



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE
L'HYGIÈNE PUBLIQUE**



**REPUBLIQUE DE
CÔTE D'IVOIRE**
Union - Discipline - Travail

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE



MINISTERE DE LA SANTE ET DE
L'HYGIENE PUBLIQUE



REPUBLIQUE DE
CÔTE D'IVOIRE
Union - Discipline - Travail

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE 2009



La présente PPN a été élaborée et éditée avec l'appui
Technique et Financier de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

SOMMAIRE

SIGLES ET ACRONYMES.....	v
PREFACE.....	1
REMERCIEMENTS.....	3
RESUME.....	4
INTRODUCTION.....	8
PREMIERE PARTIE : CONTEXTE GENERAL.....	9
I-1. Présentation général de la république de cote d'ivoire.....	10
I-1.1- Contexte géographique.....	10
I-1.2- Contexte démographique.....	10
I-1.3- Contexte socio-culturel.....	10
I-1.4- Contexte administratif.....	11
I-1.5- Contexte politique.....	11
I-1.6- Contexte socio-économique.....	11
I-2.Situation sanitaire de la côte d'ivoire.....	12
I-2.1-La politique de santé.....	12
I-2.2-Le profil épidémiologique.....	17
DEUXIEME PARTIE : LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	20
II. LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	21
II-1. Analyse situationnelle.....	21
II-1.1- Législation et réglementation.....	21
II-1.1.1- Autorité nationale de réglementation pharmaceutique :.....	21
II-1.1.2- Les textes législatifs et réglementaires.....	23
II-1.2- Sélection et enregistrement des médicaments.....	24
II-1.3- Politique des prix des médicaments.....	25
II-1.4- Production locale des médicaments.....	26
II-1.5- Approvisionnement et distribution des médicaments.....	27
II-1.5.1- le secteur public.....	28
II-1.5.2- Le secteur privé de la distribution.....	30
II-1.5.3- Le secteur des ONG et structures confessionnelles.....	31
II-1.5.4- Le secteur informel.....	31
II-1.5.5- Problématique de l'accessibilité aux médicaments essentiels.....	33
II-1.6- Partenariat entre les secteurs public - privé pharmaceutiques.....	33
II-1.7- Assurance qualité.....	34
II-1.7.1- Inspection pharmaceutique.....	35
II-1.7.2- Contrôle de qualité.....	35
II-1.8- Usage rationnel des médicaments.....	35
II-1.9- Financement du secteur pharmaceutique.....	36
II-1.9.1- Financement des dépenses en médicaments.....	36
II-1.9.2- Financement des structures de mise à disposition des médicaments.....	37
II-1.10- Ressources humaines.....	37
II-1.11- Informations pharmaceutiques et activités promotionnelles.....	39
II-1.12- Recherche et développement.....	39
II-1.13- La médecine traditionnelle.....	40
II-1.14- Coopération inter-pays.....	41
II-2- Les principaux problèmes identifiés du secteur pharmaceutique ivoirien.....	44
II-2.1- Au niveau de la législation et de la réglementation.....	44
II-2.2- Au niveau de la sélection et de l'enregistrement des médicaments.....	44
II-2.3- Au niveau de la politique des prix des médicaments.....	44
II-2.4- Au niveau de la production locale des médicaments.....	44
II-2.5- Au niveau de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments.....	45
II-2.6- Au niveau du partenariat entre les secteurs publics et privés pharmaceutiques.....	45
II-2.7- Au niveau de l'assurance qualité des médicaments.....	45
II-2.8- Au niveau de l'usage rationnel des médicaments.....	46
II-2.9- Au niveau des informations pharmaceutiques et des activités promotionnelles.....	46
II-2.10- Au niveau des ressources humaines.....	46
II-2.11- Au niveau du financement du secteur pharmaceutique.....	47
II-2.12- Au niveau de la recherche et de développement.....	47
II-2.13- Au niveau de la médecine traditionnelle.....	47

II-2.14- Au niveau de la coopération inter-pays.....	47
TROISIEME PARTIE : VISION, OBJECTIFS ET STRATEGIES DE LA PPN.....	48
III-1-Vision de la politique pharmaceutique nationale.....	49
III-2- Objectifs de la politique pharmaceutique nationale.....	52
III-2.1- Objectif général.....	52
III-2.2- Objectifs spécifiques.....	52
III-3- Stratégies d'intervention.....	52
III-3.1-objectif1 : Améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments essentiels.....	52
III-3.2-objectif2 : Assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments.....	54
III-3.3-objectif3 : Promouvoir l'usage rationnel des médicaments.....	55
III-3.4-objectif4 : Assurer le suivi-évaluation de la PPN.....	56
ANNEXES.....	57
ANNEXES 1 : Carte pharmaceutique : distribution géographique des officines privées de pharmacies en Côte d'Ivoire	
ANNEXES 2 : Arrêté de création du PNDAP	
ANNEXES 3 : Schématisation synthétique de la PPN	
ANNEXES 4 : Liste des participants à l'atelier de validation de la PPN	

SIGLES ET ACRONYMES

ACAME	: Association des Centrales d'Achat des Médicaments Essentiels
AMU	: Assurance Maladie Universelle
ARV	: Antirétroviraux
BAD	: Banque Africaine de Développement
BCEAO	: Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest
BSIE	: Budget Spécial d'Investissements et d'Equipement
CHR	: Centre Hospitalier Régional
CHS	: Centre Hospitalier Spécialisé
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CMR	: Risque Cancérigène Mutagène Reprotoxique
CNO	: Centre-Nord-Ouest
CNTS	: Centre National de Transfusion Sanguine
CSR	: Centre de Santé Rural
CSU	: Centre de Santé Urbain
CSUCOM	: Centre de Santé Urbain à base Communautaire
CSUS	: Centre de Santé Urbain Spécialisé
DAF	: Direction des Affaires Financières
DD	: Direction Départementale de la Santé et de l'Hygiène Publique
DGS	: Direction Générale de la Santé
DIEM	: Direction des Infrastructures, de l'Equipement et de la Maintenance
DIPE	: Direction de l'Information de la Planification et de l'Evaluation
DPM	: Direction de la Pharmacie et du Médicament
DR	: Direction Régionale de la Santé et de l'Hygiène Publique
DRH	: Direction des Ressources Humaines
DSRP	: Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté
DTC-HépB	: Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Hépatite B
EIS 2005	: Enquête sur les Indicateurs du Sida en Côte d'Ivoire 2005
ESPC	: Etablissement Sanitaire de Premier Contact
FAC	: Fonds d'Aide et de Coopération
F. CFA	: Franc de la Communauté Fiduciaire Africaine
FED	: Fonds Européen pour le Développement
FN	: Forces Nouvelles
UNFPA	: Fonds des Nations Unies pour la Population
FPM	: Fonds de Prévoyance Militaire
FSU	: Formation Sanitaire Urbaine
FSUCOM	: Formation Sanitaire Urbaine à base Communautaire
HG	: Hôpital Général
HTA	: Hypertension Artérielle
ICA	: Institut de Cardiologie d'Abidjan
IDH	: Indice de Développement Humain
IEC/CCC	: Information-Education-Communication/Communication pour le changement de Comportement
INFAS	: Institut National de Formation des Agents de Santé
INFS	: Institut National de Formation Sociale
INHP	: Institut National d'Hygiène Publique
INS	: Institut National de la Statistique
INS	: Institut National Spécialisé
INSP	: Institut National de la Santé Publique
IOPA	: Inter Ordre des Pharmaciens d'Afrique

IPR	: Institut Pierre Richet de Côte d'Ivoire
IRF	: Institut Raoul Follereau d'Adzopé
IRM	: Imagerie à Résonnance Magnétique
ISPHARMA	: Intersyndicat des Pharmaciens d'Afrique
KFW	: Kreditanstalt Fur Wiederaufbau (Banque Allemande de Développement)
LNSP	: Laboratoire National de la Santé Publique
MICS	: Multiple Indicator Cluster Survey (Enquête à Indicateurs Multiples)
MUGEFCI	: Mutuelle Générale des Fonctionnaires et Agents de l'Etat de Côte d'Ivoire
OMD	: Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONUSIDA	: Programme Commun des Nations-Unies sur le VIH-sida
PDSSI	: Programme de Développement des Services de Santé Intégrés
PEPFAR	: President's Emergency Plan For AIDS Relief
PIB	: Produit Intérieur Brut.
PNDAP	: Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique
PNDS	: Plan National de Développement Sanitaire.
PNUD	: Programme des Nations Unies pour le Développement
PPN	: Politique Pharmaceutique Nationale
PSP	: Pharmacie de la Santé Publique
RASS	: Rapport Annuel sur la Situation Sanitaire
RGPH	: Recensement Général de la Population et de l'Habitat
SAMU	: Service d'Aide Médicale et d'Urgence
UFR	: Unité de Formation et de Recherche
UFR OS	: Unité de Formation et de Recherche d'Odontostomatologie
UFR SM	: Unité de Formation et de Recherche des Sciences Médicales
UFR SPB	: Unité de Formation et de Recherche des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
VIH/ SIDA	: Virus de l'Immunodéficience Humaine / Syndrome d'Immunodéficience Acquise

PREFACE

Améliorer l'état de santé et le bien-être des populations vivant en Côte d'Ivoire est l'objectif sanitaire poursuivi par le Gouvernement ivoirien. Cependant, l'activité de soins, qu'il s'agisse de soins préventifs ou de soins curatifs, ne peut être opérante sans médicaments efficaces, de bonne qualité, adaptés à la situation sanitaire, prescrits, délivrés et administrés au malade au moment opportun et dans de bonnes conditions.

Dès l'accession de la Côte d'Ivoire à la souveraineté nationale et internationale, les autorités ivoiriennes ont pris conscience de la position stratégique du médicament dans l'accès aux soins de santé ; la loi n°60-27 du 2 septembre 1960, portant création d'un Ordre National des Pharmaciens; et la loi n°62-249 du 31 juillet 1962 instituant un code de Déontologie Pharmaceutique témoignent de la volonté de l'Etat ivoirien d'organiser le secteur pharmaceutique pour une meilleure accessibilité des populations à des médicaments de qualité. La gestion et la régulation des différentes activités de la chaîne du médicament à savoir : la production, le contrôle, l'approvisionnement, le stockage, la distribution, la dispensation, l'usage et la surveillance, doivent s'inscrire dans une même logique concourant à l'objectif d'amélioration de l'état de santé et du bien-être des populations vivant en Côte d'Ivoire .

Pour y parvenir, le Gouvernement ivoirien s'est engagé à l'élaboration d'un document de Politique Pharmaceutique Nationale, conformément à la résolution WHA28.66 de l'OMS.

Ainsi, les services compétents du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ont débuté depuis le 1er trimestre 2008, le processus d'élaboration du document de PPN de la Côte d'Ivoire, processus participatif qui a aboutit au présent document. Le gouvernement ivoirien dans son ensemble et le ministère en charge de la santé en particulier, sont heureux de mettre ce document à la disposition des décideurs et des acteurs de développement, car il est la traduction des aspirations des populations et de la vision du gouvernement en matière pharmaceutique. Le Gouvernement et ses partenaires d'une part, les professionnels et animateurs du secteur pharmaceutique d'autre part disposent désormais d'un outil moderne afin de relever les défis d'équité et de justice en matière d'offre de soins. De plus, ce document sera un élément essentiel du document de Politique Nationale Sanitaire, dont

l'élaboration est prévue dans le Plan National de Développement Sanitaire 2009-2013.

Le Gouvernement s'engage donc à œuvrer pour rendre disponible à toutes les couches de la population des médicaments essentiels de qualité à un coût abordable dans des conditions garantissant un usage rationnel, et j'appelle en ma qualité de premier responsable du département ministériel en charge de la santé, à l'implication de tous pour l'atteinte de cet objectif.

**Dr ALLAH KOUADIO REMI**
Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique

REMERCIEMENTS

Le présent document de Politique Pharmaceutique National contient la vision de l'Etat de Côte d'Ivoire et de son gouvernement en matière pharmaceutique pour le secteur sanitaire national.

L'Etat de Côte d'Ivoire remercie toutes les institutions, structures et personnes qui ont pris une part active à l'expression de cette vision.

Il voudrait dire un merci particulier :

- Aux structures émanant du Ministère de la santé et de l'Hygiène Publique et leurs animateurs ;
- Aux structures émanant de départements ministériels autres que celui en charge de la santé ;
- Aux Ordres et organisations professionnelles du secteur de la santé ;
- Aux acteurs du secteur pharmaceutique ;
- A l'OMS et aux autres agences du système des Nations Unis.

Votre forte implication dans l'élaboration de la présente Politique Pharmaceutique Nationale laisse entrevoir votre participation active à l'atteinte de ses objectifs pour le mieux-être des populations vivants en Côte d'Ivoire.

RESUME

La description de l'état des lieux dans le secteur du médicament montre que la réglementation du secteur pharmaceutique a connu à partir de 1994, une phase de mutation, dominée par la nécessité de recourir aux médicaments essentiels et génériques, afin d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité du médicament en vue de l'adapter au pouvoir d'achat de l'Etat et des populations.

L'enregistrement des médicaments, qu'ils soient fabriqués ou non en Côte d'Ivoire, a adopté une procédure particulière pour l'introduction des médicaments génériques. L'inspection en pharmacie, chargée du suivi de l'application des textes réglementaires et de l'éthique pharmaceutique n'est pas constituée par un corps d'Inspecteurs formés et assermentés. Le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) est en charge du contrôle de la qualité des médicaments entrants et circulants en Côte d'Ivoire pour le compte de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique. Cette collaboration technique du Laboratoire National de Santé Publique et la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) n'a pas été suffisamment exploitée pour éclairer les décisions de la commission d'enregistrement des médicaments et renforcer le suivi de leur qualité aussi bien dans le secteur privé que public. Le marché pharmaceutique ivoirien est approvisionné par l'importation de médicaments des divers continents (90%) et la production locale (10%). Selon divers sources, le marché pharmaceutique total, public et privé, aurait représenté en 2006 un montant de 147.6 milliards de F CFA dont 135 milliards pour le secteur privé, soit plus de 80%.

Deux catégories de structures sont chargées de l'importation des médicaments ; la Pharmacie de la Santé Publique (PSP) pour le public et les grossistes répartiteurs privés : LABOREX-CI, DPCI, COPHARMED. Ces structures ne reflètent pas à elles seules des données fiables en raison des importations directes par les officines et de l'existence de circuits parallèles et illicites.

La PSP a le quasi monopole de la distribution des produits pharmaceutiques dans les établissements sanitaires publics qui constituent la totalité de son chiffre d'affaires. Les grossistes répartiteurs privés, tous disposant d'agences régionales, assurent exclusivement l'approvisionnement des officines de

pharmacie privées, Les structures de dispensation des médicaments de détail sont constituées par les officines et les dépôts de pharmacie. On note une forte concentration d'officines privées dans la région d'Abidjan (417 officines en 2007), qui a les potentialités économiques plus importantes que celles des autres régions de Côte d'Ivoire puisqu'elle regroupe plus de 80% environ des installations industrielles du pays. A cela, il faut ajouter la situation de guerre qui a précipité les Pharmaciens installés dans les zones Centre Nord Ouest (CNO) vers le Sud du pays.

Un important réseau de vente illicite de médicaments, existe également en Côte d'Ivoire et les produits qu'il distribue, sont, en majorité, identiques à ceux du circuit officiel.

Les prix des médicaments dans le secteur privé sont définis par le Décret n°94-667 du 21 Décembre 1994 fixant les conditions d'acquisition des médicaments et régime des prix des médicaments. Globalement, la plupart des médicaments importés dans l'UEMOA sont exonérés de la TVA et des droits de douane. Il est bon de signaler que la part des génériques dans le secteur privé, non encore satisfaisant, s'est accrue tout de même avec l'arrivée massive des Laboratoires indiens et représentent environ 25% du marché. En ce qui concerne les antirétroviraux (ARV), en dépit des progrès observés ces derniers mois, l'accès aux antirétroviraux constitue un défi majeur.

Les prescripteurs qu'ils soient des structures publiques ou privées ne savent pas prescrire en Dénomination Commune Internationale (DCI) en raison des habitudes de prescription résultant des acquis de la formation initiale et de l'influence des informations sur les médicaments reçues exclusivement par le biais des visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques.

Le corollaire est la demande des patients faisant de l'automédication (34% des délivrances en officine) ou sollicitant un conseil du pharmacien. En ce qui concerne la Médecine traditionnelle, elle est devenue une composante de la politique sanitaire depuis 1996. Elle a connu l'adoption d'un document cadre de politique nationale en matière de médecine traditionnelle et de Pharmacopée africaine en juin 2007.

Les problèmes majeurs identifiés dans le secteur pharmaceutique ivoirien sont:

- Inadaptation du cadre législatif et réglementaire;
- Insuffisance des moyens financiers et logistiques de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique;
- Insuffisance d'autonomie décisionnelle et financière de l'autorité

- nationale de réglementation pharmaceutique liée à son statut actuel;
- Faiblesse du tarif d'homologation des médicaments;
 - Mauvaises pratiques dans l'exercice de la profession et le non respect du Code de Déontologie pharmaceutique;
 - Absence de formulaire national des médicaments en complément de la Liste Nationale des médicaments essentiels présentés en DCI;
 - Absence d'une réglementation administrative et fiscale spécifique, favorable au développement de l'industrie pharmaceutique locale ;
 - Insuffisance de la capacité de production des unités industrielles locales de médicaments.
 - Volonté politique insuffisamment exprimée dans la lutte contre les médicaments de la rue;
 - Ruptures fréquentes et longues de médicaments à la PSP et dans les établissements sanitaires publics;
 - Insuffisance du partenariat entre les secteurs privés et publics ;
 - Insuffisance de collaboration entre les acteurs du système d'assurance qualité au niveau du pays (réglementation et contrôle de qualité des médicaments);
 - Faible implication du LNSP pour le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments;
 - Moyens techniques et humains de contrôle limités du LNSP;
 - Absence d'un contrôle qualité systématique local sur le médicament en circulation;
 - Insuffisance de la formation initiale (prescription en DCI, médicaments génériques, question de médicaments essentiels);
 - Insuffisance de la formation continue et de recyclage pour les prescripteurs, les dispensateurs et les gestionnaires des pharmacies;
 - Absence d'une compilation des résumés des caractéristiques des produits enregistrés en Côte d'Ivoire;
 - Inadaptation des dons de médicaments aux besoins réels.
 - Mobilité excessive et insuffisance des ressources humaines qualifiées dans le secteur public;
 - Défaut de formation des délégués médicaux et des auxiliaires de pharmacie;
 - Caractère informel de certains métiers de la pharmacie (pharmacien assistant officinal,).
 - Faible disponibilité de trésorerie de la PSP;
 - Insuffisance de financement du secteur privé pharmaceutique;

- Insuffisance du soutien de l'Etat au secteur privé;
- Accessibilité financière difficile aux médicaments essentiels dans le secteur privé ;
- Absence de la mise en œuvre de l'Assurance Maladie Universelle couvrant la majorité des populations.
- Absence de coordination des activités de recherche et développement;
- Insuffisance d'activités de recherche opérationnelle dans le secteur pharmaceutique ;
- Absence de collaboration entre la médecine traditionnelle et la médecine moderne;
- Insuffisance de la mise en œuvre des projets régionaux et sous-régionaux en matière de développement pharmaceutique;
- Ralentissement de la coopération financière inter-pays.

Le développement du secteur pharmaceutique semble répondre à une logique essentiellement commerciale, encadrée par une réglementation relativement peu contraignante et peu incitative pour les médicaments essentiels et la santé publique.

Vu ces problèmes, les objectifs assignés à la Politique Pharmaceutique Nationale, sont les suivants :

- Améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments;
- Assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments;
- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments;
- Assurer le suivi et l'évaluation de la PPN

Ces objectifs seront atteints au travers du développement des axes stratégiques suivants :

- Renforcement du cadre législatif et réglementaire ;
- Renforcement des capacités de gestion des structures en charge du médicament;
- Renforcement de l'assurance qualité;
- Renforcement des bonnes pratiques de prescriptions et de dispensations des médicaments;
- Développement d'outils d'informations à l'usage rationnel des médicaments pour les populations;
- Amélioration de la coopération bilatérale et multilatérale.

INTRODUCTION

La Côte d'Ivoire, pays de l'Afrique de l'Ouest, appartenant à la zone franc, connaît depuis plus de deux décennies de nombreuses difficultés économiques, accentuées par les crises sociales, politico-militaires débutées en 1999. Cette situation a entraîné la paupérisation des populations et l'amenuisement des ressources financières de l'Etat, ayant pour corollaire la difficulté à relever de nombreux défis dont l'accès aux soins de santé des populations.

L'accès aux médicaments essentiels est une composante importante d'une politique de santé. Ces médicaments offrent une réponse simple et rentable à beaucoup de problèmes de santé s'ils sont disponibles, accessibles et correctement utilisés.

La problématique de la disponibilité, de l'accessibilité, de la qualité et l'usage rationnel des médicaments essentiels se posant avec acuité, la Côte d'Ivoire a décidé conformément aux recommandations de l'OMS d'écrire sa politique pharmaceutique.

Cette politique pharmaceutique est un document qui énonce et classe par ordre de priorité, les buts à moyen et long terme fixés par l'Etat, pour le secteur pharmaceutique national, et qui énumère les principales stratégies permettant d'atteindre ces buts.

Cette politique devra être soutenue par le Plan National de Développement sanitaire 2009-2013 à travers des activités prioritaires dont le renforcement du cadre institutionnel, organisationnel et gestionnaire (priorité 1), et l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité à des médicaments et autres intrants stratégiques (priorité 4).

Ce document de PPN comprend trois grandes parties. La première partie présente les principales caractéristiques de la Côte d'Ivoire. Ensuite, la deuxième partie aborde l'analyse situationnelle du secteur pharmaceutique, et enfin, la troisième présente la vision, les principaux objectifs et stratégies retenus pour l'amélioration de l'état de santé et le bien être des populations vivant en Côte d'Ivoire.

PREMIERE PARTIE

CONTEXTE GENERAL DE LA COTE D'IVOIRE

I. PREMIERE PARTIE : CONTEXTE GENERAL

I-1. Présentation générale de la République de Côte d'Ivoire

I-1.1- Contexte géographique

Située en Afrique de l'Ouest, la Côte d'Ivoire couvre une superficie de 322.462 Km² avec une densité démographique estimée en 2008 à 64 habitants par km² (INS). Le pays est limité au Nord par le Mali et le Burkina Faso, à l'Ouest par la Guinée et le Libéria, à l'Est par le Ghana et au Sud par l'Océan Atlantique.

I-1.2- Contexte démographique

La population de la Côte d'Ivoire est passée de 15 446 231 d'habitants dont 26% d'étrangers, essentiellement des burkinabés et des maliens (RGPH 1998), à 20 807 216 habitants en 2008 selon les projections de l'INS avec un taux de croissance démographique de 2.8 % (INS 2006). La proportion de cette population vivant en zone rurale est de 52%. La structure de cette population révèle que 42,4% de celle-ci est âgée de 0-14 ans, 51.6% de 15-64 ans et 2.4% de 65 ans et plus. Les proportions d'homme et de femme sont quasiment égales dans tous les groupes d'âges (RGPH 1998).

L'espérance de vie à la naissance est passée de 51.3 ans en 1998 à moins de 45.9 ans en 2006 selon l'INS. Le taux brut de natalité est de l'ordre de 37.9, avec un taux de croissance annuelle de 3.3%, et l'indice synthétique de fécondité de l'ordre de 5.2 enfants (EDS 1998) et de 4.6 (EIS 2005).

I-1.3- Contexte socio-culturel

La population ivoirienne est composée d'une soixantaine d'ethnies regroupées en quatre grands groupes qui sont :

- Les Kwa, au Sud, au Centre, et à l'Est;
- Les Krou au Sud-ouest et au Centre-Ouest;
- Les Mandé du Nord, au Nord et au Nord-Ouest, les Mandé du Sud à l'Ouest et au Sud-ouest;
- Les Gur ou Voltaïque au Nord et au Nord-est.

Au plan confessionnel, la Côte d'Ivoire, qui est un pays laïc, connaît une parfaite cohabitation de différentes communautés religieuses dont les principales sont l'Islam, le Christianisme et l'Animisme.

Le niveau d'alphabétisation est relativement faible : 53% de la population adulte sait lire et écrire dont 61% d'hommes contre 46% de femmes.

I-1.4- Contexte administratif

De l'époque coloniale, elle a conservé le français devenu la langue officielle ainsi que les systèmes administratif, judiciaire et éducatif. Ainsi, en 2008, la Côte d'Ivoire compte, 19 régions, 56 préfectures, 307 sous-préfectures administratives fonctionnelles (sur 389 existantes), 2 districts (Abidjan et Yamoussoukro), 70 départements fonctionnels (sur 80 existants), 987 communes entités décentralisées dont 197 fonctionnelles, et 8574 villages.

Chaque Région regroupe plusieurs Départements, eux-mêmes divisés en Sous-préfectures. Les Régions et les Départements sont administrés par des Préfets et les Sous-préfectures qui représentent le Gouvernement.

La capitale politique est Yamoussoukro, Abidjan étant la capitale économique.

I-1.5- Contexte politique

La Côte d'Ivoire, dès son indépendance le 7 Août 1960, a adopté le régime présidentiel comme mode de gouvernement. Le pays a vécu dans une stabilité politique jusqu'au coup d'état militaire de Décembre 1999. La période de transition qui s'en est suivie, a abouti à l'adoption d'une nouvelle constitution en Août 2000 et à l'organisation d'élections générales en Octobre 2000, consacrant ainsi l'avènement de la deuxième République. La crise militaro-politique survenue le 19 Septembre 2002, a entraîné une partition de fait du pays en deux zones, l'une sous contrôle du Gouvernement et l'autre, sous contrôle des Forces Nouvelles (ex rébellion armée). Les Accords de Ouagadougou, signés en mars 2007, ont permis d'engager l'ensemble du pays sur la voie de la sortie de crise par la réunification du territoire national et la conduite d'un processus d'organisation d'élections libres et transparentes.

I-1.6- Contexte socio-économique

Au plan économique, de 1960 à 1980, la Côte d'Ivoire a connu une performance remarquable caractérisée par des taux de croissance à deux chiffres. Cette croissance exceptionnelle a été impulsée par le dynamisme de l'agriculture d'exportation. Les principales ressources proviennent des cultures industrielles (café, cacao, ananas, hévéas, palmiers à huile, coco, coton...).

¹Ministère de l'Intérieur, Direction générale de la décentralisation et du développement local, données octobre 2008

La crise sociopolitique que traverse le pays a eu des effets négatifs sur la croissance du PIB qui a été fortement ébranlée entre 2000 et 2003. Les taux en volume ont été respectivement - 2.3%, et -1.7% . Toujours dominée par le binôme café-cacao, l'économie nationale, a connu une légère amélioration depuis 2004. Ce redressement de la croissance se traduit par des taux respectifs de +1% en 2004, +1.8% en 2005 et +1.2% en 2006. Le rapport du PNUD 2006 sur le développement humain indique pour la Côte d'Ivoire un indice de développement humain (IDH) de 41.5% et un rang de 164 sur 177.

Au plan social, ces années de crise ont débouché sur l'aggravation du phénomène de la pauvreté. La crise économique apparue durant la période 1980-1993 a accru l'incidence de la pauvreté. La proportion de la population vivant en dessous du seuil de pauvreté est passée de 36.8% en 1995 à 48,9% en 2008². Les secteurs sociaux tels que la Santé et l'Education ont été parmi les plus affectés par cette situation. Ainsi, malgré l'engagement pris par les Chefs d'Etat Africains en 2001 à Abuja (Nigéria), d'affecter 15% du budget de l'Etat aux dépenses de santé, la Côte d'Ivoire n'a pu excéder les 7%.

Les autorités ivoiriennes, résolues à lutter contre la pauvreté de sa population, ont élaborées un Document de Stratégies de Réduction de la Pauvreté (DSRP) sur la période 2009-2013.

I-2. Situation sanitaire de la Côte d'Ivoire

I-2.1- La Politique de santé

La politique sanitaire de la Côte d'Ivoire est traduite dans le Plan National de Développement Sanitaire. Le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2009-2013 a pour objectif général d'améliorer l'état de santé et le bien être des populations dans un contexte de post-conflit. Le PNDS vise trois objectifs majeurs:

- (i) Améliorer l'efficacité et l'efficience du système sanitaire en renforçant le cadre institutionnel, réglementaire et de gestion du système de santé;
- (ii) Améliorer l'offre et la qualité des prestations des services de santé par la prise de dispositions visant :
 - l'amélioration de la disponibilité des ressources,
 - l'accroissement de l'offre des services de santé,
 - l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité à des médicaments et autres intrants stratégiques de qualité;

²Côte d'Ivoire Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté (2008)

- l'amélioration de la qualité des prestations de service,
 - l'amélioration de l'accessibilité aux services de santé
- (iii) Promouvoir des comportements individuels et collectifs favorables à la santé.

I-2.1.1- Organisation du système de santé

Le système sanitaire ivoirien a évolué en adoptant la stratégie des soins de santé primaires, avec comme unité opérationnelle le district sanitaire, et la définition d'un Paquet Minimum d'Activités (PMA) aux différents échelons de la pyramide sanitaire.

Le système sanitaire de la Côte d'Ivoire se présente sous forme pyramidale à deux versants : le versant administratif et le versant offres de soins.

♦ *Administration sanitaire* (arrêté du 28 février 2002)

Ce versant a trois niveaux, qui sont:

- ▶ **le niveau central** qui comprend :
 - ✓ Le cabinet du ministre et ses services rattachés
 - ✓ Les directions générales
 - ✓ Les directions centrales
 - ✓ Les directions de coordination des programmes et projets de santé.

Ces services et structures représentent le niveau de conception et de soutien du système sanitaire.

Ils définissent les orientations stratégiques et la politique nationale de santé.

- ▶ **Le niveau déconcentré** : les directions régionales, et les directions départementales (ou district sanitaire).

Elles sont chargées de :

- ✓ L'appui du niveau périphérique et de la coordination des différentes Interventions venant soit de la base, soit du niveau central.
- ✓ La mise en œuvre de la politique sanitaire nationale, en élaborant les stratégies adaptées au contexte régional.

- ▶ **Le niveau opérationnel** :

Le district est le niveau opérationnel du système de santé. Il est chargé de la mise en œuvre de la politique sanitaire nationale dans le département.

♦ ***L'administration sanitaire décentralisée.***

Elle est constitué par les Etablissements Publics Nationaux (EPN).
Exemples : la Pharmacie de la Santé Publique (PSP), le Laboratoire National de la Santé Publique (LNSP).

♦ ***Offres de soins***

L'offre de soins, qui comprend les infrastructures et le personnel de santé, est assurée par le secteur public et le secteur privé.

Les infrastructures de santé se répartissent selon trois niveaux :

► **Niveau tertiaire**

Le niveau tertiaire est constitué de tous les établissements de soins publics qui assurent une fonction de second recours pour les usagers et qui possèdent une capacité technique de diagnostic et de traitement pour les cas ne pouvant pas être pris en charge par le niveau secondaire.

Ce sont:

- Les centres hospitaliers Universitaires (CHU) ;
- les Instituts nationaux spécialisés (INS) : ICA, IRFCI, INHP, INSP, INFAS.
- les autres EPN sous tutelle du ministère en charge de la santé : SAMU, LNSP, PSP, CNTS.

► **Niveau secondaire**

Le niveau secondaire constitue le point de référence immédiat ou de premier recours du niveau primaire. Il comprend tous les établissements de soins publics qui assurent une fonction de premier recours pour les usagers et possèdent une capacité technique de diagnostic et de traitement pour les cas ne pouvant pas être pris en charge par le niveau primaire. Ce sont :

- Hôpitaux Généraux (HG)
- Centre hospitalier régional (CHR)
- Centre hospitalier spécialisé (CHS)

Ces établissements sont rattachés à la région.

► **Niveau primaire**

Le niveau primaire constitue le point d'entrée dans le système de santé. Il comprend tous les établissements publics qui assurent une fonction de Premier Contact avec les usagers pour dispenser des prestations de type curatif, préventif, éducatif et promotionnel. Ce sont :

- Dispensaire rural (DR)
- Centre de santé rural (CSR)
- Centre de santé urbain (CSU)
- Centre de santé urbain à base communautaire (CSU-COM)

- Centre de santé urbain spécialisé (CSUS)
- Formation sanitaire urbaine (FSU)
- Formation Sanitaire Urbaine à base Communautaire (FSU-Com)

Le niveau primaire est rattaché au district.

Le secteur privé s'intègre dans ce système de santé au niveau primaire à travers les centres de soins infirmiers privés et d'entreprises, les dépôts de ventes de médicament. Au niveau secondaire et tertiaire, ce sont les cabinets médicaux, les cliniques, les polycliniques, les pharmacies, et les laboratoires privés.

En 2007, la Côte d'Ivoire comptait pour le secteur public 1 591 Etablissements Sanitaires de Premiers Contacts dont 1 119 CSR, 317 CSU (y compris ceux à base communautaire), 122 CSUS, 31 FSU (y compris ceux à base communautaire), 77 établissements sanitaires de première référence dont 58 HG, 17 CHR et 2 CHS et 9 établissements sanitaires de deuxième référence dont 4 CHU et 5 INS.

On dénombre pour le secteur privé 689 officines de pharmacie, 813 infirmeries, 175 centres et cabinets médicaux, 75 cliniques, 11 polycliniques, 21 laboratoires et 113 cabinets dentaires.

Globalement, en 2007, la couverture en infrastructures sanitaires demeure faible (1 ESPC pour 13 831 habitants) dans les régions avec un déficit plus marqué pour les maternités en milieu rural. 44% de la population vit à moins de 5 Km d'un établissement sanitaire, 27% entre 5 et 15 Km, et 29 % à plus de 15 Km.

Le tableau ci-dessous, montre les principaux indicateurs de couverture sanitaire en Côte d'Ivoire comparativement aux standards de l'OMS.

Tableau : Indicateurs de couverture sanitaire

Indicateurs	Données Nationales	Normes OMS
Nombre d'habitants par pharmacien	18 198	20 000
Moyenne nationale d'habitants par médecin (Mais à l'intérieur du pays)	5 695 (20 000)	
Nombre d'habitants par infirmier	2 331	
Nombre de femmes en âge de procréer par sage-femme	3 717	
L'accessibilité géographique moyenne est : - moins de 5 Km - 5 à 15 Km - Plus de 15 Km	44% 27% 29%	Moins de 10 km

³Côte d'Ivoire Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté (2008)

La gestion des infrastructures et des équipements reste confrontée aux récurrentes problématiques de la maintenance, du renouvellement des équipements et de la réhabilitation.

Le personnel de santé

► Répartition du personnel de santé

En 2004, dans le secteur public, la région des lagunes regroupait à elle seule 60% du personnel de santé avec des variations selon les catégories de personnels: médecins (64%), infirmiers (48%), pharmaciens (74%), techniciens de laboratoires (48%) et travailleurs sociaux (67%)⁴.

Il est à noter qu'avant Septembre 2002, 3500 agents soit 20.4% de la totalité du personnel de santé du secteur public était en fonction dans les zones sous contrôle des Forces Nouvelles. 2417 de ces agents, soit 69.10% se sont déplacés vers la zone gouvernementale où la plupart a été redéployée.

Tableau : Répartition du personnel de santé du secteur public par catégorie en 2007⁵

Catégorie de personnels	Emploi	Effectifs	Sous-totaux	%
Personnel médical	Médecins	2824	3535	17
	Pharmaciens	426		
	Chirurgiens dentistes	285		
Personnel paramédical	Infirmiers	7407	10504	51
	Sages femmes	2506		
	Aides soignants	591		
Personnel technique	Techniciens supérieurs santé	1408	1408	7
Personnel administratif et social	Personnel administratif et social	2561	2561	12
Personnel journalier	Journaliers	2572	2572	13
	Total	20 580	20 580	100

Dans le secteur privé, les estimations en 2007 pour le corps médical donnaient 790 médecins, 718 pharmaciens et 125 chirurgiens dentistes. Quand aux paramédicaux, nous avons 1173 infirmiers, 184 sages-femmes et 112 techniciens supérieurs de laboratoire (estimations 2006).

La crise a réduit de façon considérable l'accès aux soins ainsi que leur qualité sur l'ensemble du territoire, et particulièrement dans les

⁴Source : Evaluation des Ressources Humaines de la Santé en Côte d'Ivoire, août 2005, Partnership for Health reforms plus (PHRplus).

⁵DRH, Rapport d'activités 2007

zones de conflit où 46% des structures sanitaires ont été détruites ou pillées.

► Formation initiale et continue

La *formation initiale* des cadres supérieurs de santé est assurée au niveau des Unités de Formation et de Recherche des Sciences Médicales d'Abidjan (UFR-SMA) et de Bouaké (UFR-SMB), de l'UFR des sciences pharmaceutiques et biologiques d'Abidjan (UFR-SPB) et de l'UFR d'odontostomatologie (UFR-OS) d'Abidjan. Leur capacité de production moyenne annuelle est de 322 médecins (avec, respectivement, 300 médecins formés par l'UFR-SMA et 22 par l'UFR-SMB), 60 pharmaciens et 22 chirurgiens-dentistes.

L'Institut National de Formation des agents de Santé (INFAS) et ses antennes (Bouaké et Korhogo), assure la formation initiale non seulement des infirmiers et sages-femmes diplômés d'Etat, mais aussi des techniciens supérieurs de santé, infirmiers et sages femmes spécialistes et ingénieurs des techniques sanitaires.

La capacité moyenne annuelle de formation de l'INFAS est de 200 infirmiers, 150 sages-femmes, 90 infirmiers et sages-femmes spécialistes et 70 ingénieurs des techniques de santé.

La *formation continue* caractérisée par une multiplicité d'intervenants (ordres professionnels, Ministères, Institutions de formation, syndicats professionnels, etc.), pose un problème en absence d'une coordination et de l'utilisation du personnel formé.

I-2.1.2- Mode de financement

Le système de santé est essentiellement soutenu par le budget de l'état, les partenaires au développement et, dans une moindre mesure depuis 1992, par le recouvrement des coûts auprès des usagers du système de soins. Compte tenu de la paupérisation croissante de la population, le recouvrement des coûts se fait avec d'énormes difficultés.

L'état consacre en moyenne 5% de son budget au Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique.

I-2.2- Profil épidémiologique

Outre les facteurs liés aux caractéristiques géographiques du pays, plusieurs autres facteurs se conjuguent pour déterminer le niveau de santé des populations, notamment les facteurs socioculturels (faible niveau d'instruction et d'éducation, pesanteurs socioculturelles, changement de mode de vie),

les facteurs socioéconomiques (faible niveau de revenu des ménages, la fin de la gratuité des soins avec l'Initiative de Bamako) et les facteurs environnementaux (le manque d'hygiène, le faible niveau de connaissance des risques liés à la consommation des médicaments et des aliments contaminés, la pollution de l'environnement).

La médecine traditionnelle quant à elle, participe également à la prise en charge des besoins de santé des populations.

► Morbidité

Chez les enfants de moins de cinq ans, en 2006, le profil épidémiologique reste dominé par une incidence élevée des affections courantes suivantes : le paludisme (110.89‰), les infections respiratoires aiguës (83.96‰), les maladies diarrhéiques (152.01‰), la rougeole (0.19‰).

Les couvertures vaccinales nationales par antigène sont restées généralement inférieures à 90% en 2007 : 86% pour le BCG, 81% pour la POLIO, 71 % pour la DTC-HepB3, 68 % pour la rougeole, 60% pour la fièvre jaune et 43% pour la protection contre le tétanos néonatal. Cependant, une résurgence des maladies évitables par la vaccination a été observée. Selon l'EIS 2005, la prévalence du VIH/SIDA est de 4.7%, avec une prévalence plus élevée chez les femmes (6.4%) que chez les hommes (2.9%). Le VIH/SIDA touche plus la tranche d'âge des 15-49 ans avec un pic pour les 30-34 ans. Selon le rapport 2007 de l'ONUSIDA, le nombre de personnes vivant avec le VIH/SIDA est estimé 475 813 et le nombre d'orphelins du VIH à 420 000. Environ 47 157 patients étaient sous ARV au 31 juillet 2007, depuis le début de l'initiative ONUSIDA en Côte d'Ivoire. L'incidence moyenne des infections sexuellement transmissibles (IST) au plan national chez l'adulte est de 6.95‰ en 2006.

Le paludisme constitue le véritable problème de santé publique en Côte d'Ivoire. Ce fléau représente la première cause de morbidité en Côte d'Ivoire. En 2006, l'incidence du Paludisme dans la population générale était de 69.25‰. Il constitue le principal facteur de risque de mortalité maternelle et infantile. Chez les enfants de moins de 5 ans, cette maladie avait une prévalence de 110.89‰. Aucune zone du pays n'est à l'abri du fléau. Selon l'OMS dans son rapport de 2007, le nombre total de cas estimé de tuberculose en Côte d'Ivoire était de 37 665, soit une prévalence de 747 cas

⁶Base de données de l'annuaire statistique, DIPE/MSHP 2001-2006

pour 100 000 habitants, et une incidence de 420 cas pour 100 000 habitants. La co-infection tuberculose-VIH/SIDA pose un problème de santé publique. En 2007, cette co-infection était d'environ 39% des sujets TPM+, dont 37% sont sous ARV.

Le dépistage systématique du VIH chez les patients tuberculeux est récent et remonte à 2004.

En 2006, selon le rapport d'activité de l'INHP, 724 cas suspects de méningites, 415 cas suspects de choléra et 290 cas suspects de fièvre jaune ont été colligés.

D'autres pathologies telles que le diabète sucré qui touche 5.7% de la population adulte et l'HTA sont en constante progression. De plus, 15 000 nouveaux cas de cancers sont attendus par an. Parmi ces cancers, les cancers de la femme sont de loin les plus nombreux. L'incidence chez la femme est de 98.8 cas pour 100 000 contre 82 pour 100.000 chez l'homme.

L'ulcère de Buruli, dont le nombre de cas cumulé est passé de 500 en 1994 à 25 000 en 2006, constitue un véritable problème de santé publique avec les cas d'infirmité permanente enregistrés notamment chez des enfants d'âge scolaire.

Pour ce qui concerne les maladies émergentes, ré-émergentes, anciennes ou négligées, l'on peut citer la Trypanosomiase Humaine Africaine avec 0.17% de prévalence de 2000 à 2006, la Bilharziose avec 0.21‰ comme incidence en 2006 et le Pian avec 0.23‰ comme incidence en 2004.

Les maladies anciennes telles que la dracunculose a été déclarée éradiquée en Côte d'Ivoire en 2008. La Côte d'Ivoire est dans un processus de certification.

La lèpre, la trypanosomiase humaine, la bilharziose, l'onchocercose en voie d'élimination ou d'éradication ne constituent plus un problème de santé publique mais restent préoccupantes. La syphilis et le pian sont en nette régression.

► Mortalité

Selon l'annuaire statistique 2006, l'état de santé de la population ivoirienne est caractérisé par un taux élevé de mortalité estimé à 14‰, imputable notamment à l'infection au VIH/SIDA, au paludisme, à la diarrhée, aux infections respiratoires aiguës (IRA).

⁷Stratégie de coopération de l'OMS avec la République de Côte d'Ivoire 2008-2013

⁸Sources : registre national du cancer en Côte d'Ivoire : CHU de Treichville ; Année 2004

⁹REPCI 2006

¹⁰Enquêtes sur les indicateurs du SIDA 2005 (EIS 2005)

DEUXIEME PARTIE

LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

II. LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

II-1. Analyse situationnelle

Le secteur pharmaceutique ivoirien a progressé dans toutes ses composantes. Malheureusement, l'approvisionnement du secteur public souffre du non paiement des factures des fournisseurs malgré l'augmentation du budget de la PSP. Les taux de recouvrement de l'année 2006 ont été de 95%, en raison de la bonne supervision assurée grâce au renforcement des ressources humaines. L'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité géographique des médicaments dans le secteur privé face aux ruptures fréquentes dans le secteur public, pose le problème de l'abordabilité et de l'accessibilité financière. En effet, la disponibilité des médicaments, essentiels ou non, correspondant à la demande de prescription et à l'automédication, est pratiquement assurée par le secteur privé avec des ruptures de stocks courtes et rares, contrairement aux ruptures constatées dans les établissements sanitaires du secteur public. Quant à la collaboration avec la médecine traditionnelle, l'objectif est d'améliorer la couverture des besoins sanitaires de la population par une prise en compte effective et efficiente de la médecine traditionnelle et de la Pharmacopée africaine dans le système national de santé.

II-1.1- Législation et réglementation

II-1.1.1- Autorité Nationale de réglementation Pharmaceutique (ANRP) :

L'ANRP est la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Elle est une direction centrale du Ministère en charge de la santé. Elle est rattachée à la Direction Générale de la Santé (DGS).

Au titre de ses missions, elle a en charge:

- (i) la réglementation en matière d'enregistrement des médicaments y compris les substances vénéneuses, des produits diététiques, cosmétiques, et d'hygiène;
- (ii) l'application des conventions et traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux Substances psychotropes;
- (iii) la réglementation des professions de Pharmacie et de Laboratoires d'analyse médicale;
- (iv) l'entretien des relations avec les organisations professionnelles de pharmacie et de Laboratoires d'analyse médicale ;

- (v) l'organisation de la pharmacovigilance;
- (vi) l'organisation de la lutte contre les médicaments illicites;
- (vii) la promotion de l'industrie pharmaceutique.

Elle a des activités de régulation en ce qui concerne:

- (i) Le contrôle des importations de médicaments, des stupéfiants, des psychotropes et des précurseurs ;
- (ii) L'enregistrement des médicaments ;
- (iii) L'élaboration et la révision des textes réglementaires ;
- (iv) L'instruction des dossiers de création d'officines de pharmacie et des dépôts ;
- (v) L'instruction des dossiers de création d'agences de représentation pharmaceutique, de société de commerce en gros de matériel médical, établissement de fabrication (pharmaceutique et cosmétique).

Elle assure le secrétariat de :

- (i) La Commission nationale de thérapeutique ;
- (ii) La Commission d'enregistrement des médicaments ;
- (iii) La Commission de programmation des officines de pharmacie ;
- (iv) La Cellule de pharmacovigilance ;
- (v) Le Service d'inspection des établissements pharmaceutiques en Côte d'Ivoire et hors Côte d'Ivoire.

L'autorité de réglementation pharmaceutique a bénéficié d'un appui de divers partenaires au développement et de certains projets de santé (OMS, PRSAO), notamment en matière organisationnelle, institutionnelle et assistance technique qui ont permis le renforcement des services d'enregistrement et d'inspection ainsi que du cadre administratif. Dans le cadre de l'assainissement du secteur pharmaceutique et de la maîtrise du circuit du médicament, les enlèvements de médicament au niveau du cordon douanier sont subordonnés à la présentation d'une autorisation délivrée par la Direction de la Pharmacie et du Médicaments. Cette autorité délivre de manière séquentielle et selon des procédures établies une autorisation préalable d'importation et ensuite une autorisation d'enlèvement. Les produits sous contrôle international tels que les stupéfiants, les psychotropes et les précurseurs sont soumis aux mêmes procédures mais nécessitent une autorisation officielle signée par le Ministre. Cette mesure permet donc, de disposer de statistiques fiables relatives aux importations officielles des produits pharmaceutiques.

II.1.1.2- Les textes législatifs et réglementaires

Plusieurs textes législatifs et réglementaires en vigueur organisant le secteur pharmaceutique ont été adoptés.

Sur le plan législatif:

- La Loi n°60-272 du 2 septembre 1960, portant création d'un Ordre National des Pharmaciens;
- La Loi n°62-249 du 31 juillet 1962 instituant un Code de Déontologie pharmaceutique;
- La Loi n°65-250 du 4 Août 1965 portant modification d'articles du Code de la santé publique relatif au régime des médicaments;
- La Loi n°91-999 du 27 Décembre 1991 relative à la concurrence;
- La loi n°94-435 du 16 Août 1994 portant modification de la Loi n°62-249 du 31 juillet 1962 instituant un Code de Déontologie pharmaceutique.

Sur le plan réglementaire:

Les décrets :

- Le Décret n°66-382 du 9 septembre 1966- fixant le taux et les modalités de versement du droit d'enregistrement des médicaments;
- Décret n° 91-654 du 9 octobre 1991 portant création et organisation du Laboratoire National de la Santé Publique de Côte d'Ivoire;
- Le Décret n°92-51 du 29 janvier 1992 portant réglementation de la concurrence et des prix
- Le Décret n°94-456 du 25 Août 1994 fixant les conditions dérogatoires relatives aux règles de délivrance des prescriptions de produits pharmaceutiques par le pharmacien;
- Le Décret n°94-667 du 21 Décembre 1994 fixant les conditions d'acquisition des médicaments et régime des prix des médicaments;
- Le Décret n°94-669 du 21 Décembre 1994 portant conditions d'enregistrement et de dispensation des médicaments;
- Le décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques;
- Le Décret n°2002-334 du 13 juin 2002 portant organisation, fonctionnement de la Pharmacie de la Santé Publique de Côte d'Ivoire (PSP-CI);
- Le Décret n°2007-507 du 13 juin 2007 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP).

Les arrêtés :

- L'Arrêté n°82/MSPS/DSPH du 22 Mars 1991 portant réglementation du commerce en gros du matériel médico-chirurgical des produits et objets utilisés à des fins contraceptives ou abortives des articles et objets de pansement, des alcools et substances vénéneuses destinées à d'autres usages que la médecine humaine et animale;
- L'Arrêté n°79/MSPAS/DGSSS/DPM du 17 Février 1995 portant création et fonctionnement de la commission de programmation des officines de pharmacie ;
- L'Arrêté n°81/MSPAS/DGSSS/DPM du 17 Février 1995 portant modalités d'ouverture d'une officine de pharmacie ;
- L'Arrêté n°80/MSPAS/DGSSS/DPM du 17 Février 1995 portant réglementation des transferts des officines de pharmacie ;
- L'Arrêté n° 409 MSP/PNPMT du 28 décembre 2001 portant création, organisation et fonctionnement du Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle modifié par les arrêtés n° 158 MSHP/CAB du 21 juin 2007 et n° 253 du 10 septembre 2007;
- L'Arrêté n° 297/MSHP/CAB/DGS du 13 décembre 2006 portant normalisation et fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ;
- L'Arrêté n° 308/MSHP/CAB du 11 décembre 2008 portant création, organisation, attributions et fonctionnement du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP).

La réglementation du secteur pharmaceutique a connu, à partir de 1994, une phase de mutation dominée par la nécessité de recourir aux médicaments essentiels et génériques, afin d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité du médicament en vue de l'adapter au pouvoir d'achat du pays et des populations.

II.1.2- Sélection et enregistrement des médicaments

La République de la Côte d'Ivoire dispose, depuis 1989, d'une Liste Nationale des Médicaments Essentiels présentés en DCI. Cette liste est révisée tous les deux (2) ans et la dernière édition a été effectuée en Décembre 2007. Il est à déplorer l'absence de formulaire national des médicaments en complément de la Liste Nationale des médicaments essentiels mise à la disposition des prescripteurs dans les formations sanitaires. La définition des mécanismes de sélection des médicaments traditionnels ou fabriqués à base de plantes est en cours d'élaboration par

le Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle (PNPMT).

L'enregistrement des médicaments, qu'ils soient fabriqués ou non en Côte d'Ivoire, a adopté une procédure particulière pour l'introduction des médicaments génériques. La demande de visa, accompagnée d'un dossier technique et du paiement d'un droit de 50.000 FCFA (le plus faible taux de la sous région ouest africaine), par forme et par dosage, est accordée, si le fabricant justifie: l'innocuité du produit, son intérêt thérapeutique ainsi que son utilisation dans le pays d'origine. Un critère économique est également pris en compte par la négociation du prix. En 2006, 8053 présentations de spécialités sont enregistrées en Côte d'Ivoire dont 5700 seulement font partie des ventes courantes, soit 70,78%.

II.1.3- Politique des prix des médicaments

D'une manière générale, les prix des médicaments sont homologués. Les prix des médicaments dans le secteur privé sont définis par Décret n°94-667 du 21 Décembre 1994 fixant les conditions d'acquisition des médicaments et régime des prix des médicaments. Globalement, la plupart des médicaments importés dans l'UEMOA sont exonérés de la TVA et des droits de douane. Les seules taxes qui persistent sont les prélèvements communautaires de solidarité (PCS) de l'UEMOA (1%) et de la CEDEAO (0,5%) et la redevance statistique (1%) pour financer le système de contrôle douanier.

Les taux de marge bénéficiaire applicables aux différentes spécialités sont respectivement de 14% pour le grossiste répartiteur et 32,6% pour l'officine de pharmacie. Le coefficient multiplicateur utilisé pour obtenir le prix de vente en FCFA, à partir du prix grossiste hors taxes (PGHT), est de 1.99 pour les produits importés et de 1.76 pour les productions locales. Les modalités de fixation des prix définies par Décret distinguent les spécialités de référence, les génériques et les produits fabriqués localement.

Spécialités de référence: les marges commerciales des grossistes et des officines ont été appliquées au prix de revient, ce qui correspond au PGHT multiplié par un coefficient unique pour le secteur privé commercial.

Produits génériques: Le système de rémunération est identique à celui des spécialités de référence. Depuis plusieurs années, les professionnels et les gouvernements recherchent un système de rémunération plus incitatif, afin

de favoriser la promotion du générique dans le secteur privé.

Pour le secteur public, la procédure d'achat par appel d'offres permet une mise en concurrence des soumissionnaires au niveau des prix et de la qualité des médicaments.

Tableau: Marges de distribution dans les filières publique et privée de Côte d'Ivoire

	Filière publique		Filière privée	
	Produit importé	Fabrication locale	Produit importé	Fabrication locale
Prix FOB = PGHT = Prix grossiste hors taxe France	--	DDU	PGHT	PGHT
Taux de passage FOB à CIF (produit rendu Abidjan)	DDU (Prix appel d'offre)	--	CAF (PGHT + frais Transport, transit France, assurance)	--
Prix de revient (DDU ou CAF + droits de douanes + PSP frais de transit)	PR (DDU + frais douanes) 28%	(DDU)	PR (CAF + frais de douanes + transit local)	(PGHT)
Marge de distribution Grossiste (PSP et Privés)	(PR x 1.28)	28%	14% (PR x 1.14)	14%
Taux de marge de détaillants (Centre de santé périphériques + officines privées)	10%	10%	32,6 %	32,6 %

DDU: Deliver Duty Unpaid

FOB: Free On Board

CIF: Count Insurance Freight

CAF: Cout Assurance Fret

PR: Prix de Revient

Secteur privé :	
Médicaments importés	PGHT X 1,99 = Prix public
Production locale	PGHT X 1.761 = Prix public
Taxe communautaire UEMOA sur les importations tous types	Taxe 1.5% Taxe statistiques 1%

II.1.4- Production locale des médicaments

La production pharmaceutique locale destinée à la consommation intérieure représente moins de 10% de la consommation nationale. Dans les pays francophones de l'Afrique subsaharienne, la production locale de médicaments est longtemps restée en marge des priorités avec moins de

1% de la production mondiale en 2007. Elle est aujourd'hui préconisée pour améliorer l'accessibilité et la disponibilité de médicaments essentiels de bonne qualité. Le développement de la production locale implique un engagement national capable de créer un environnement administratif favorable, les conditions d'un système d'assurance de qualité effectif et un élargissement du marché au niveau régional.

En Côte d'Ivoire, le problème de l'accès aux médicaments n'est pas lié aux inventions brevetées mais surtout au faible développement de l'industrie pharmaceutique locale. Ces industries au nombre de 8 (CIPHARM, LPCI, OLEA, LIC PHARMA, DERMOPHARM, GALEFOMY, PHARMIVOIRE NOUVELLE, ROUGIER), ont une production annuelle qui couvre environ 10 à 15 % des besoins exprimés de la population. Cinq (5) industries locales sur les 8 fabriquent des médicaments génériques sous licence d'exploitation de brevets des industries pharmaceutiques étrangères.

Le contexte réglementaire pouvant favoriser le développement de la production locale de médicament n'est pas clairement défini. En effet, la place donnée à la production locale dans les textes est marginale et les taxes à l'importation sur les matières premières et les équipements destinés à l'industrie pharmaceutique constituent un handicap. Enfin, les producteurs locaux ne bénéficient pas de mesures réglementaires relatives aux débouchés sur le marché local pour leur production. La production industrielle de médicaments à partir de plantes locales est embryonnaire.

La Côte d'Ivoire n'a pas intégré les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans sa loi nationale cependant la PSP achète des génériques auprès de fabricants pré-qualifiés par l'OMS. L'industrie locale s'est contenté de limiter sa production aux molécules essentielles reconnues non couvertes par des brevets.

II-1.5- Approvisionnement et distribution des médicaments

Le marché pharmaceutique ivoirien est approvisionné par l'importation de médicaments des divers continents (90%) et la production locale (10%). Le marché pharmaceutique total, public et privé, a représenté en 2007 un montant de 152.2 milliards de FCFA dont 145 milliards pour le secteur privé, soit 91,65%. Deux catégories de structures sont chargées de l'importation des médicaments ; la Pharmacie de la Santé Publique (PSP) pour le public et les grossistes répartiteurs privés : LABOREX-CI, DPCL, COPHARMED. L'activité

de ces structures ne reflète pas à elle seule les données exhaustives en raison des importations directes par les officines de pharmacie et de l'existence de circuits parallèles.

II-1.5.1- Dans le Secteur public

L'approvisionnement dans le secteur public est assuré par la Pharmacie de la Santé Publique (PSP) sur la base d'une liste Nationale des Médicaments Essentiels et des Consommables Médicaux. La PSP est une structure de type EPIC (Etablissement Public national à caractère Industriel et Commercial) organisée selon les termes du Décret n°2002-334 du 13 juin 2002.

La Pharmacie de la Santé Publique a pour missions de :

- (i) Centraliser, programmer et effectuer les approvisionnements en médicaments vaccins, contraceptifs et consommables médicaux et de laboratoire et en matériels techniques nécessaires au fonctionnement des formations sanitaires publiques et des structures ou organisations participant au service public sanitaire;
- (ii) Organiser la distribution de ces produits dans les formations sanitaires sus-visées ;
- (iii) Organiser et gérer le recouvrement des coûts de ces produits auprès des usagers des formations sanitaires sus-visées selon la réglementation en vigueur ;
- (iv) Fabriquer et conditionner certains médicaments ;
- (v) A titre exceptionnel, approvisionner des structures sanitaires et des officines de pharmacie privées en stupéfiants et d'autres médicaments dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé Publique.

La **PSP**, est le principal fournisseur des établissements sanitaires publics en Côte d'Ivoire. Ceux-ci ont une obligation de s'y approvisionner à hauteur de 75% (CHU) et 100% (autres formations sanitaires) de leurs besoins. La PSP a donc le quasi monopole de la distribution des produits pharmaceutiques dans ces établissements qui constituent la totalité de son chiffre d'affaires en l'absence d'une collaboration effective avec le secteur privé de la distribution.

Le Chiffre d'Affaire de la PSP a été en 2007 de 12.152 milliards contre 12.649 milliards en 2006. Elle dispose d'une logistique pour assurer la distribution des produits. Parmi les produits commandés, 75% sont des médicaments, 22% du petit matériel, 1.2% des produits de laboratoire, 1.1% des produits d'hémodialyse et 0.1% de produits dentaires. La PSP bénéficie également

d'appui en médicaments, d'organismes tels que le PEPFAR, le Fonds mondial, les organismes du système des Nations Unies. La part des génériques en volume des médicaments distribués en 2006 par la PSP est de 52.8% pour les ARV et 61% pour les autres médicaments. Avec l'adoption de la pré-qualification OMS, le coût des ARV a connu une baisse de 22% en 2006 contre 2.4% en 2005. Enfin, le taux de réalisation des Kits a baissé à 67% en raison des ruptures.

Le suivi du ratio offre/demande (correspondant au ratio quantité livrée / quantité commandée) montre qu'en 1997, ce ratio était de 93.7% pour le médicament, 96.7% pour le matériel et enfin de 92.4 % pour les kits. En 2006, le ratio offre/demande pour les médicaments est de 71.5% et un taux de rupture de 29% pour un délai moyen de rupture pouvant atteindre 6 mois à 1an.

La PSP ne disposant pas de succursales départementales de distribution a renforcé sa logistique pour assurer les livraisons. Malgré cela des ruptures de stock sont encore à déplorer au niveau de certains établissements sanitaires. C'est en cela que ces établissements sanitaires publics sont autorisés par la PSP dans le cadre d'une procédure, dénommée « Procédure hors PSP », à s'approvisionner auprès des structures privées. Cependant, il est à déplorer que cette dérogation ne se fait pas toujours dans le respect de cette procédure sus-citée.

Les procédures d'achats de la PSP comprennent l'appel d'offres international et la consultation restreinte. Une part limitée des produits est cependant acquise par achat de gré à gré. Les médicaments sont commandés sous DCI dans la Liste Nationale des Médicaments Essentiels. Environ 20 % des commandes sont effectuées auprès des fabricants locaux qui participent aux appels d'offres au même titre que les fournisseurs extérieurs. Ils bénéficient toutefois des avantages de la préférence nationale ou sous-régionale tels que recommandés par les Ministres de la Santé de la zone franc CFA depuis décembre 1999. Le volume des commandes annuelles effectuées par cette structure peuvent être estimés à environ 20 % du volume total des médicaments en Côte d'Ivoire.

Pour ce qui concerne les vaccins, la Côte d'Ivoire s'est engagée depuis 1992 pour l'achat des vaccins et le matériel selon les procédures rigoureuses d'acquisition reconnues par l'OMS. Elle s'est engagée dans le PNDS à renforcer le PEV en routine pour atteindre une couverture vaccinale de 80% chez les enfants de moins de 1 an, à éradiquer la poliomyélite, à éliminer le

tétanos, à contrôler la rougeole et les autres maladies cibles du PEV. Le financement des vaccins assuré par l'Etat, a bénéficié d'un appui régulier pour l'approvisionnement en vaccins et consommables de GAVI (Global Alliance for Vaccine and Immunization) et pour les équipements et accessoires du projet KFW. Cependant, la disponibilité des fonds sur le compte d'achat des vaccins n'est pas assurée et avec la crise, les ruptures fréquentes en vaccins et matériels ont provoqué une chute de la couverture vaccinale augmentant le risque de réémergence de certaines maladies endémo-épidémiques (poliomyélite, coqueluche, fièvre jaune, ...). A titre d'exemple, la rupture en vaccins de la Fièvre jaune survenue en novembre 2007 a coïncidé avec une épidémie de cette affection.

II-1.5.2- Le secteur privé de la distribution

► Les grossistes répartiteurs

Le secteur pharmaceutique privé, assurant l'approvisionnement des officines privées de pharmacie, comprend 03 grossistes répartiteurs: LABOREX-CI, Distribution Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (DPCI), COPHARMED. Tous les 3 disposent d'agences régionales.

Les chiffres d'affaires en 2007 sont respectivement de 49 milliards de FCFA (soit 51%), 26 milliards de FCFA (soit 27%) et 21 milliards de FCFA (22%).

Les grossistes répartiteurs approvisionnent essentiellement les officines privées qui à leur tour, alimentent les dépôts pharmaceutiques privés. Ils approvisionnent accessoirement des structures sanitaires privées (polycliniques...) qui détiennent des autorisations expresses du MSHP. Ils distribuent aussi bien des spécialités de marque que des génériques dont la part demeure encore faible.

► Les officines de pharmacie

Les structures de dispensation des médicaments de détail sont constituées par les officines de pharmacie et les dépôts. Chaque dépôt émane d'une officine privée et est situé dans une zone jugée non viable pour l'ouverture d'une officine selon des critères d'accessibilité géographique et de rentabilité financière pour la pharmacie. Le nombre de ces officines de pharmacie privées est passé de 350 en 1995 à 689 en 2007, soit environ 95% d'augmentation en dix ans. Cependant, malgré une couverture nationale, l'on observe une forte concentration des

officines de pharmacie dans la région d'Abidjan (60.52%) (Capitale économique regroupant plus de 80% des installations industrielles du pays) avec en 2007, 417 officines sur les 689 au total.

A cela il faut ajouter la situation de guerre qui a précipité les Pharmaciens installés dans les zones CNO au nord vers le Sud. Cela a entraîné une saturation des sites de création des officines à Abidjan.

Le réseau des grossistes répartiteurs privés permet un approvisionnement rapide et régulier de l'ensemble des pharmacies. Ce qui assure de manière satisfaisante une disponibilité effective des médicaments sur le territoire national. Le taux de rupture observé oscille entre 5 et 10% et est en général de courte durée (en moyenne 10 jours). Certains indicateurs tels que la proportion de la population habitant à moins de 10 km d'une pharmacie et le nombre moyen d'habitants par pharmacie sont satisfaisants. Par exemple, cette proportion par région est de 100 % dans la région d'Abidjan, de 70 % dans la région de Bouaké, Daloa et Gagnoa.

Les critères de création et de répartition des officines de pharmacie fixés par voie réglementaire, prennent en compte la distance entre les officines, le chiffre d'affaires des officines de pharmacie du secteur et la taille de la population. Malgré ces dispositions réglementaires, la non disponibilité de certaines informations sur ce secteur (chiffres d'affaires, taille de la population environnante) fait que la distance entre les officines reste le principal critère d'usage pour l'ouverture d'une officine de pharmacie privée. Les officines de pharmacie ont une mission de service public par la réalisation d'un tour de garde réglementaire hebdomadaire organisé par la section syndicale. Dans sa conception et dans son application, cette programmation connaît certains dysfonctionnements.

II-1.5.3- Le secteur des ONG et structures confessionnelles

Selon la réglementation en vigueur, ce secteur s'approvisionne majoritairement en médicaments essentiels génériques soit par des dons respectant les directives de l'OMS en la matière, soit par des achats auprès de la PSP et des officines privées. Malheureusement, les dons reçus par ce secteur et ces circuits d'approvisionnement se font souvent en dehors des termes de cette réglementation.

II-1.5.4- Le secteur informel

Le marché parallèle du médicament avec ses multiples conséquences en matière de santé publique (échecs thérapeutiques, intoxications, résistances

aux antibiotiques) et de déperdition fiscale, a pris une ampleur inquiétante. Il est estimé à environ un tiers du marché du médicament.

Le marché pharmaceutique illicite est difficile à évaluer, compte tenu du nombre de transactions clandestines. Les lieux de ventes sont dispersés à travers tout le pays mais le plus grand marché est celui de Roxy, situé à Abidjan (dans la commune d'Adjamé). Ces opérateurs sont constitués pour la plupart d'analphabètes, de commerçants, de femmes, d'enfants, d'artisans, et paradoxalement aussi de professionnels de santé à la retraite, d'étudiants tous profils confondus.

Ce marché illicite a pu se développer pour différentes raisons :

- La disponibilité insuffisante des médicaments dans le secteur public;
- L'inaccessibilité financière dans le secteur privé, liée à l'augmentation de la pauvreté des populations depuis la crise;
- La facilité d'accès au marché illicite : les médicaments sont jugés moins chers ; l'accès à ces médicaments semble plus facile (proximité du lieu de travail, sans nécessité d'ordonnances, vente à l'unité et vente à crédit);
- la culture du recours à l'informel ;
- le manque d'information et d'éducation à la santé ;
- l'absence d'une réelle volonté politique notamment marquée par la passivité des juridictions compétentes à réprimer ce phénomène.

Les portes d'entrée des produits pharmaceutiques dans le circuit informel en Côte d'Ivoire sont multiples et constituées par certains pays limitrophes, mais aussi par le détournement des médicaments du circuit officiel de distribution. En effet, la majeure partie de ce marché serait constituée d'importations illicites, d'achats chez les grossistes, chez les producteurs légaux et dans les officines. Il faut ajouter les détournements dans les établissements publics et privés, les médicaments provenant de collectes de médicaments récupérés et les échantillons médicaux. Un document de stratégie nationale de lutte contre le marché illicite des produits pharmaceutiques a été adopté par le gouvernement en 1997 avec la création d'un Comité National de Lutte contre le Trafic illicite et la contrefaçon des médicaments, mis en place en 1998 à l'issue d'une communication en Conseil des Ministres. Des ateliers ont été organisés par le ministère de la santé visant la sensibilisation des agents de la douane, des eaux et forêts, de la police, de la gendarmerie et de la répression des fraudes. Un document de projet budgétisé, prenant en compte tous les volets de prévention, de sensibilisation, d'information et de répression, a été produit.

Ce projet a connu un échec dans son application en raison de la non participation effective de toutes les parties prenantes. Ce phénomène constituant un grave problème de santé publique, un nouveau plan de lutte contre ce fléau est en cours d'élaboration et d'adoption avec de multiples actions. L'élaboration des stratégies a fait l'objet d'un pré- atelier en juin 2008.

II-1.5.5- Problématique de l'accessibilité aux médicaments essentiels

L'approvisionnement en médicaments essentiels était mis à la charge principalement du secteur public mais les difficultés actuelles que connaît ce secteur, en terme de ruptures de stock, ont entraîné une indisponibilité de ces médicaments, contraignant les populations à s'approvisionner auprès du secteur privé. Ce dernier même, s'il fait l'effort de rendre

disponible les molécules de la liste de médicaments essentiels, ne garantit pas leur accessibilité financière. Ainsi, dans le secteur privé, la disponibilité des médicaments essentiels et génériques est relativement bonne mais leur accessibilité économique reste difficile.

Le secteur privé est entré dans une démarche de développement des médicaments génériques avec en amont la possibilité de substitution et de déconditionnement des médicaments en officines privées. Ainsi, la part des génériques dans le secteur privé, non encore satisfaisante, s'est accru avec l'arrivée massive des laboratoires asiatiques et nord africains et représentent environ 25% du marché.

En ce qui concerne les ARV, en dépit des progrès observés ces derniers mois, l'accès aux antirétroviraux constitue un défi majeur. Les principaux traitements utilisés dans nos régions dits de première ligne sont des associations d'ARV. Leur coût réduit a permis d'accroître le nombre de personnes prises en charge.

II-1.6- Partenariat entre les secteurs public - privé pharmaceutiques

L'analyse de la situation montre une insuffisance de partenariat entre les secteurs privé et public à l'exception de la fourniture de stupéfiants aux officines privées par la PSP. Toutefois, le Décret n° 2002-334 du 13 juin 2002 portant attributions, organisation et fonctionnement de la PSP-CI l'autorise, à titre exceptionnel, à approvisionner des officines de pharmacie privées

en médicaments dont la liste sera fixée par arrêté du Ministère chargé de la Santé Publique. Cette disposition n'est pas mise en œuvre en raison de la faible disponibilité des stocks de la PSP-CI.

Le secteur privé pharmaceutique a pour mission d'assurer la production, la mise à disposition, la délivrance et le conseil de médicaments de qualité dans un souci de rentabilité.

La mission du secteur public est tout autre : il doit délivrer des soins de santé de qualité accessibles aux plus démunis et la fourniture des médicaments est seulement en est un aspect. Ainsi, le recouvrement des coûts par la majoration des prix acquis dans les appels d'offre doit aider les services de santé à financer les soins préventifs et les activités de support comme les supervisions et les formations continues, ceci est fondamental du point de vue de la santé publique. Le partenariat à rechercher entre ces deux secteurs complémentaires est de déterminer le meilleur équilibre pour assurer la prise en charge de ces patients en leur offrant des soins dont la qualité, l'efficacité et l'accessibilité sont partagées.

Les missions et les logiques des deux secteurs étant complémentaires, ils doivent évoluer selon leur propre dynamique et c'est le patient qui en fonction de ses intérêts et priorités, décidera à quel secteur s'adresser. Cette « concurrence » doit toutefois être réglementée et encadrée par l'éthique pour tenir compte des missions spécifiques de chacun des deux secteurs.

II-1.7- Assurance qualité

L'assurance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques est une préoccupation constante de l'Etat ivoirien qui bénéficie de l'appui de l'OMS. L'OMS édite des directives concernant les réglementations pharmaceutiques nationales, l'évaluation, l'homologation et la distribution des produits ainsi que le commerce international des produits pharmaceutiques, les produits contrefaits et la formation. Malgré les efforts pour assurer la qualité et l'efficacité des médicaments, l'insuffisance de la réglementation, la faiblesse des capacités de leur mise en œuvre et la circulation des produits falsifiés et contrefaits, compromettent encore la qualité des soins de santé dans de nombreux pays. L'assurance qualité concerne toutes les activités visant à assurer que le consommateur et le patient reçoivent un produit conforme aux spécifications et aux normes existantes de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Ces activités doivent être menées par un personnel qualifié.

II-1.7.1- Inspection pharmaceutique

La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) réalise des inspections dans le but de veiller à ce que toutes les activités de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de dispensation des médicaments soient conformes aux normes réglementaires et de l'assurance qualité, et qu'elles se déroulent dans le respect de la réglementation. Les performances de cette inspection sont limitées en raison d'un déficit structurel, du manque de ressources humaines, matérielles et logistiques et l'absence d'un corps d'Inspecteurs assermentés.

II-1.7.2- Contrôle de qualité

Le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) est en charge du contrôle de la qualité des médicaments entrants et circulants en Côte d'Ivoire pour le compte de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique. Cette collaboration technique du Laboratoire National de Santé Publique et la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) n'a pas été suffisamment exploitée pour éclairer les décisions de la commission d'enregistrement des médicaments et renforcer le suivi de leur qualité aussi bien dans le secteur privé que public. Ainsi, en absence d'un contrôle de qualité systématique local, le médicament en circulation en Côte d'Ivoire demeure toujours de qualité douteuse. Ceci est aggravé par la nécessité de gérer en urgence les taux de ruptures élevés surtout dans le secteur public. A titre d'exemple, en 2006, 17 lots de médicaments ont été analysés par le LNSP pour la PSP et 2 lots pour la DPM. En 2007, 111 lots ont été analysés (dont 9 non conformes) pour la PSP et 10 lots (dont 4 non conformes) pour la DPM. Ces données montrent que la collaboration reste encore faible et nécessite un renforcement suite à l'acquisition récente par le LNSP d'équipements modernes et performants pour l'analyse des produits.

II-1.8- Usage rationnel des médicaments

L'utilisation rationnelle des médicaments connaît d'importants problèmes au niveau de la prescription, de la dispensation et de l'observance des traitements. Les prescriptions irrationnelles sont malheureusement courantes en raison du manque de formation et d'information des prescripteurs, des dispensateurs et du public. Il convient de rappeler néanmoins que des instruments de support et de promotion de prescriptions rationnelles ont été élaborés. Un document d'ordinogramme relatif aux principales affections élaboré en

1997 n'a pas été adopté et vulgarisé auprès des prescripteurs de telle sorte que son utilisation dans la pratique quotidienne reste limitée.

Les prescripteurs qu'ils soient des structures publiques ou privées ne savent pas prescrire en DCI en raison des habitudes de prescription résultant des acquis de la formation initiale et l'influence des informations sur les médicaments reçues exclusivement par le biais des visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques.

Une enquête menée dans 20 pharmacies sélectionnées et portant sur trois pathologies courantes (paludisme, diarrhée, infections respiratoires aiguës) montre que (i) dans 90 % des cas, le vendeur n'était pas le pharmacien, lequel est absent de son officine, (ii) les médicaments appartenant à un tableau des toxiques sont conseillés sans prescription, notamment pour la diarrhée alors que la réhydratation par voie orale n'est jamais proposée (iii) une absence d'un conseil de référer à une consultation médicale (iv) une pratique très limitée de la substitution (<2%) et de la pharmacovigilance¹¹. Il est question de s'assurer de l'effectivité du Comité du Médicament en charge de veiller à l'application de la politique du médicament essentiel dans les structures sanitaires. En ce qui concerne la Médecine traditionnelle, selon l'OMS, 80% de la population africaine a recours à la médecine traditionnelle pour sa santé. Cette médecine, après avoir été longtemps considérée comme le souci des chercheurs est devenue une composante de la politique sanitaire depuis 1996. Elle a connu l'adoption d'un document cadre de politique nationale en matière de médecine traditionnelle et de Pharmacopée africaine en juin 2007.

II-1.9- Financement du secteur pharmaceutique

II-1.9.1- Financement des dépenses en médicaments

Dans les établissements sanitaires relevant du secteur public, les dépenses en médicaments sont actuellement supportées en totalité par les bénéficiaires eux-mêmes dans le cadre la politique de recouvrement des coûts en absence d'une assurance maladie couvrant la majorité de la population. Il existe certes la Mutuelle Générale des Fonctionnaires de Côte d'Ivoire (MUGEFCI) qui couvre les fonctionnaires et leurs ayant droits, mais l'AMU, plusieurs fois annoncé, n'est pas encore opérationnel en raison du problème conceptuel et structurel qu'elle pose. Le récent Arrêté pris, avec l'appui de ses partenaires au développement, pour assurer la gratuité de la prise en charge des personnes vivantes avec le VIH/SIDA constitue une action

¹¹ Etude sur la prescription des médicaments génériques en Côte d'Ivoire ; à propos de 1000 ordonnances. (Badini et Malan)

majeure du Gouvernement. Il en est de même pour d'autres maladies prioritaires telles que la tuberculose, l'ulcère de Buruli et la lèpre. Aussi, l'Etat par un mécanisme, assure la prise en charge de l'offre de soins des cas sociaux, notamment leur frais d'achat des médicaments. Bien qu'il n'existe pas d'étude exhaustive et actualisée sur les dépenses en médicaments des ménages au regard des financements communautaires, les recettes annuelles des établissements sanitaires sont générées par la vente de médicaments pour 4/5 et 1/5 par les prestations. Actuellement, le recouvrement de la PSP se fait jusqu'au niveau périphérique : les centres hospitaliers régionaux, les hôpitaux généraux et les districts sanitaires.

Au niveau du secteur privé, la charge financière de l'accès aux médicaments est supportée directement et entièrement par les ménages par un financement direct ou par le biais des assurances privées de couverture des maladies.

II-1.9.2- Financement des structures de mise à disposition des médicaments

► Au niveau du secteur pharmaceutique public :

Le financement de la PSP est assuré sur fond propre à hauteur d'au moins 60%. L'Etat et ses partenaires au développement supportent certains frais de fonctionnement et d'acquisition des médicaments ne faisant pas l'objet de recouvrement.

► Au niveau du secteur pharmaceutique privé :

Ce secteur ne bénéficie d'aucune condition particulière de financement liée aux aspects spécifiques de sa mission de santé publique.

Le financement se fait par apport personnel des promoteurs et par recours au crédit auprès des banques. Etant donné les difficultés d'accès au crédit bancaire, seules les officines pour leur installation, ont pu trouver une solution palliative par le recours aux grossistes privés.

II-1.10- Ressources humaines

La mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale exige des ressources humaines qualifiées en nombre suffisant : pharmaciens, techniciens de laboratoire et préparateurs et gestionnaires en pharmacie (PGP). Un effort de l'Etat a été fourni dans ce sens avec le recrutement de 263 pharmaciens en 2007, portant le nombre à 426 dans le secteur

¹²Arrêté n° 213/CAB/MSHP du 20 Août 2008 portant gratuité du traitement antirétroviral dans les établissements sanitaires publics

public contre 718 dans le secteur privé .

L'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques a, depuis sa création, en 1977 formé environ 804 pharmaciens. Depuis 2000, le nombre de pharmaciens diplômés a été significativement réduit de 112 en 2002 à 85 en 2004.

Il est constaté que la plupart des pharmaciens formés n'exercent pas longtemps dans les établissements sanitaires publics et finissent plutôt par exercer dans le secteur pharmaceutique privé plus rémunérateur. Le départ de la plupart d'entre eux est motivé par les conditions de travail difficiles (ruptures fréquentes de médicaments dans les structures sanitaires publiques, insuffisance d'outils de travail), le manque de reconnaissance de leur travail et le faible niveau de rémunération.

De plus, la répartition du personnel de santé s'est davantage concentrée sur Abidjan. Une évaluation récente des ressources humaines au sein du Ministère en charge de la santé révèle que depuis le début de la guerre en 2002, la Région des Lagunes, abritant Abidjan, comptait 64 % de l'effectif total des médecins, 48 % des infirmiers, 74 % des pharmaciens, 48% des techniciens de laboratoire et 67 % des assistants sociaux. En 2004, ces chiffres ont augmenté dans toutes les catégories socioprofessionnelles de santé, et particulièrement pour les techniciens de laboratoire (66 % dans la région des Lagunes).

Le développement des ressources humaines souffre du manque d'initiation d'un processus de développement d'une politique globale des ressources humaines pour la santé en Côte d'Ivoire. Ce processus qui s'est fait en collaboration avec les autres directions, institutions et autorités compétentes, afin de définir la vision du Gouvernement, le plan de carrière, les stratégies de fidélisation du personnel (développement et renforcement des compétences, définitions d'avantages, motivations, plan de recrutement etc.) a abouti à l'élaboration d'un document de stratégie de valorisation des ressources humaines.

Ce développement souffre d'une insuffisance de mobilisation de ressources financières pour la mise en œuvre de la politique de formation continue. Etant donné que les progrès et les techniques modernes de prise en charge des patients évoluent d'année en année, les personnels de santé devraient constamment tenir compte de cette évolution afin de ne pas risquer des pratiques inappropriées.

¹³Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens 2007

II-1.11- Informations pharmaceutiques et activités promotionnelles

L'OMS a dénoncé les nombreuses pratiques contrevenant aux « Critères éthiques pour la promotion des médicaments » en Afrique. Des études ont montré que plus de 50% des médicaments vendus sur le continent ne comportent pas les informations (effets indésirables très graves) nécessaires aux médecins pour les utiliser de façon sûre et efficace, que les publicités renferment des inexactitudes dans les indications, les effets indésirables ou les contre indications et que les visiteurs médicaux sont silencieux sur les effets indésirables. En Côte d'Ivoire, La documentation pharmaceutique existante et les textes réglementaires régissant le secteur de la pharmacie ne sont pas suffisamment diffusés sur le terrain. Ce constat est aggravé par l'absence d'un programme précis d'information et de sensibilisation du public. Le décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques permet de contrôler les informations et les échantillons de produits lors de l'entrée sur le territoire. Par ailleurs la DPM a élaboré des procédures internes pour le traitement des importations de matériels promotionnels. Cependant, en l'absence d'un cadre d'informations indépendantes des pouvoirs publics et d'une capacité de suivi des activités sur le terrain (prescripteurs et dispensateurs), la visite médicale est accusée de véhiculer des informations tendancieuses, non objectives et d'alimenter le marché illicite des médicaments de rue. Enfin le système d'informations pour un exercice rationnel de la médecine traditionnelle ainsi que le contrôle et le suivi des activités du secteur est embryonnaire. Cela a pour conséquence les encarts publicitaires non maîtrisés, incitatifs et la publicité sur les produits miracles sur des pathologies constituant des préoccupations majeures de santé publique.

II-1.12- Recherche et développement

L'insuffisance de la recherche dans le secteur pharmaceutique est due à l'insuffisance des ressources financières, matérielles, humaines qualifiées et à l'absence de coordination. La recherche opérationnelle insuffisamment menée par quelques acteurs pharmaceutiques n'a pas été pleinement exploitée. Le Ministère en charge de la santé a mis en place en décembre 2008 une structure qui facilitera la mise en œuvre, la surveillance et l'évaluation des différents aspects de la politique pharmaceutique. Quant à la recherche-développement sur les matières premières et l'analyse fine des substances issues des plantes, elle n'a pas bénéficié d'une collaboration entre la médecine moderne et la pharmacopée traditionnelle.

De plus, les praticiens de terrain ne s'impliquent pas suffisamment dans la recherche opérationnelle sans doute en raison des difficultés d'approvisionnement en intrants nécessaires à la recherche.

II-1.13- La médecine traditionnelle

La médecine traditionnelle est considérée comme une composante du système de santé. Le Gouvernement a instauré une collaboration des services publics de santé avec les tradipraticiens à travers le Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle (PNPMT). Plus de 8 500¹⁴ tradipraticiens de santé (TPS) ont été recensés et regroupés par spécialité. Parmi les stratégies explicitement préconisées par le PNDS 1995-2005, figure la reconnaissance du rôle du secteur non étatique et une incitation à son développement notamment par une valorisation de la médecine traditionnelle afin d'améliorer la prise en charge des populations et de contribuer à la réalisation des missions du service public sanitaire. En 1995, la volonté gouvernementale s'est traduite par l'intégration de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles dans le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS), la mettant au rang des priorités du Ministère de la Santé Publique. Une Sous-Direction de la Médecine Traditionnelle (attachée à la Direction des Etablissements et des Professions Sanitaires) a alors été créée pour organiser et superviser les activités. En 1996, un atelier de consensus a été tenu à Aboisso sur la politique d'intégration de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles dans le système sanitaire ivoirien. Il a abouti à l'élaboration d'un document de base sur l'organisation et la législation de la pratique de cette médecine en Côte d'Ivoire. Il s'agit de projets de loi portant sur :

- l'exercice de la médecine traditionnelle en Côte d'Ivoire;
- l'ouverture de cabinet de médecine traditionnelle;
- le code de bonne conduite des tradipraticiens de santé.

En 1997, le gouvernement ivoirien par acte présidentiel (lettre N° 3967 du 27 août 1997 relative à la médecine traditionnelle) a autorisé la collaboration entre la médecine moderne et la médecine traditionnelle. En novembre 1999, les trois projets de lois élaborés en 1996 au cours de l'atelier de consensus à Aboisso ont été approuvés en conseil des Ministres. Ces projets de loi attendent d'être adoptés à l'Assemblée Nationale. Enfin en 2001, à la faveur de l'érection de la sous-direction de la médecine

¹⁴Recensement des tradipraticiens de santé, PNPMT 2008

traditionnelle en Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle (PNPMT), un arrêté a été pris par le Ministère de la Santé Publique sous le n° 409 du 28 décembre 2001 portant création, organisation et fonctionnement du Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle. Cet arrêté a été modifié par les arrêtés n° 158 MSHP/CAB du 21 juin 2007 et n° 253 du 10 septembre 2007.

Le But de ce programme est d' « Améliorer la couverture des besoins sanitaires de la population par une prise en compte effective et efficiente de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles dans le système national de santé ».

Ce Programme a pour missions, la coordination et le suivi des activités de la promotion de la Médecine Traditionnelle et de la Pharmacopée africaine à travers;

- l'organisation de l'exercice de la Médecine Traditionnelle;
- la valorisation des médicaments issus de la Pharmacopée africaine;
- La réglementation de la Médecine Traditionnelle et de la Pharmacopée africaine;
- La réhabilitation de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles.

II.1.14- Coopération inter-pays

La dévaluation de 50 % du franc CFA en janvier 1994, avec ses effets négatifs sur le secteur du médicament, a fait apparaître la nécessité pour les Etats de cette zone monétaire de prendre des mesures capables de défendre les intérêts de leur population.

En 1996, les objectifs spécifiques visés par les Pays ont été définis à travers 6 groupes de travail dont la Côte d'Ivoire assurait le secrétariat :

Groupe I : contrôler la qualité des médicaments dans les approvisionnements lors des appels d'offres internationaux, à la consultation restreinte après une présélection et à l'appel d'offres international ouvert combinant la pré-qualification et la sélection des fournisseurs.

Groupe II : améliorer la connaissance globale du marché des médicaments dans les pays de la zone franc et pays associés par la mise en œuvre d'un observatoire

- Réalisation d'une étude de faisabilité de l'observatoire
- Elaboration d'une matrice de recueil, de traitement et de diffusion des informations

Groupe III : accélérer l'introduction des médicaments essentiels génériques dans le secteur commercial

- Réalisation de l'identification et du suivi des mécanismes introduisant des médicaments essentiels génériques dans le secteur privé;
- Recherche des modalités d'un partenariat entre les secteurs public et privé.

Groupe IV : assurer l'adaptation et la mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique

- Harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments, notamment génériques ;
- Réalisation d'un audit des autorités de réglementation ;
- Proposition des directives pour la création et le renforcement des inspections pharmaceutiques

Groupe V : favoriser l'évolution des pratiques de prescription et de dispensation pour un bon usage du médicament

- Elaboration des outils d'aide à la prescription et à la dispensation des médicaments (un guide de formation continue sur l'usage rationnel des médicaments à l'attention des responsables et des formateurs pour la formation continue et guide d'introduction des concepts des médicaments essentiels dans le programme initial des universités et des écoles de santé et une table de correspondance).

Groupe VI : promouvoir la production pharmaceutique nationale

- Réalisation de l'identification des unités locales de production et des Laboratoires de contrôle de qualité
- Elaboration des recommandations destinées aux pays. La rencontre, organisée à Libreville quatre ans (Mars 1998) après la dévaluation du franc CFA s'inscrivait entièrement dans une double perspective, à moyen et long termes :
- renforcer les conditions nécessaires à la disponibilité et à l'accessibilité des médicaments essentiels de qualité à des prix abordables ;
- renforcer la dynamique de coopération régionale.

Ces orientations majeures ont consolidé le processus engagé depuis 1994, en renforçant le mécanisme d'intégration régionale par une implication des organisations économiques sous-régionales (notamment UEMOA, CEMAC) à intégrer certains aspects de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques, dans leur politique pharmaceutique commune. Par ailleurs, cette coopération invite les institutions financières régionales (BAD, BOAD) de même que les partenaires habituels notamment, l'OMS,

la Commission Européenne et la Coopération Française à poursuivre leur action au processus de développement de la politique du médicament essentiel.

Dans le cadre de la poursuite de la coopération inter-pays, la Côte d'Ivoire s'est impliquée particulièrement ces deux dernières années en participant à toutes les réunions sous-régionales et internationales qui ont trait essentiellement aux moyens à mettre en œuvre pour harmoniser la réglementation pharmaceutique. Ainsi, sous l'impulsion de la CEDEAO par le biais de l'OOAS et le PRSAO, elle est membre du réseau des Autorités Nationales de réglementation pharmaceutique et participe à toutes les réunions sous régionales qui ont trait non seulement à l'harmonisation des politiques pharmaceutiques mais également relatives aux curricula de formation des pharmaciens. Elle apporte sa contribution aux études régionales réalisées ou en cours, notamment pour celles sur le trafic illicite des médicaments, sur la fiscalité, sur la création d'une base de données régionales etc.

Au niveau de la cellule pour l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA, qu'elle préside actuellement, la Côte d'Ivoire a participé aux réunions d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments. Par le biais de ses experts, elle contribue à l'élaboration d'outils d'harmonisation sur les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, sur la rédaction de procédures pour l'enregistrement des compléments nutritionnels ...

Avec l'AFSSAPS, le REMED et le LEEM, la coopération avec la France existe par le biais des rencontres annuelles organisées sur divers thèmes : homologation des médicaments, assurance qualité et contrôle qualité, promotion pharmaceutique, accès aux médicaments, usage rationnel, lutte contre le trafic illicite...

Au niveau professionnel, l'Ordre, les syndicats et la centrale publique d'achats de médicaments participent à l'intégration au niveau continental à travers l'IOPA, l'ACAME et l'ISPHARMA. A la différence de la coopération financière qui a été ralentie en raison de la crise sociopolitique que traverse le pays, la coopération technique n'a pas connu d'interruption totale. La coopération avec les agences du système des Nations-Unies (OMS, ONUSIDA, UNICEF, UNFPA) s'est poursuivie sans entrave. Certaines agences de coopération bilatérale (Union Européenne, Etats-Unis, Belgique) ont poursuivi leur aide dans le cadre de projets d'urgence (PUR,...) ou d'intervention spécifiques, notamment dans le domaine de la lutte contre le VIH/Sida.

Plusieurs partenaires techniques agissant dans le cadre du PEPFAR ont fait leur apparition ces dernières années dans le secteur de la santé. Leurs domaines d'intervention sont la prise en charge thérapeutique du VIH/Sida, le système d'information, l'approvisionnement en médicaments et intrants stratégiques, le renforcement des capacités, la sécurité transfusionnelle, la sécurité des injections.

II-2- Les principaux problèmes identifiés du secteur pharmaceutique ivoirien

II-2.1- Au niveau de la législation et de la réglementation

- Inadaptation du cadre législatif et réglementaire ;
- Insuffisance des moyens financiers et logistiques de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique;
- Le statut actuel de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique ne lui permet pas de jouir d'une autonomie décisionnelle et financière;
- Faiblesse du tarif d'homologation des médicaments;
- Mauvaises pratiques dans l'exercice de la profession et le non respect du Code de Déontologie pharmaceutique;
- Dysfonctionnement dans la programmation de création des officines;
- Difficultés dans l'application des sanctions disciplinaires;
- Difficultés de la mise en œuvre de l'activité de pharmacovigilance.

II-2.2- Au niveau de la sélection et de l'enregistrement des médicaments

- Absence de formulaire national des médicaments en complément de la Liste Nationale des médicaments essentiels présentés en DCI;
- Absence de procédures précises d'enregistrement des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle;

II-2.3- Au niveau de la politique des prix des médicaments

- Faiblesse de la marge commerciale incitative à la promotion des médicaments génériques dans le secteur privé ;

II-2.4- Au niveau de la production locale des médicaments

- Absence d'une réglementation administrative et fiscale favorable au développement de l'industrie pharmaceutique locale;

II-2.5- Au niveau de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments

- Volonté politique insuffisamment exprimée dans la lutte contre les médicaments de la rue;
- Ruptures fréquentes et longues de médicaments à la PSP et dans les établissements sanitaires publics;
- Ruptures fréquentes des vaccins;
- Retards de paiement des factures des fournisseurs de la PSP;
- Echec des appels d'offres dû à l'étroitesse du marché des fournisseurs;
- Amplification du marché illicite des médicaments faisant circuler des produits de qualité douteuse;
- Le circuit des dons de médicament est souvent l'occasion d'approvisionnement du marché illicite des médicaments;
- Insuffisance de la supervision de la gestion des médicaments au niveau des établissements sanitaires;
- Faible niveau de disponibilité des médicaments génériques dans le secteur privé;
- Non respect de la carte pharmaceutique avec une concentration élevée des pharmacies privées à Abidjan;
- Absence de collaboration effective de la PSP avec le secteur privé de la distribution;
- Dysfonctionnement dans la conception et l'application des tours de garde des officines de pharmacie

II-2.6- Au niveau du partenariat entre les secteurs publics et privés pharmaceutiques

- Insuffisance du partenariat entre les secteurs privés et publics;
- Concurrence très souvent déloyale entre les secteurs publics et privés.

II-2.7- Au niveau de l'assurance qualité

- Insuffisance de collaboration entre les acteurs du système d'assurance qualité au niveau du pays (réglementation et contrôle de qualité des médicaments);
- Faible implication du LNSP pour le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments;
- Moyens techniques et humains de contrôle limités du LNSP;
- Absence d'un contrôle qualité systématique local sur le médicament en circulation;

- Inexistence d'un Corps de Pharmaciens Inspecteurs formés et assermentés ;
- Faible performance de l'inspection pharmaceutique dans les établissements pharmaceutiques publics et privés à tous les niveaux.

II-2.8- Au niveau de l'usage rationnel des médicaments

- Insuffisance de la formation initiale (prescription en DCI, médicaments génériques, question des médicaments essentiels...);
- Insuffisance de la formation continue et de recyclage pour les prescripteurs, les dispensateurs et les gestionnaires des pharmacies;
- Absence d'une compilation des résumés des caractéristiques des produits enregistrés en Côte d'Ivoire ;
- Mauvaise pratique de prescription, de dispensation et usage irrationnel des médicaments par les consommateurs (automédication abusive et médicaments de rue);
- Faible mobilisation sociale autour de l'utilisation rationnelle du médicament;
- Inadaptation des dons de médicaments aux besoins réels.

II-2.9- Au niveau des informations pharmaceutiques et des activités promotionnelles

- Absence d'un programme précis d'information pharmaceutique des acteurs des secteurs publics et privés;
- Absence d'un cadre d'informations indépendantes des pouvoirs publics;
- Absence d'une capacité de suivi des activités sur le terrain (prescripteurs et dispensateurs) ;
- Insuffisance de la diffusion des textes réglementaires et des documentations pharmaceutiques existantes;

II-2.10- Au niveau des ressources humaines

- Absence de la mise en œuvre de la formation continue;
- Mauvaise répartition du personnel du secteur pharmaceutique public;
- Mobilité excessive et insuffisance des ressources humaines qualifiées dans le secteur public;
- Défaut de formation des délégués médicaux et des auxiliaires de pharmacie ;
- Caractère informel de certains métiers de la pharmacie (pharmacien assistant officinal,...).

II-2.11- Au niveau du financement du secteur pharmaceutique

- Non paiement des fournisseurs de la PSP;
- Faible disponibilité de trésorerie de la PSP;
- Insuffisance de financement du secteur privé pharmaceutique;
- Insuffisance du soutien de l'Etat au secteur privé;
- Accessibilité financière difficile aux médicaments essentiels dans le secteur privé;
- Absence de la mise en œuvre de l'Assurance Maladie Universelle couvrant la majorité des populations.

II-2.12- Au niveau de la recherche et développement

- Absence de coordination des activités de recherche et développement;
- Insuffisance d'activités de recherche opérationnelle dans le secteur pharmaceutique ;
- Insuffisance d'exploitation des résultats de la recherche ;
- Absence de politique de recherche et de développement des médicaments traditionnels améliorés.

II-2.13- Au niveau de la médecine traditionnelle

- Absence de collaboration entre la médecine traditionnelle et la médecine moderne;

II-2.14- Au niveau de la coopération inter-pays

- Insuffisance de la mise en œuvre des projets régionaux et sous-régionaux en matière de développement pharmaceutique;
- Ralentissement de la coopération financière inter-pays.

Ces problèmes majeurs ont pour conséquences principales pour les populations:

- (i) Taux de morbidité et de mortalité élevés et aggravés par la crise;
- (ii) Recrudescence des maladies endémo-épidémiques, surtout dans les groupes de population les plus vulnérables (enfants de 0 à 5 ans, femmes enceintes, vieillards) ;
- (iii) Développement des pathologies ré-émergentes et Apparition de souches microbiennes résistantes;
- (iv) Apparition de maladies graves comme les insuffisances rénales et les hépatonéphrites médicamenteuses ;
- (v) Recours de la population aux médicaments de qualité douteuse vendus dans la rue ;
- (vi) Recours de la population à des tradi-médicaments mal formulés et dont la composition n'est pas maîtrisée ;
- (vii) Baisse de la productivité des populations ;
- (viii) Baisse de l'espérance de vie des populations.

TROISIEME PARTIE

VISION, OBJECTIFS ET STRATEGIES DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

III-1- Vision de la Politique Pharmaceutique Nationale

L'analyse de la situation pharmaceutique a révélé de nombreux problèmes et montre tout l'intérêt de la mise en place d'une Politique Pharmaceutique Nationale. Cette politique est un cadre d'affirmation de la vision de l'Etat de Côte d'Ivoire pour son secteur pharmaceutique, en cohérence avec les orientations déjà énoncées dans ses différents Plans Nationaux de Développement Sanitaire – PNDS (notamment le PNDS 2009-2013), et en conformité avec ses engagements internationaux en tant que membre de l'OMS et signataire de la déclaration des Objectifs du Millénaire pour le Développement. Ainsi, la Politique Pharmaceutique Nationale contribuera-t-elle à l'amélioration de l'état de santé des populations vivant en Côte d'Ivoire. Elle permettra à l'Etat de Côte d'Ivoire, au terme des 05 premières années de mise en œuvre effective, de mettre à disposition de sa population des médicaments essentiels, efficaces, sûrs, de bonne qualité, à un coût abordable, en s'assurant d'une bonne utilisation de ces médicaments par sa population. L'utilisateur du système sanitaire ivoirien devra trouver les médicaments que nécessite son état de santé dans les structures sanitaires publiques et/ou privées à un prix ne constituant pas un obstacle à leur acquisition, en parcourant des distances non susceptibles d'aggraver cet état de santé. L'accès aux médicaments essentiels pour les pathologies telles que le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose et les maladies de l'enfance en mettant l'accent sur les maladies de la pauvreté est une priorité pour accroître et garantir un accès durable aux médicaments. La sélection nationale des médicaments essentiels sera rationnelle et les prix pratiqués abordables pour les gouvernements et les usagers aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé. La médecine traditionnelle locale, dans une logique d'intégration formelle au système national de soins de santé, devra disponibiliser des médicaments traditionnels améliorés sûrs et efficaces aux populations. L'Etat s'assurera de la mise en œuvre de stratégies nationales pour la gestion optimisée des financements des approvisionnements et l'amélioration de l'accessibilité financière aux médicaments, avec des financements durables par les budgets de l'état et des systèmes d'approvisionnement publics et privés collaboratifs et fiables. Il faudra rendre performant les systèmes d'approvisionnement et de distribution pharmaceutiques et développer leur capacité à garantir la disponibilité des médicaments à tous les niveaux de la pyramide sanitaire dans les secteurs publics et privés. Une réforme pertinente, sera engagée pour renforcer

la capacité de gestion de la Pharmacie de la Santé Publique par l'application du respect des bonnes pratiques d'approvisionnement des produits pharmaceutiques et du respect des bonnes pratiques de dons de médicaments par les donateurs et les bénéficiaires. Cela nécessitera une planification et l'engagement d'un plaidoyer en faveur de nouvelles stratégies de financement du médicament par le secteur public, l'amélioration des remboursements de médicaments par les assurances maladies, une information des usagers sur les prix des médicaments, notamment les génériques et un renforcement de la pratique de la substitution. De même il convient de mettre en œuvre des mécanismes pour réduire les écarts de prix entre le secteur privé et le secteur public pour les médicaments des pathologies courantes.

L'Etat soutiendra le développement d'un tissu industriel pharmaceutique local ayant une production de bonne qualité, et financièrement rentable. Cette production locale permettra de réduire les délais d'approvisionnement et les transferts de capitaux. Elle sera sollicitée avec la mise en place d'une préférence nationale sur des lignes de médicaments essentiels pour lesquels les fournisseurs locaux ont fait la preuve de leur performance en termes de qualité, de sécurité et de capacité de livraison. L'Etat s'assurera de la qualité des médicaments entrants et circulants en veillant au respect de l'éthique pharmaceutique et des bonnes pratiques de fabrication, de distribution, d'utilisation et d'inspection des médicaments avec la formation et la création d'un corps d'Inspecteurs assermentés et le renforcement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Cette dernière sera dotée de structures opérationnelles disposant de normes, d'outils de contrôle de la qualité et de la stabilité des médicaments mis sur le marché national (y compris les substances psychotropes) et d'outils de répression (personnels formés et textes réglementaires et législatifs). Elle établira un système efficace (tel un observatoire) qui fournisse aux professionnels de santé et au grand public, des informations fiables, indépendantes et objectives sur le médicament en général (notamment sur les effets indésirables), y compris ceux à base de plantes, et les médicaments enregistrés en Côte d'Ivoire en particulier. L'Etat mènera la lutte contre le marché illicite et de la contrefaçon des médicaments et intégrera les différents mécanismes sous régionaux de gestion des informations et de répression en la matière. Un accent sera mis sur l'élaboration d'outils d'aide à l'usage rationnel tels que les protocoles thérapeutiques, les guides thérapeutiques et la table pour les médicaments

équivalents. Les guides élaborés serviront également d'outils pour la formation des prescripteurs et des dispensateurs à une promotion spécifique des génériques à travers la prescription en DCI et une large exploitation des outils institutionnels que sont la substitution et le déconditionnement. L'adaptation régulière des programmes de formation initiale en médecine et en pharmacie aux besoins du secteur sanitaire en général, et du secteur pharmaceutique, en particulier pharmaceutique sera réalisée.

Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de la PPN seront assurés pour permettre d'atteindre les objectifs fixés par le gouvernement.

Ainsi, l'existence d'une PPN permettra de redonner confiance aux acteurs du secteur pharmaceutique et renforcera leur adhésion au processus de développement du secteur sanitaire.

Les principaux axes stratégiques de la PPN sont :

1. Le renforcement du secteur pharmaceutique national.

Cela passe par le renforcement de la structuration du secteur pharmaceutique national d'une part, et par le renforcement qualitatif et quantitatif des ressources humaines du secteur de la santé d'autre part. De même, l'inspection pharmaceutique et les textes législatifs et réglementaires devront être renforcés. Enfin, la lutte contre la vente illicite de médicaments participera à la consolidation du secteur.

2. L'amélioration de la qualité des prestations du secteur pharmaceutique national.

L'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation, l'intégration de la médecine traditionnelle dans la politique pharmaceutique et sanitaire du pays doivent conduire à des prestations de qualité. Le contrôle de l'information pharmaceutique et des activités promotionnelles relatives aux médicaments renforcera cette qualité. L'information, l'éducation et la sensibilisation des populations sur les dangers de l'automédication pour la santé et la promotion de l'usage rationnel des médicaments doivent être améliorées.

3. Le renforcement de la coopération internationale

Cette coopération devra être renforcée sur le plan technique et financier afin d'atteindre les différents objectifs spécifiques nationaux.

III-2- Objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale

III-2.1- Objectif général

La présente Politique Pharmaceutique Nationale vise à rendre disponible à toutes les couches de la population des médicaments essentiels de qualité à un coût abordable dans des conditions garantissant un usage rationnel.

III-2.2- Objectifs spécifiques

Les objectifs spécifiques retenus en matière de politique pharmaceutique sont définis et en cohérence avec les orientations nationales :

- Améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments essentiels ;
- Assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments;
- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments;
- Assurer le suivi et l'évaluation de la PPN.

III-3- Stratégies d'intervention

Les principaux objectifs et stratégies retenus se justifient sur la base des problèmes identifiés.

III-3.1-Objectif 1 : Améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments essentiels.

III-3.1.1- Stratégie 1 : le renforcement du cadre réglementaire des structures en charge du médicament

Le cadre d'intervention dans l'activité pharmaceutique sera balisé par une réglementation précisant la nature des intervenants et les limites des interventions. Ce cadre réglementaire permettra le renforcement de la chaîne de mise à disposition des médicaments depuis la production jusqu'à la dispensation au destinataire final. Cette réglementation intégrera le renforcement des mécanismes de sélection et de tarification des médicaments essentiels dans les secteurs public et privé.

III-3.1.2- Stratégie 2 : le renforcement des structures en charge du médicament et de leurs capacités de gestion

Toutes les structures intervenant dans la gestion du secteur pharmaceutique doivent être dotées des moyens techniques et financiers nécessaires à une bonne réalisation de leur mission. Il conviendra en

conséquence de renforcer le système aux niveaux des Comités de Gestion des établissements sanitaires publics, de la PSP et des services de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Le secteur privé bénéficiera également de ce renforcement dans l'optique de lui permettre de remplir sa mission de santé publique en complémentarité avec le secteur public.

III-3.1.3- Stratégie 3 : le développement d'un tissu industriel pharmaceutique local compétitif répondant aux besoins essentiels du système sanitaire national.

La promotion de l'industrie locale devra être soutenue par l'allègement des contraintes fiscales et douanières pour l'acquisition des équipements et intrants. Elle devra bénéficier d'une meilleure coordination de la recherche appliquée sur les médicaments traditionnels et des initiatives visant l'amélioration de la production et la promotion des médicaments essentiels génériques.

III-3.1.4- Stratégie 4 : l'intégration des médicaments traditionnels améliorés au système de soins de santé.

Un renforcement de la Pharmacopée et de la médecine traditionnelle passera par un cadre réglementaire pour la promotion et le développement de la production de médicaments traditionnels améliorés, en vue de leur utilisation dans le système de soins de santé.

III-3.1.5- Stratégie 5 : le renforcement des activités de recherche-développement dans le secteur pharmaceutique.

Les activités de recherche-développement initiées par les chercheurs locaux seront encouragées et soutenues. Elles bénéficieront de financements en vue de la publication et de la diffusion de leurs résultats.

III-3.1.6- Stratégie 6 : Accroissement de la coopération technique bilatérale et multilatérale

La coopération technique bilatérale et multilatérale avec les différents partenaires au développement mais aussi avec les organismes et les institutions régionales (OOAS, UEMOA, ACAME, OMS), devra être accentuée. Elle procédera notamment par l'effectivité de l'intégration sous-régionale en matière de décentralisation et de distribution des médicaments, de gestion des médicaments, de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle.

III-3.2- Objectif 2 : Assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments

III-3.2.1- Stratégie 1 : Elaboration et mise en œuvre d'un cadre légal et réglementaire

Une législation et une réglementation spécifiques et adaptées au secteur pharmaceutique permettra de tracer un cadre légal et réglementaire garantissant la mise à disposition de produits de bonne qualité et efficace. Aussi, la Direction de la Pharmacie et du Médicament sera structurée en vue d'assurer pleinement son rôle d'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. Elle sera dotée de moyens suffisants et d'infrastructures lui permettant de faire respecter la législation en vigueur.

III-3.2.2- Stratégie 2 : Renforcement de l'Assurance qualité

Le renforcement de l'assurance qualité se fera d'une part, par le renforcement de l'enregistrement et du contrôle qualité des médicaments entrants et circulants en Côte d'Ivoire et d'autre part, par le renforcement de l'inspection pharmaceutique et de la lutte contre le marché parallèle. L'Autorité de Réglementation Pharmaceutique doit avoir accès à un laboratoire de contrôle de la qualité capable de contribuer efficacement au processus d'homologation et à la surveillance de la qualité des produits commercialisés. La qualification des inspecteurs actuels de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique devra être renforcée par une formation et une nomination dans un Corps spécifique de la Fonction Publique en tant que personnel assermenté.

III-3.2.3- Stratégie 3 : La lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments

La lutte contre le marché illicite passe par la planification et la coordination d'interventions multisectorielles s'appuyant sur une volonté politique clairement affirmée et un engagement ferme de toutes les parties prenantes à cette lutte.

Cette lutte intégrera la communication pour le changement de comportement des populations des usagers de ce secteur illicite.

III-3.2.4- Stratégie 4 : le renforcement de la coopération technique dans le domaine de l'assurance qualité

La coopération bilatérale et multilatérale devra être renforcée avec les différents partenaires au développement, les organismes et les institutions en

en charge du secteur notamment en ce qui concerne l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments. Cette coopération devra confirmer les acquis en matière d'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments et la mise en œuvre de l'Observatoire du Médicament.

III-3.3- Objectif 3 : Promouvoir l'usage rationnel des médicaments

III-3.3.1- Stratégie 1 : Développement des ressources humaines liées au secteur pharmaceutique

La mise en œuvre de la politique pharmaceutique suppose que les ressources humaines bien formées soient disponibles en nombre suffisant tant dans le secteur public que privé.

En cas d'insuffisance, une identification des besoins en formation permettra d'élaborer un plan de formation spécifique à courte et longue durée. L'usage rationnel dépend de la connaissance, des attitudes et des pratiques des personnels de santé. Ainsi, une importante stratégie pour parvenir à un usage rationnel des médicaments consiste à améliorer la formation initiale des professionnels de santé (prescripteurs et dispensateurs des secteurs public et privé). Aussi, il faudra élaborer et mettre en œuvre un programme de formation de prescription et de dispensation rationnelles (DCI, substitution, déconditionnement).

Il est donc impératif d'adopter une réglementation en matière de prescription et de dispensation rationnelles des médicaments et de promouvoir son application effective. Un accent particulier sera mis sur l'utilisation des ordinogrammes et des tables de médicaments équivalents à mettre à jour. De plus, l'usage rationnel sera amélioré par le contrôle des activités promotionnelles et de la publicité sur les produits pharmaceutiques. La coopération bilatérale et multilatérale devra être renforcée avec les différents partenaires au développement et les organismes et institutions spécialisées notamment en matière d'IEC/CCC sur les dangers de l'automédication et sur l'usage rationnel du médicament.

III-3.3.2- Stratégie 2 : Développement d'outils d'informations à l'usage rationnel des médicaments pour les professionnels de santé et les populations

Les stratégies à définir devront contribuer à favoriser et encourager une bonne observance des traitements par le public. Des séances d'information sur les thèmes tels que les dangers du marché parallèle, l'automédication et les croyances erronées seront enfin organisées

à l'intention des consommateurs dans le cadre de programme d'IEC. L'intégration sous-régionale en matière de formation, d'information et d'activités promotionnelles relatives à l'usage rationnel des médicaments devra être également effective.

III-3.3.3- Stratégie 3 : Développement de la pharmacovigilance

Toutes les informations nécessaires à la population et aux professionnels de santé seront diffusées afin que le médicament en circulation soit utilisé de façon appropriée, sans danger et de manière efficace.

Pour garantir la santé publique, un cadre de fonctionnement plus efficace de pharmacovigilance sera mis en place. Enfin, la coopération technique bilatérale et multilatérale devra être renforcée dans le domaine de la pharmacovigilance.

III-3.4- Objectif 4 : Assurer le suivi-évaluation de la PPN

Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de la PPN sont deux aspects distincts mais complémentaires de sa gestion.

La stratégie consistera, à suivre les progrès et à évaluer les résultats obtenus en relation avec les objectifs principaux à atteindre afin de réajuster les stratégies et les actions planifiées.

III-3.4.1- Stratégie 1 : Renforcement de la coordination de la mise en œuvre de la PPN

La stratégie consistera à doter la Direction de Coordination du PNDAP de moyens humains, financiers et matériels suffisants pour un fonctionnement efficace.

III-3.4.2- Stratégie 2 : Développement des activités de suivi-évaluation de la PPN

La stratégie consistera à développer des outils de collecte de données et à mesurer périodiquement les performances du secteur pharmaceutique au moyen d'enquêtes réalisées à l'aide d'indicateurs afin de dégager les succès et les faiblesses. Les données de ces indicateurs permettront l'analyse et le suivi de la mise en œuvre de la PPN.

La coopération régionale devra être renforcée avec la participation à toute initiative visant à créer un observatoire pour constituer une base de données sur la situation pharmaceutique en Côte d'Ivoire et dans la région africaine.

ANNEXES

ANNEXE 1

Carte pharmaceutique : distribution géographique des officines privées de pharmacie en Côte d'Ivoire. (Source : DPM 2008)

Régions sanitaires	Nombre d'officines privées de pharmacie	Pourcentage
LAGUNES 1 et 2	417	60,52%
BAS SASSANDRA	44	6,39%
VALLEE DU BANDAMA	38	5,52%
HAUT SASSANDRA	26	3,77%
AGNEBY	23	3,34%
LACS	17	2,47%
SAVANES	16	2,32%
FROMAGER	16	2,32%
MOYEN COMOE	15	2,18%
SUD COMOE	15	2,18%
SUD BANDAMA	14	2,03%
18 MONTAGNES	11	1,60%
N'ZI COMOE	10	1,45%
CAVALLY	9	1,31%
MARAHOUÉ	8	1,16%
ZANZAN	6	0,87%
WORODOUGOU	2	0,29%
DENGUELE et BAFING	2	0,29%
TOTAUX	689	100%

ANNEXE 2 : Arrêté de création du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP)

**MINISTERE DE LA SANTE
ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE**

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE

Union – Discipline – Travail

03 DEC. 2008

Arrêté n° **1.308** MSHP/CAB Financier portant création, organisation et fonctionnement du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP)

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n° 63-163 du 11 avril 1963 portant institution d'une indemnité représentative des frais en faveur des fonctionnaires et agents occupant certains emplois tel que modifié par le Décret N°81-642 du 5 Août 1981 ;
- Vu le décret n°2007-450 du 29 mars 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2007-456 du 7 avril 2007 portant nomination des membres du Gouvernement
- Vu le décret n°2007-458 du 20 avril 2007 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- Vu le décret no2007-507 du 13 juin 2007 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu l'arrêté n°294 MSHP/CAB du 13 décembre 2006 portant réorganisation et fonctionnement des Programmes de Santé ;
- Considérant les nécessités de service ;

A R R E T E

CHAPITRE I DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 :

Il est créé un programme national de santé dénommé Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP), dont l'organisation, les attributions et le fonctionnement sont définis par le présent arrêté.

Article 2 :

Le Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) a pour mission de contribuer à l'amélioration de l'état sanitaire de la population vivant en Côte d'Ivoire par l'animation de l'activité pharmaceutique décrite dans la Politique Pharmaceutique Nationale. A ce titre, il est chargé de :

- Proposer et promouvoir la politique pharmaceutique nationale ;
- coordonner la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

CHAPITRE II ORGANISATION ET ATTRIBUTIONS

Article 3 :

L'administration, l'animation, l'appui scientifique, le suivi du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique en Côte d'Ivoire (PNDAP) sont assurés par :

- la Direction de Coordination du Programme;
- le Groupe scientifique d'Appui (GSA).

SECTION I : LA DIRECTION DE COORDINATION DU PROGRAMME

Article 4 :

La Direction de Coordination du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) a pour missions de :

- assurer la gestion administrative, technique et financière du Programme;
- assurer la représentation du Programme;
- définir les orientations stratégiques du Programme;
- élaborer et assurer la mise en œuvre du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale;
- participer à la mobilisation des ressources nécessaire à la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale;
- apporter un appui technique aux différents acteurs du secteur pharmaceutique national;
- suivre et évaluer les activités du programme, en liaison avec les structures centrales et décentralisées, du Ministère en charge de la santé, et de l'ensemble des acteurs du secteur pharmaceutique national;
- rendre compte de façon périodique de l'état d'avancement de la mise en œuvre du programme à la Direction de la Santé Communautaire.

Article 5 :

Le Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) est dirigé par un Directeur Coordonnateur, secondé par un Directeur Coordonnateur Adjoint. Ils sont aidés par cinq (5) Chargés d'Etudes qui ont la charge des services suivants :

- Service de la recherche et des études;
- Service du suivi évaluation du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale;
- Service d'appui au secteur pharmaceutique national;
- Service de la Communication, des relations extérieures et de la formation;
- Service Administratif et Financier.

Article 6 :

Les fonctions de Directeur Coordonnateur, de Directeur Coordonnateur Adjoint et de Chargés d'Etudes du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP), ne peuvent être cumulées avec celles de toute autre responsabilité administrative au sein du Ministère en charge de la Santé.

PARAGRAPHE I : Le Directeur Coordonnateur

Article 7 :

Sous la supervision du Directeur de la Santé Communautaire, le Directeur Coordonnateur du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) est responsable de l'animation du Programme et de l'atteinte de ses objectifs. A ce titre, il est chargé de :

- conduire l'élaboration et la validation du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale;
- conduire l'élaboration et la validation des plans opérationnels d'activités annuelles et autres outils de gestion du Programme;
- élaborer et faire adopter les directives du programme;
- coordonner la mise en œuvre des activités découlant du plan d'activités;
- Identifier et mobiliser les ressources nécessaires au fonctionnement du programme ;
- suivre et évaluer les activités du Programme en liaison avec tout autre service du Ministère en charge de la Santé, ayant cette compétence;
- élaborer des rapports d'activités trimestrielles et annuelles.

Le Directeur Coordonnateur du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) est nommé par arrêté du Ministre en charge de la Santé. Il a rang de Directeur Adjoint d'Administration Centrale.

PARAGRAPHE II : Le Directeur Coordonnateur Adjoint

Article 8 :

Il assiste le Directeur Coordonnateur dans l'accomplissement des missions assignées au Programme et assure son intérim en cas d'absence.

Le Directeur Coordonnateur Adjoint est nommé par arrêté du Ministre en charge de la Santé, il a rang de sous-directeur d'administration centrale.

PARAGRAPHE III : Les Chargés d'Etudes

Article 9 :

Chaque service est sous la responsabilité d'un Chargé d'Etudes ayant rang de Sous-directeur d'Administration Centrale. Les Chargés d'Etudes sont nommés par arrêté du Ministre en charge de la Santé sur proposition du Directeur Coordonnateur. Ils exercent leurs fonctions sous l'autorité et la supervision directe du Directeur Coordonnateur.

- Service de la recherche et des études ;
- Service d'appui au secteur pharmaceutique national;
- Service du suivi évaluation du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale;
- Service de la Communication, des relations extérieures et de la formation ;
- Service Administratif et Financier.

9-1 Le Chargé d'Etudes chargé de la recherche et des études ;

Il a pour activités de :

- Générer une base de données sur l'activité pharmaceutique nationale;
- Planifier et réaliser les études relatives à l'activité pharmaceutique nationale;
- Elaborer des projets de développement de l'Activité pharmaceutique en conformité avec la Politique Pharmaceutique Nationale;

9-2 Le Chargé d'Etudes chargé de l'appui au secteur pharmaceutique national :

Il a pour activités de :

- Proposer les directives d'amélioration des performances du secteur pharmaceutique national;
- Assurer l'appui du PNDAP aux activités de la Direction de la Pharmacie et du Médicament;
- Assurer l'appui du PNDAP aux différents acteurs du secteur pharmaceutique national;

9-3 Le Chargé d'Etudes chargé du suivi évaluation du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale :

Il a pour activités de :

- développer des indicateurs de suivi des performances de l'activité pharmaceutique ;
- assurer le suivi des projets issus du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale;
- planifier et coordonner les activités d'évaluation des projets issus du plan national stratégique d'exécution de la politique pharmaceutique nationale;

9-4 Le Chargé d'Etudes chargé de la Communication et des relations extérieures et de la formation :

Il a pour activités de :

- créer et animer une interface d'échange entre le PNDAP et des acteurs (privés et publics) du secteur pharmaceutique;
- développer des partenariats bilatéraux et multilatéraux en matière d'activité pharmaceutique ;
- préparer et organiser les formations et ateliers en vue d'une appropriation des directives par les acteurs du secteur.

9-5 Le Chargé d'Etudes chargé Administratif et Financier

Il a pour activités de :

- mobiliser les ressources du programme;
- coordonner l'exécution du budget et des appuis mis à disposition par les partenaires ;
- veiller au respect des procédures gouvernementales de budgétisation de gestion financière et de comptabilité ;
- assurer la gestion administrative et financière du personnel et du matériel du programme ;
- assurer la programmation et l'élaboration du budget de fonctionnement, le suivi des finances et la comptabilité du Programme.

SECTION II : LE GROUPE SCIENTIFIQUE D'APPUI AU PROGRAMME

Article 10 :

Le Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) est assisté par un groupe d'experts constitué en Groupe Scientifique d'Appui (GSA).

Article 11:

Le GSA appuie la mise en œuvre du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP), la finalisation des outils de gestion élaborés par la Direction de Coordination du Programme.

Article 12 :

Un arrêté du Ministre en charge de la Santé détermine la composition, l'organisation et le fonctionnement du GSA.

Les membres du GSA sont nommés par décision du Ministre en charge de la Santé sur proposition du Directeur coordonnateur.

CHAPITRE III

FONCTIONNEMENT

Article 13 :

La Direction de Coordination du Programme se réunit une fois par semaine, et autant de fois que de besoin, sur convocation du Directeur Coordonnateur.

Article 14 :

Le Directeur Coordonnateur participe avec ses collaborateurs aux rencontres avec les différents partenaires.

Il est d'office, membre de toutes les commissions consultatives relatives aux questions pharmaceutiques au ministère en charge de la santé.

Article 15 :

Le Programme peut recourir aux services de consultants spécialistes moyennant rémunération.

Article 16 :

Il est établi tous les trois (3) mois un rapport d'activités sur le fonctionnement du programme adressé à la Direction de la Santé Communautaire.

Il est établi à la fin de chaque année un rapport annuel d'activités sur le fonctionnement du Programme adressé au Ministre en charge de la Santé.

CHAPITRE IV

RESSOURCES DU PROGRAMME

SECTION I : PERSONNEL

Article 17 :

Le personnel du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) est composé de fonctionnaires et d'agents contractuels placés sous la direction du Directeur Coordonnateur.

Le personnel fonctionnaire est régi par la loi n°92-570 du 11 septembre 1992, portant statut général de la Fonction Publique et ses décrets d'application.

Le personnel non fonctionnaire est lié au Programme par des contrats conclus entre le Ministère en charge de la Santé et ce personnel sur proposition du Directeur Coordonnateur du Programme. Ces contrats sont conclus conformément à la loi n°95-15 du 12 janvier 1995 portant code du travail modifié par la loi n°97-400 du 11 juillet 1997 et aux conventions collectives inter professionnelles.

Article 18:

Le personnel non fonctionnaire recruté sur les fonds du Programme, l'est par contrat à durée déterminée.

SECTION II : RESSOURCES FINANCIERES

Article 19:

Les ressources financières du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) proviennent des allocations du budget général, des produits du recouvrement des coûts, des dons et legs et des contributions des partenaires au développement.

Article 20:

Les indemnités mensuelles du personnel fonctionnaire, les salaires du personnel contractuel sont payés sur les fonds du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP).

Les rémunérations du personnel contractuel sont fixées de commun accord entre le Ministère en charge de la Santé et l'agent contractuel.

Article 21:

Le personnel fonctionnaire et contractuel ne peut participer qu'à la gestion du Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP).

CHAPITRE V
DISPOSITIONS FINALES

Article 22 :

Le présent arrêté prend effet à compter de la date de sa signature et sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le **11 DEC 2008**

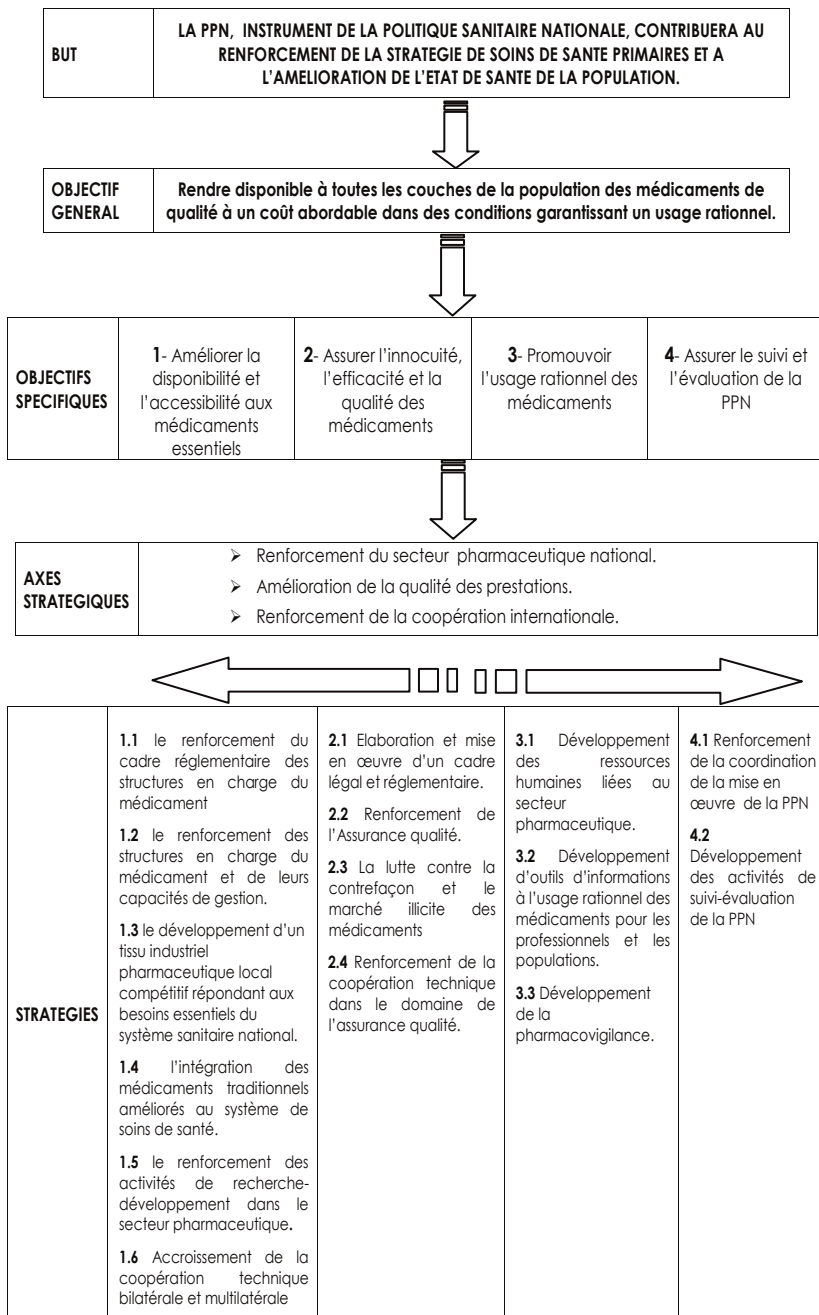
AMPLIATIONS

- Présidence	1
- Primature	1
- Secrétariat Général du Gouvernement	1
- Tous les Ministères	33
- IGSHP	1
- Cabinet du MSHP	1
- Toutes les Directions du MSHP	13
- Tout EPN du MSHP	13
- Contrôle Financier	1
- Archives	1
- JORCI	1



Dr ALLAH KOUADIO Rémi

ANNEXE 3 : schématisation synthétique de la PPN



ANNEXE 4 :

Liste nominative des représentants des structures et services ayant participé à l'élaboration et à la validation de la PPN.

	STRUCTURES	NOMS ET PRENOMS	FONCTION
1	DGS	Dr IRIE BI Gala Maxime	Médecin
2	DPM	Pr AKE Michèle	Directeur
3		Dr ANOMA Joël	Pharmacien
4		Dr TRAZIE Zoroud Alain	Pharmacien
5		Dr ASSOUAN Marie-Chantal	Pharmacien
6	PNDAP	Dr YAYO Sagou Patrick Olivier	Directeur coordonnateur
7	PNDAP	Dr GADJI Serge-Eric	Directeur coordonnateur adjoint
8	PNDAP	Dr HODJO Danielle	Chargée d'Etudes
9	Service juridique MSHF	Mlle ADJE Marie-Joseph	Juriste
10	LNSP	Dr ABOLI A. Thierry	Pharmacien
11		Dr BLESSOUE Hermann	Pharmacien
12	PSP	Dr SQUARE Doussou	Directeur
13		Dr GBA Ferdinand	Pharmacien
14		Dr GBANE Aliadji Daouda	Pharmacien
15	INHf	Dr KOUADIO Kouassi Jean-Claude	Pharmacien
16	DIPE	Dr KOFFI N'Goran Paulin	Médecin
17	PNPMT	Dr KROA Ehoulé	Directeur Coordonnateur
18	PNPEC-PVVIH	Dr LIKANE Liliane Huguette	Pharmacien
19	PNLP	Dr DOUGONE BI Marcellin	Médecin
20	PNLT	Dr IRIE Nathalie	Pharmacien
21	CPS	DIABAGATE Abdramane	Chargé d'Etudes
22	CNOP	Dr KOUASSI Parfait	Président
23		Dr BOGUIFO Charles	Secrétaire Général
24	CNOM	Dr YAPO Monsan Raoul	Conseiller
25	SNPPCI	Dr BOBI Serge	Pharmacien
26	LABOREX	Dr KOKORA Guillaume	Directeur Général
27	CIPHARM	Dr KOFFI Anicet	Pharmacien
28	UFR Pharmacie	Pr KONE Moussa	Directeur
29	INFAS	Mr BLE DJEDJE Théodore	Enseignant
30	SOPHACI	Dr HARDING Yolande	Pharmacien
31	DOUANES	Mr AKA Brou Thomas	--
32	OMS	Dr BASSAKOUAOU Hilaire	Médecin
33	ONUSIDA	Mr EBY EHOUNOU Pascal	--
34	FNUAP	Dr ANON Arsène	Pharmacien
35	OMS	Pr MALAN Kila Anglade	Consultant

