeuvre de politique pharmaceutique nationale (PPN) et de plan directeur pharmaceutique national (PDPN).

L'ouverture des travaux a eu lieu le Lundi 26 avril 1993 à 8 heures au siège du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique sous la présidence du Docteur Ayité d'Almeida, Directeur des programmes médicaux, représentant le Directeur régional empêché.

Après avoir souhaité la bienvenue aux participants, le Docteur A. D'Almeida a rappelé l'importance du médicament dans le système de santé et souligné l'intérêt que son organisme accorde à la présente session. Il a terminé en formulant ses vœux de succès aux travaux.

Ce fut ensuite le tour du Docteur Théophile Sogogandji du DAP/OMS de remercier, au nom du Docteur F.S. Antezana, Directeur du DAP, les autorités du Bureau régional d'avoir accepté le principe de cette réunion et d'avoir créé les conditions de sa tenue.

Ensuite, situant le cadre de la réunion, il a indiqué qu'elle répond aux recommandations de la trente-neuvième Assemblée mondiale de la Santé qui a invité l'OMS à appuyer les gouvernements dans la formulation et l'application des politiques pharmaceutiques nationales.

Les objectifs de cette réunion, devait-il préciser sont:

- analyser les processus et mécanismes d'élaboration et de mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale et du plan directeur pharmaceutique national des pays qui les ont réalisés.
- élaborer des directives opérationnelles en vue de ces formulations.

Choix du bureau:

Après ces formalités d'usage, les participants ont élu un bureau de séance de 3 membres comprenant:

- *Président:* Mr Sévérin Kambayeko, Burundi
- *Rapporteur Anglophone:* Dr Romuald Mbwasu, Tanzanie
- *Rapporteur Francophone:* Dr Mory Fofana, Guinée.

Le Président de séance, après avoir remercié les participants pour cette marque de confiance, leur a soumis le projet de programme de travail pour amendement, puis adoption.

Méthode de travail:

La méthode de travail adoptée a été la suivante:

- Première journée:* Exposés et analyses des expériences des pays
- Deuxième journée:* Travaux en atelier de 2 groupes sur les processus et mécanismes de formulation et de mise en oeuvre de PPN
- Troisième journée:* Travaux en atelier de 2 groupes sur les processus et mécanismes de formulation et de mise en oeuvre de PDPN
- Quatrième journée:* Mise en commun des rapports et rédaction des projets de guides
- Cinquième journée:* Adoption du rapport final et clôture.

A. Présentation des expériences des pays

Bénin:

La formulation d'une PPN fait l'objet de préoccupation des autorités sanitaires depuis une dizaine d'années. Toutefois l'environnement socio-économique n'a pas toujours été favorable à cette formulation. En dernier ressort, c'est la Banque mondiale qui a fait de l'élaboration d'une PPN une condition de son soutien financier au pays pour voir le processus d'adoption s'accélérer. Avant l'adoption d'un document final, plusieurs réunions de concertation avec les professionnels et les partenaires ont eu lieu.

L'élaboration d'un PDPN a immédiatement suivi à travers des réunions de concertation et des séminaires ateliers. Elle a abouti à l'adoption d'un Plan d'Action prioritaire (voir le processus détaillé en annexe).

Burundi:

Il n'existe pas encore de document de PPN élaboré et adopté. Néanmoins un programme de médicaments essentiels a été développé avec l'appui de l'OMS/DAP, et d'autres intervenants.

Des journées de réflexion en vue de l'élaboration d'une PPN ont été organisées en 1990. Les recommandations de ces journées n'ont pu être appliquées faute de structure adaptée s'occupant du secteur pharmaceutique.

Toutefois, une commission chargée d'élaborer un projet de PPN vient d'être créée par le Ministre de la Santé publique, suite à une crise sur le prix du médicament.

Guinée:

Il n'existe pas encore de PPN formulée. Cependant, la conférence nationale de la santé tenue en 1984 a défini la politique sanitaire nationale y compris les objectifs d'une PPN.

Plusieurs éléments de cette PPN ont déjà été mis en oeuvre à travers l'élaboration de textes législatifs, la création d'une Commission nationale du Médicament, d'une Direction de la Pharmacie, d'un corps de Pharmaciens-Inspecteurs, l'établissement d'une liste de médicaments essentiels, l'élaboration d'un formulaire national des médicaments, etc.

Pour atteindre ces résultats plusieurs réunions de concertation ainsi que des séminaires regroupant très souvent les professionnels et les partenaires ont été organisés.

Dans le cadre de la collaboration avec l'OMS/DAP un Plan d'Action prioritaire 1992-1993 a été élaboré.

Soudan:

Les années 70 ont été marquées par de graves problèmes de prix du médicament, obligeant ainsi le gouvernement à adopter une politique de santé basée sur les soins de santé primaires.

Cette orientation a coïncidé avec le développement du principe des soins de santé primaires par l'OMS.

Déjà, en 1981, une PPN est élaborée par une commission pluridisciplinaire et adoptée par le gouvernement.

Tanzanie:

Le programme des médicaments essentiels a débuté en 1984. Une année plus tard, le gouvernement a entrepris la formulation de la PPN. Cependant, à cause de la lenteur administrative, ce n'est qu'en 1991 que le document de PPN fut approuvé par le Cabinet du Président de la République.

Comme la PPN avait été élaborée, le gouvernement a directement procédé à la formulation du Plan directeur pharmaceutique national avant même que le document de PPN ne soit approuvé. Ceci avait été fait en raison de l'expérience de lenteur dans d'approbation officielle des documents.

C'est ainsi qu'en octobre 1991, la Tanzanie avait déjà un Plan directeur pharmaceutique formulé. Ce plan fut officiellement approuvé en 1992.

Yémen:

Bien que ce pays ait développé un programme de médicaments essentiels avec l'OMS/DAP, c'est seulement en 1992 qu'une PPN a été élaborée et adoptée suite à la demande de la Banque mondiale qui en faisait une condition à son soutien dans le secteur.

Conclusions

Les discussions menées sur ces expériences ont abouti aux conclusions suivantes:

- Beaucoup de pays ont développé des programmes de médicaments essentiels pour résoudre des problèmes ponctuels.
- D'autres n'ont élaboré ou n'ont tenté d'élaborer une PPN que suite à des crises internes relatives à la disponibilité et à l'accessibilité de médicaments.
- D'autres encore l'ont fait par suite de pressions des donateurs ou bailleurs de fonds.
- Un dernier groupe de pays n'ont pas pu élaborer leur PPN par manque de savoir faire.

Cette situation justifie une fois de plus la nécessité de concevoir un guide de formulation et de mise en oeuvre de PPN.

B. Elaboration du guide de formulation et de mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale

Après un exposé liminaire fait par Monsieur T. Sodogandji sur la PPN, exposé au cours duquel il a développé le concept de PPN et donné des orientations sur les étapes de formulation et de mise en oeuvre d'une PPN, les travaux se sont poursuivis en atelier, puis en plénière. Les participants ont pu se mettre d'accord sur le contenu et le plan du guide:

1. Introduction:

Elle pose la problématique de la PPN et doit répondre aux questions ci-après:

- Pourquoi élaborer un guide de formulation de PPN?
- Combien de pays ont formulé leur PPN?
- Que recouvre le concept de PPN?
- Quelle nécessité de formuler une PPN?
- A qui est destiné ce guide?

2. Méthodologie de formulation:

La formulation d'une PPN requiert de remplir certaines conditions:

- ★ Une concrétisation de la volonté politique:
(Acte ordonnant la formulation d'une PPN)
- ★ Obtenir un budget pour l'élaboration de la PPN.

Les phases d'élaboration seront:

- Constituer un groupe force multidisciplinaire pour élaborer la PPN.
- Convenir d'une structure et des éléments de politique pharmaceutique nationale.
- Réaliser une analyse de la situation économique, sanitaire et pharmaceutique en effectuant des visites et enquêtes auprès des ministères et organismes intéressés, en consultant les documents existants, etc.
- Adopter le document de PPN après une large concertation.

3. Méthodologie de mise en oeuvre:

- Nomination d'un point focal.
- Création d'une commission nationale du médicament.
- Diffusion et vulgarisation de la PPN.
- Elaboration d'un plan directeur pharmaceutique national.
- Elaboration d'un plan d'action prioritaire.
- Etablissement d'un programme d'exécution.
- Suivi et évaluation.

C. Elaboration du guide de formulation et de mise en oeuvre du PDPN et du Plan d'Action prioritaire

Après un exposé introductif par Monsieur Bipi Mulumba, consultant OMS, sur l'importance du PDPN, il a présenté le PDP/AFRO élaboré en novembre 1991 par un groupe d'experts régionaux. Le processus d'élaboration de ce PDP a consisté en l'analyse de la situation du médicament dans la région africaine, l'identification des problèmes prioritaires et l'élaboration d'un plan de résolution de ces problèmes. Le plan issu de ces travaux, déjà testé au Bénin, s'est révélé facilement applicable, devrait-il préciser.

Cet exposé a été suivi par des travaux de groupe en atelier qui ont permis aux participants de convenir sur le contenu et le plan du guide de formulation et de mise en oeuvre d'un PDPN et d'un plan d'action prioritaire.

Projet de plan de rédaction du guide:

1. Introduction:

Elle doit ressortir les limites d'une PPN qui ne serait pas traduite en PDPN.

Elle doit répondre aux questions suivantes:

- Quelle nécessité d'élaborer un guide?
- Que recouvre le concept de PDPN?
- A qui est destiné ce guide?

2. Méthodologie de formulation:

Les phases sont:

- Manifestation de la volonté politique
(Acte ordonnant de formuler un PDPN)
- Obtenir un budget pour élaborer un PDPN
- Constituer le groupe force pour élaborer le PDPN
- Convenir d'une structure et d'un contenu
(éléments de politique pharmaceutique à prendre en compte)...

3. Mise en oeuvre:

- Diffusion du Plan directeur pharmaceutique national.
- Recherche de financement.
- Elaboration des programmes d'exécution à court et moyen termes.
- Suivi et évaluation.

A la fin des travaux, le projet de rapport final a été amendé et adopté ainsi que les avant-projets de guides PPN et PDPN.

D. Conclusion et suggestions de la réunion

Au terme de ces cinq jours, il est apparu que la formulation et la mise en oeuvre des PPN et des PDPN constituent un problème pour les Etats.

L'expérience vécue par certains pays à la lumière des méthodes d'analyse et de résolution des problèmes du secteur pharmaceutique conduit à faire les suggestions suivantes:

1. Les autorités du Ministère de la Santé, à travers leurs cadres doivent prendre les dispositions utiles pour entreprendre l'élaboration de leur PPN et PDPN.
2. A cet effet, l'OMS et particulièrement DAP devra publier les documents issus de cette réunion dans un délai raisonnable et apporter son appui technique et financier lors de l'exécution des programmes de collaboration DAP/Pays et y inclure l'activité de formulation des PPN et PDPN.
3. L'OMS est invitée à diffuser dans les langues de travail des pays les documents portant PPN et PDPN des pays qui les ont réalisés et encourager les échanges de coopération technique entre pays.

3. LISTE DES PARTICIPANTS

1. Bénin

Dr Adolphe Topanou
Conseiller technique aux Affaires pharmaceutiques
Ministère de la Santé
B.P. 882
Cotonou
Benin

2. Burundi

Mr Severin Kambayeko
Directeur des Pharmacies de la Mutuelle
B.P. 42
Bujumbura
Burundi

3. Guinée

Dr Mory Fofana
Directeur des Pharmacies
Ministère de la Santé
Conakry
Guinée

4. Tanzanie

Dr Romuald Mbwasi
Programme Manager of EDP
Ministry of Health
Afya House
P.O.Box 9083
Dar-es-Salaam
Tanzania

6. Prof A.H. Ibrahim
Manager, Soudan Essential Drugs Programme
c/o WHO Representative in Soudan
P.O.Box 2234
Khartoum
Soudan

7. Prof Bipi Mulumba
c/o WHO Representative in Congo
B.P. 2465
Brazzaville
Congo

8. Dr Moses Chisale
Organisation mondiale de la Santé
EDV/AFRO
Brazzaville
Congo

9. Prof Théophile Sdogandji
Organisation mondiale de la Santé
STP/DAP
Genève
Suisse

10. Dr Vincent Habiyambere
Organisation mondiale de la Santé
STC/DAP
Genève
Suisse

4. ANNEXES:

EXPERIENCES DES PAYS

4.1 EXPERIENCE DU BENIN

Dr Adolphe Topanou

A. Processus et mécanismes d'élaboration de la Politique pharmaceutique nationale (PPN) de la République du Bénin

Le médicament en République du Bénin et la formulation d'une Politique pharmaceutique nationale (PPN) ont fait depuis plus d'une dizaine d'années l'objet de préoccupation de la part des autorités sanitaires nationales.

Les objectifs poursuivis par cette politique sont déterminés en fonction de contextes sanitaires, politiques, économiques et socio-culturels différents.

Les décideurs nationaux de la santé n'étaient pas les seuls impliqués dans le processus d'élaboration de la PPN et par conséquent ne seront pas les seuls à être impliqués dans le succès de la mise en oeuvre de cette politique du secteur pharmaceutique.

Pour réussir l'élaboration de cette politique, il a fallu tenir aussi compte de l'histoire de l'évolution du secteur pharmaceutique en République du Bénin, ceci a permis de relever les principaux obstacles.

Pour élaborer la PPN de la République du Bénin les étapes suivantes ont été suivies:

- En 1982, comme plusieurs partenaires intervenant dans le secteur pharmaceutique venaient chacun avec sa stratégie, la nécessité d'harmoniser le système se faisait sentir. C'est ainsi qu'il y a eu une réunion des partenaires avec le Ministère de la Santé pour jeter les grandes lignes de la PPN.
- 1986-1988, il a été entrepris l'élaboration d'un avant projet entre le Ministère de la Santé, les Ordres nationaux des Pharmaciens et des Médecins et les partenaires au développement sanitaire, certes avec certains ministères concernés tels que les Ministères du Commerce, des Finances et de la Justice. Mais il apparaît une lenteur des travaux à cause des troubles économiques et politiques de cette période.
- En 1990, la formulation d'une politique pharmaceutique nationale fut une condition posée par la Banque mondiale pour accorder son concours financier. C'est alors qu'il y eut reprise de réunions entre le Ministère de la Santé et tous les partenaires au développement sanitaire avec l'assistance de la Banque mondiale. Il en est abouti l'élaboration d'un projet de la PPN.

- En 1991, il y eut l'adoption du projet de PPN au cours d'une réunion de plusieurs jours, par les représentants des institutions suivantes:
- Ministère de la Santé
 - Ministère des Finances
 - Ministère du Commerce
 - Ministère du Plan
 - Ministère de la Justice et de la Législation
 - Ministère de l'Intérieur
 - Ordre national des Pharmaciens
 - Ordre national des Médecins
 - Grossistes répartiteurs
 - Industries pharmaceutiques

Telles sont de façon sommaire les grandes étapes par lesquelles la Politique pharmaceutique nationale (PPN) de la République du Bénin a été élaborée.

**B. Processus et mécanismes d'élaboration
du Plan directeur pharmaceutique national (PDPN)
et du Plan d'Action prioritaire pharmaceutique 1994-1996
de la République du Bénin**

La République du Bénin après avoir formulé sa Politique pharmaceutique nationale (PPN) dont les objectifs principaux consistent à assurer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels sous noms génériques et utiles d'une part et d'autre part à améliorer la qualité et l'usage de ces médicaments. L'élaboration d'un Plan directeur pharmaceutique national (PDPN) et d'un Plan d'Action prioritaire est venue compléter ce processus.

Le PDPN comprend quatre (4) secteurs et 26 problèmes dont la résolution permettra d'améliorer la situation du secteur pharmaceutique béninois.

Le Plan d'Action prioritaire comprend sept (7) programmes. Chaque programme renferme plusieurs problèmes de secteurs différents. La réalisation de ces programmes devraient avoir des effets d'entraînement sur la résolution des autres problèmes du PDPN. Ce plan d'action prioritaire est suivi d'un calendrier d'exécution.

Pour atteindre ces résultats, les étapes suivantes ont été suivies:

- Identification du besoin à partir de la mission de la DAP (OMS) en République du Bénin en février 1991.
- Nomination d'un point focal en mars 1991. Le point focal et le Directeur de Pharmacie (DPH) ont collecté toutes les données indispensables à l'élaboration du PDPN.
- Nomination d'un consultant par DAP en novembre 1992 pour aider à maîtriser la méthodologie de l'élaboration du PDPN.

Mission du consultant en République du Bénin en décembre 1992 pour:

- constituer un groupe de travail de 8 experts nationaux
 - rencontrer les autorités, le point focal et le DPH du Ministère de la Santé
 - rencontrer les différents intervenants du secteur: pharmaciens, médecins, bailleurs de fonds, ministères
 - tenir un atelier de trois (3) jours pour finaliser les avant-projets du PDPN et du Plan d'Action prioritaire
- La poursuite des travaux par le groupe force autour du point focal a duré trois mois pour finaliser les avant-projets et recueillir les avis des partenaires.
 - Retour du consultant pour la tenue en mars 1992 du séminaire d'adoption du PDPN et du Plan d'Action prioritaire 1994-1996. Ce séminaire a duré trois jours.

4.2 PROCESSUS ET MECANISMES D'ELABORATION DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE ET DU PLAN DIRECTEUR PHARMACEUTIQUE: EXPERIENCE DU BURUNDI

Mr Severin Kambayeko

Les premiers pas vers l'élaboration d'une politique pharmaceutique au Burundi ont commencé en 1977 avec l'élaboration de la première liste des médicaments essentiels par le Ministère de la Santé publique.

Après la conférence d'Alma Ata en 1978, la réflexion a été poussée plus loin dans le but de trouver des solutions aux problèmes qui se posaient dans le domaine des médicaments. Pour arriver à la situation actuelle, le processus s'est fait en trois étapes principales:

1. Approche des intervenants par le Gouvernement du Burundi, via le Ministère de la Santé

Une requête envoyée à l'OMS en 1980 par le Ministère de la Santé publique, sollicitait une assistance dont les objectifs initiaux étaient:

- Amélioration de l'approvisionnement.
- Production de solutions de perfusion.
- Rationalisation de l'utilisation des médicaments.

C'est ainsi que la même année, l'OMS en collaboration avec les industries pharmaceutiques formant l'INTERPHARMA ont mené une analyse de la situation qui a conduit à l'établissement d'un projet pilote visant:

- Amélioration de la situation.
- Appui logistique.
- Quantifications des besoins pharmaceutiques.
- Organisation de séminaires de formation sur la gestion des médicaments

- Sélection de médicaments essentiels en fonction des niveaux des soins.
- Amélioration des infrastructures de stockage.

A l'issue d'une évaluation faite en 1987, il fut recommandé que le projet devait continuer.

2. Réunion des différents partenaires

Pour éviter la dispersion des efforts, les différents partenaires (Ministère de la Santé publique, OMS, UNICEF et INTERPHARMA) se sont réunis pour mettre sur pied un plan d'activité commun en mars 1988.

3. Journée de réflexion sur la politique nationale pharmaceutique (du 2 au 5 mai 1990)

C'est après une revue conjointe des progrès réalisés menée par les différents intervenants en juillet 1989, que fut décidée l'organisation des "Journées de réflexions sur la politique pharmaceutique nationale". Ces journées, dont l'originalité dans leur conception est de regrouper autour du médicament tous les ministères du pays intéressés par le médicament, devait aboutir à la mise en place d'une politique nationale intégrée par tous les secteurs.

Lors de ces journées, les participants ont analysé les axes principaux de la politique pharmaceutique nationale à savoir:

- La sélection et l'usage rationnel des médicaments.
- L'acquisition et le financement.
- La distribution et la dispensation.
- Le contrôle de la qualité et la législation.
- La formation du personnel et l'éducation de la population.

Ils ont également défini les objectifs à court terme de cette politique à savoir:

- Assurer la disponibilité du médicament.
- Rendre le médicament accessible.
- Assurer l'usage rationnel du médicament.

A la fin de ces journées, les recommandations suivantes ont été formulées:

- Concernant la sélection:
mise en place urgente d'une commission nationale permanente de sélection des médicaments essentiels.
- Concernant l'approvisionnement et l'assurance de la qualité:
maîtriser les facteurs internes au Ministère de la Santé publique, à l'origine de longs délais de livraison; créer un laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments.
- Concernant la distribution:
création d'une centrale d'achat.
- Concernant la législation:
création d'une direction de pharmacie; accélérer l'actualisation des textes de base et élaborer des textes d'application.
- Concernant l'accessibilité des médicaments:
accélération des études relatives à l'harmonisation des régimes d'assurance maladie; étude de mise en application des mesures financières appropriées en vue de rendre les médicaments essentiels accessibles à la population; assurer une disponibilité permanente des produits vitaux et essentiels.
- Concernant l'usage rationnel des médicaments:
élaborer et diffuser les guides thérapeutiques et les schémas de traitement; former et informer les prescripteurs et le public sur l'usage rationnel des médicaments.

Actuellement, bien que beaucoup de choses aient été réalisées au Burundi, il n'existe pas encore de politique pharmaceutique nationale formulée et adoptée.

A l'heure où le Ministère de la Santé publique est en train de redéfinir la politique sanitaire globale ainsi que le plan général de développement sanitaire, le Ministère de la Santé publique vient de nommer une commission chargée de faire une proposition de réactualisation de la Politique pharmaceutique nationale.

4.3 PROCESSUS ET MECANISMES DE FORMULATION ET DE MISE EN OEUVRE DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE ET DU PLAN DIRECTEUR PHARMACEUTIQUE NATIONAL DE LA REPUBLIQUE DE GUINEE

Dr Mory FOFANA

Introduction:

Jusqu'en 1984, le secteur pharmaceutique était un monopole d'Etat. L'avènement de la deuxième République a permis de créer un secteur privé qui s'est développé sans règles strictes. Aussi, un grand nombre de partenaires au développement interviennent dans le secteur pharmaceutique pour aider à l'amélioration de la couverture sanitaire dans l'ensemble du pays.

Pour harmoniser les différentes interventions, il est apparu nécessaire de formuler une politique pharmaceutique nationale qui préciserait, à l'intention de tous, les préoccupations du gouvernement en la matière.

Méthodologie:

Depuis 1992, la formulation de la Politique pharmaceutique nationale a figuré dans le Plan d'Action de la Direction de la Pharmacie.

La première étape de cette formulation a été d'organiser un séminaire-atelier.

Le but de ce séminaire était de définir les objectifs et les stratégies de mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale.

- Participants: ce séminaire a regroupé tous les services concernés et les partenaires extérieurs intervenant dans le secteur pharmaceutique.
- animateurs: des consultants de l'OMS/DAP et du CREDES.
- Durée: 2 jours.

Principe du travail:

- identification des problèmes principaux: une liste de huit (8) problèmes majeurs a été établie par les participants
- définition des objectifs prioritaires
- choix des stratégies et des activités à mener.

- Mesure d'accompagnement: Nomination d'un point focal pour l'exécution des activités.

Difficulté rencontrée:

une difficulté importante est le manque de budgétisation de la phase préparatoire que constituent le recueil des données, la rédaction, la multiplication et la diffusion des documents de travail, etc.

Recommandation:

La principale recommandation qui s'impose est de considérer la formulation elle-même comme étant un problème. Comme telle, sa résolution doit être planifiée suivant le schéma classique de résolution des problèmes c'est à dire en faisant ressortir les objectifs de la formulation, les stratégies, les activités, le coût, les personnes responsables de chaque activité et le calendrier.

4.4 L'EXPERIENCE DU SOUDAN

Prof A.H. Ibrahim

Avant 1981 au Soudan, le secteur privé n'avait pas de restriction dans les médicaments importés sauf l'assurance de la qualité et de l'efficacité qui était contrôlée lors de l'enregistrement des produits pharmaceutiques. Cependant, les coûts exorbitants des médicaments et le manque de devises étrangères ont conduit à de sérieux problèmes de manque de médicaments dans les secteurs publics et privés.

En novembre 1980, il y eut une conférence sur le développement de la santé qui a invité le gouvernement à prendre les dispositions nécessaires pour assurer une utilisation efficiente des devises étrangères limitées afin d'assurer un approvisionnement en médicaments essentiels en quantités suffisantes pour répondre aux besoins de la population, et à un coût le plus bas possible.

En février 1991, le Ministre de la Santé a pris un arrêté ministériel établissant un comité de 49 membres représentant tous les secteurs de la santé et autres secteurs affiliés: Ministères de la Santé, des Finances, du Plan, du Commerce, de l'Industrie, de l'Education, les services douaniers, la Banque nationale, les facultés de médecine et de pharmacie, le corps médical de l'armée, les associations médicale et pharmaceutique, les syndicats, les associations des importateurs, l'association des pharmaciens détaillants, etc. Les termes de référence de ce comité étaient de développer une politique pharmaceutique nationale compréhensive basée sur le concept des médicaments essentiels. Un groupe de travail composé de 5 experts du ministère de la santé prépara un document de travail pour le comité devant élaborer la politique pharmaceutique nationale. Ce document de travail rassemble sous chaque composante les intentions politiques, les stratégies, et les recommandations émises dans la conférence pour la santé. Après trois mois de travail, le comité a produit un document de politique pharmaceutique nationale qui fut adopté par arrêté ministériel. Le Ministre de la Santé constitua un comité de 5 membres pour assurer le suivi de la mise en oeuvre de la Politique pharmaceutique nationale.

4.5 RAPPORT RESUME DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE ET DU PLAN DIRECTEUR PHARMACEUTIQUE: EXPERIENCE DE LA TANZANIE

Dr R. Mbwasi

1. Historique

Comme d'autres colonies britanniques, la Tanzanie a hérité d'un système de distribution centralisé. C'est pourquoi même après l'indépendance, la Tanzanie a continué d'utiliser la centrale d'achat établie par les Britanniques comme seule source d'approvisionnement dans le pays pour le secteur public. Le secteur privé continuait à être servi par de petits importateurs privés et détaillants qui sont installés uniquement dans les grandes villes.

Les milieux ruraux dépendaient uniquement du secteur public pour l'approvisionnement en médicaments.

Lorsque la politique socialiste était mise en oeuvre, le Gouvernement a établi une seule agence de distribution des médicaments pour le secteur privé appelée NAPCO ou National Pharmaceutical Company. Dès lors personne ne pouvait plus importer les médicaments: tous les détaillants privés, les distributeurs et les hôpitaux étaient desservis par le NAPCO.

Pour assurer la viabilité du système d'approvisionnement, le gouvernement a établi deux industries de fabrication locale: le TPI ou Tanzania Pharmaceutical Industry et le KPI ou Keko Pharmaceutical Industry. Ceci était fait pour assurer l'autosuffisance dans l'acquisition des médicaments de base dont la population avait grand besoin dans le pays.

2. Problèmes économiques

Entre 1975 et 1985, la Tanzanie a eu une crise économique caractérisée par le manque de ressources financières dans tous les secteurs. Ceci entraîna un appauvrissement des services de santé en particulier le manque de médicaments à tous les niveaux des services de santé. Le budget de la santé ne couvrait même pas 50% des besoins de santé. La centrale d'achat ne pouvait plus satisfaire la demande des services publics puisqu'ils n'avaient pas des fonds pour l'approvisionnement. De même, le NAPCO ne pouvait plus satisfaire les besoins du secteur public.

3. Formulation de la Politique pharmaceutique nationale

- 3.1 La première étape prise par le Gouvernement fut de manifester sa volonté de formuler la Politique pharmaceutique nationale (PPN) en demandant au Ministre de la Santé d'entreprendre les procédures nécessaires.
- 3.2 Le Ministre de la Santé a réagi en formant un petit groupe force composé d'experts, des Directeurs du Ministère de la Santé et des responsables des secteurs associés. Ce groupe était présidé par le Directeur des services hospitaliers.
- 3.3 Le groupe force était chargé de préparer le document de travail en consultant différentes documentations et personnes ressources dans le secteur de la santé. Le groupe force demanda à certaines personnes ressources de préparer une présentation sur les différentes composantes de la PPN.
- 3.4 Le document de travail et d'autres documentations furent transmis aux participants bien avant la date de l'atelier.
- 3.5 Les participants au premier atelier provenaient de différents secteurs qui sont associés au secteur santé.
- 3.6 Ce premier atelier a duré 4 jours et a émis les recommandations sur la base desquelles le groupe force a élaboré le projet de PPN.
- 3.7 Un atelier de suivi pour discuter le projet de PPN était planifié quelques mois après le premier séminaire, mais il n'a pu avoir lieu que longtemps après.
- 3.8 Cet atelier de suivi a eu lieu en 1988 pour analyser le projet de PPN. Durant cet atelier le projet de PPN fut adopté et le groupe force devait finaliser le document pour présenter un projet de PPN au Ministre de la Santé pour être approuvé.
- 3.9 L'approbation de la PPN a mis aussi du temps car ce n'est qu'en novembre 1991 que la PPN a été officiellement approuvée par le gouvernement.

4. Formulation du Plan directeur

- 4.1 L'expérience de retard mis dans le développement de la PPN a créé un esprit septique chez les donateurs qui ont alors fait pression pour que le Plan directeur pharmaceutique 1992-2000 soit élaboré même avant l'adoption de la PPN.
- 4.2 En 1991, le Ministre de la Santé a élargi le groupe force et lui a donné le mandat de préparer le document de travail pour l'élaboration du Plan directeur lors d'un atelier national.
- 4.3 Le groupe force a invité et a interviewé les personnes ressources et experts variés. Ensuite, avec l'aide financière de DANIDA, à ce groupe se sont joints six experts de la Banque mondiale, de l'OMS, UNICEF, DANIDA, ODA pour aider à préparer le document de travail pour l'atelier national. Durant ce travail de préparation, les documents rassemblés dans le secteur santé par le groupe force furent utilisés.
- 4.4 Le document de travail et d'autres documentations utiles furent envoyés aux participants bien avant la date de l'atelier.
- 4.5 L'atelier dura trois jours et était composé de tous les participants à l'atelier sur la PPN, avec quelques experts et autorités appropriés pour le développement du Plan directeur pharmaceutique. Cet atelier était présidé par le Secrétaire général du Ministère de la Santé. D'autres autorités du Bureau du Premier Ministre étaient aussi présentes.
- 4.6 Après l'atelier, le groupe force composé d'experts nationaux et internationaux a travaillé trois semaines pour produire le projet de plan directeur pharmaceutique. Durant cette période, les membres du groupe force ont continué aussi à consulter les personnes ressources pour un problème donné.
- 4.7 Quatre semaines après l'atelier, le projet de plan directeur était transmis au ministre de la santé pour commentaires.
- 4.8 Le Ministre de la Santé a collecté les commentaires de différents chefs de département et chefs d'unité. D'autres exemplaires furent envoyés pour commentaires à d'autres autorités et personnalités appropriées.
- 4.9 Après avoir pris en considération tous les commentaires, le ministre de la santé a transmis le projet de plan directeur aux experts internationaux du groupe force pour rectification et édition de la version finale du Plan directeur pharmaceutique.

- 4.10 Six semaines après, le document était transmis au Ministre de la Santé pour approbation.
- 4.11 Les négociations avec les partenaires (Banque mondiale, OMS, DANIDA, etc.) ont directement pris place sans attendre l'approbation officielle qui, on le sait, prend trop de temps.

5. Conclusion

- 5.1 L'expérience de la Tanzanie montre que l'approbation de la Politique pharmaceutique nationale a pris trop de temps si bien que le processus de d'élaboration du Plan directeur a démarré avant l'approbation de la PPN.
- 5.2 Pour accélérer la formulation du Plan directeur pharmaceutique, il n'y a pas eu de deuxième atelier national comme cela avait été fait pour la PPN. A la place de ce deuxième atelier, le Ministre de la Santé a invité les commentaires de certaines personnalités avant de produire la version finale.
- 5.3 Le Plan d'Action prioritaire de plus courte durée 3-5 ans n'a pas été formulé par l'atelier. Cette tâche fut laissée au corps de planification.

4.6 EXPERIENCE DU YEMEN

Par Prof A.H. Ibrahim

Depuis 1984, le Programme des médicaments dans le sud et le nord du Yémen a réalisé plusieurs composantes de la Politique pharmaceutique nationale. Cependant, la Politique pharmaceutique nationale proprement dite n'est pas encore formulée. La nécessité de formuler une Politique pharmaceutique nationale (PPN) fut ressentie lors du développement d'un programme des médicaments essentiels de 4 ans (1993-1996).

C'est ainsi qu'en décembre 1992, un atelier de formulation de PPN fut organisé à Sanaa. Il regroupait 50 participants représentant le Ministère de la Santé, l'université, l'industrie locale et le secteur privé. L'atelier fut organisé comme suit:

1. Présentation des composantes de PPN par un consultant de l'OMS.
2. Présentation de la Politique nationale de santé par le Secrétaire adjoint de la planification sanitaire.
3. Le Directeur général de Pharmacie et Approvisionnement a fait une présentation sur la Politique pharmaceutique existante, stratégies et plans en cours d'application.
4. Pour chaque composante de la PPN, une personne ressource était identifiée pour présenter:
 - la situation courante
 - déficiences, problèmes et contraintes
 - politique recommandée, stratégies et actions à mettre en oeuvre pour corriger la situation.

Une discussion générale suivait chaque présentation.

5. Au troisième jour, 4 groupes de travail furent constitués:
 - contrôle des médicaments et législation
 - approvisionnement des médicaments et production locale

- éducation et formation
- information, promotion des médicaments et éducation sanitaire

Ces groupes de travail se basaient aussi sur les présentations des personnes ressources et des discussions générales pour:

- analyser le situation courante
 - identifier les déficiences et les problèmes
 - recommander les politiques et directives de rectification afin de les inclure dans la PPN.
6. Le Président ou le Rapporteur du groupe présentait en plénière les travaux du groupe dont les recommandations étaient adoptées après une courte discussion.
 7. Les présidents et les rapporteurs de 4 groupes de travail avec 4 autres participants choisis par l'atelier ont constitué le comité de suivi de la mise en oeuvre de la PPN. Ce comité est présidé par le Directeur général de Pharmacie et Approvisionnement.
 8. Le comité de suivi avec le consultant de l'OMS finalisèrent le projet de PPN pendant deux jours.
 9. Le projet de PPN fut transmis au Ministre de la Santé par le Secrétaire adjoint des Services de Santé afin que le document soit présenté pour adoption selon les procédures nationales en vigueur.

Les procédures suivies dans les deux pays, Yémen et Soudan, étaient courtes et impliquaient des représentants de tout le secteur santé et secteurs affiliés incluant les associations professionnelles et le secteur privé.

★ ★ ★