



REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union –Discipline –Travail

MINISTRE DE LA SANTE, DE L'HYGIENE PUBLIQUE
ET DE LA COUVERTURE MALADIE UNIVERSELLE



Politique Pharmaceutique Nationale

Septembre 2023

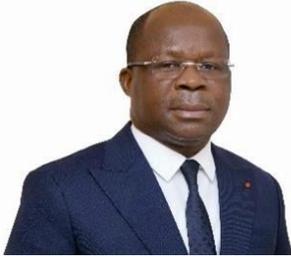
Sommaire

Sommaire	1
Acronymes	2
Préface	3
I- Contexte général	4
I.1- Contexte général de la Côte d'Ivoire	4
I.2- Contexte sanitaire de la Côte d'Ivoire	5
I.2.1- Politique nationale de santé	5
I.2.2- Organisation du système sanitaire	6
Organisation administrative du système sanitaire (3).....	7
Organisation de l'offre de soins.....	7
I.2.3- Situation sanitaire générale	9
II-Analyse situationnelle du secteur pharmaceutique	13
II.1- Etat des lieux du secteur pharmaceutique	14
II.1.1- Cadre institutionnel, cadre juridique et gouvernance (4–6)	14
II.1.2- Assurance qualité (10,11)	16
II.1.3- Approvisionnement, distribution et dispensation	18
II.2.4- Financement et politique du prix des médicaments et autres produits de santé.....	20
II.2.5- Ressources humaines.....	22
II.2.6- Production industrielle pharmaceutique locale	24
II.2.7- Médecine traditionnelle.....	25
II.2.8- Harmonisation et coopération technique	27
II.2.9- Recherche et innovations dans le secteur pharmaceutique.....	28
II.2.10- Couverture maladie universelle	29
II.2.11- Gestion des situations d'urgences sanitaires.....	31
II.2.12- Collaboration entre le secteur public et le secteur privé.....	31
II.2.13- Marché pharmaceutique illicite et contrefaçon.....	32
II.2.14- Usage rationnel	33
II.2.15- Laboratoires d'analyses de biologie médicale	34
III- Politique pharmaceutique	36
III.1- Vision	36
III.2- Fondements	36
III.3- Principes et valeurs	37
III.4- Objectifs et stratégies	39
III.4.1- Objectif général	39
III.4.2- Objectifs spécifiques et stratégies	39
III.5- Coordination de la Mise en œuvre de la PPN	42
III.5.1- Comité interministériel de pilotage de la PPN (CIP-PPN).....	43
III.5.2- Secrétariat permanent de la PPN et de son PDPN (SP-PPN) :	43
III.5.3- Les Comités Techniques de suivi de la mise en œuvre de la PPN (CT-PPN) :	44
III.5.4- Cadre de concertation des acteurs du secteur pharmaceutique national (CC-PPN) :	44
III.6- Suivi et évaluation de la PPN	45
Références	46

Acronymes

Sigles	Définitions
ACAME	Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels
AIRP	Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique
AMA	Agence Africaine du Médicament
APPCI	Association des Producteurs Pharmaceutiques de Côte d'Ivoire
CGECI	Confédération Générale des Entreprises de Côte d'Ivoire
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIPHIA	Côte d'Ivoire Population-based HIV Impact Assessment
CMU	Couverture Maladie Universelle
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNCAM CI	Commission Nationale pour la Coordination des Approvisionnements en Médicaments essentiels et produits de santé stratégiques en Côte d'Ivoire
CNLC	Comité National de Lutte contre la Contrefaçon
CNOPCI	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire
CNPTIR	Centre National de Prévention et de Traitement de l'Insuffisance Rénale
CNRAO	Centre National d'Oncologie et de Radiothérapie Alassane OUATTARA
COUSP	Centre des Opérations d'Urgence de Santé Publique
DAP	Direction de l'Activité Pharmaceutique
DCI	Dénomination Commune Internationale
FONSTI	Fonds National pour la Science, la Technologie et l'Innovation
GAR	Gestion Axée sur les Résultats
ICA	Institut de Cardiologie d'Abidjan
IRFCI	Institut Raoul Follereau de Côte d'Ivoire
INHHP	Institut National d'Hygiène Publique
INSP	Institut National de la Santé Publique
IPL	Industries Pharmaceutiques Locales
ISPHARMA	Intersyndicale des Pharmaciens d'Afrique
LIPA	Association des Industriels Pharmaceutiques en Afrique Francophone Subsaharienne
LNME	Liste nationale des médicaments essentiels
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
MAPCAU	Manuel de Procédure de la Chaîne d'Approvisionnement d'Urgence
MUGEFCI	Mutuelle générale des fonctionnaires et agents de l'État de Côte d'Ivoire
Nouvelle PSP	Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique
PASRES	Programme d'Appui Stratégique à la Recherche Scientifique
PDPN	Plan Directeur Pharmaceutique National
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PPP	Partenariats Public Privé
PRES	Pôles Régionaux d'Excellence en Santé
RAM	Résistance aux Anti Microbiens
RPTN	Recueil des protocoles thérapeutiques nationaux
SAMU	Service d'Aide Médicale d'Urgence
UNPPCI	Union Nationale des Pharmaciens Privés de Côte d'Ivoire
UFHB	Université Félix Houphouët Boigny
ZLECAF	Zone de Libre-Echange Continentale Africaine

Préface



La santé est un secteur clé de développement en soutien à la dynamique d'émergence en cours, sous l'égide de **SEM Alassane OUATTARA, Président de la République de Côte d'Ivoire**. Elle contribue au « Renforcement de l'inclusion, de la solidarité nationale et de l'action sociale » tel que défini, dans le pilier 4, du Programme National de Développement (PND) 2021-2025.

L'action du Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle consiste à apporter une réponse concrète aux aspirations légitimes des populations et des individus à vivre mieux, plus longtemps et en bonne santé.

En adoptant la présente Politique Pharmaceutique Nationale, le gouvernement s'engage à l'avènement d'un secteur pharmaceutique industrialisé et performant, à la hauteur de l'objectif visant la protection de la santé et le bien-être des populations vivant en Côte d'Ivoire.

Le secteur pharmaceutique ivoirien sera ainsi capable d'une contribution structurée, de proximité et durable, pour la santé et le bien-être des populations.

Les dispositions législatives relatives au monopole pharmaceutique, et à la régulation de ce secteur, ainsi que les valeurs de bonne gouvernance et d'équité fondent notre optimisme.

Je voudrais exprimer toute ma gratitude aux acteurs et aux partenaires du secteur sanitaire en général, et à ceux du secteur pharmaceutique en particulier. En effet, leur implication dans le processus d'élaboration de cette vision commune, nous assure d'une mise en œuvre déterminée et efficiente des différents engagements qui y sont consignés.

Par ailleurs, l'atteinte de cette vision passe par la recherche d'une plus grande maturité pour notre secteur pharmaceutique en toutes ses composantes. Cette maturité assurera certainement une performance durable, s'appuyant particulièrement sur des ressources humaines et financières adéquates pour une industrialisation réussie.

Aussi, la vision, à l'horizon 2030 du Président de la République veut dans son volet transformation structurelle et économique, tirer la croissance au cours des prochaines années sur un certain nombre de secteurs clés dont le secteur de l'industrie pharmaceutique.

Je voudrais rassurer chacun des acteurs du secteur pharmaceutique de ma détermination, à garantir avec vous, un secteur pharmaceutique plus industrialisé, dynamique et performant, gage du bien-être de l'ensemble de la population vivant en Côte d'Ivoire, par la disponibilité, l'accessibilité géographique et financière des médicaments essentiels, vaccins et autres intrants stratégiques de qualité.



I- Contexte général

I.1- Contexte général de la Côte d'Ivoire

La Côte d'Ivoire est un pays situé dans la région occidentale de l'Afrique subsaharienne entre le 10^{ème} Degré de latitude Nord, le 4^{ème} et le 8^{ème} degré de longitude Ouest, sur une superficie de 322 462 Km². Elle est limitée au Nord par le Burkina Faso et le Mali, à l'Ouest par le Libéria et la Guinée, à l'Est par le Ghana et au Sud par le Golfe de Guinée.

Le pays bénéficie d'un climat de type tropical humide, avec un climat équatorial humide au Sud et un climat tropical de type soudanais au Nord. Ce profil climatologique et géomorphologique a une forte influence sur le profil épidémiologique de la Côte d'Ivoire.

La population totale de la Côte d'Ivoire s'élevait à 29.389.150 habitants (RGPH 2021) avec une densité de 91,1 habitants/km² et un taux d'accroissement annuel moyen de 2,9 %. En 2021, elle est composée de 15 344 150 hommes soit 52,2 % et de 14 044 990 femmes soit 47,8 %. Les enfants de moins de 5 ans, 12,58 %. La population vivant en milieu urbain est 15 428 957 soit 52,5 % contre 13 960 193 en milieu rural soit 47,5 %.

Le taux d'alphabétisation de la population de 15 ans et plus est de 48,5% en 2021.

Le taux d'immigration est estimé à 22,0 % de la population soit 6 460 062 personnes dont 98% provient des pays de la CEDEAO.

C'est une population très jeune dont la répartition par groupe d'âge est marquée par une forte proportion de jeunes de moins de 15 ans (38,2%) et par ceux âgés de 16 à 35 ans (36,8%).

La Côte d'Ivoire est une république avec un régime présidentiel. Le pays compte une soixantaine d'ethnies réparties en quatre (04) grands groupes (Akan, Mandé, Krou, Gur). La langue officielle est le Français. La liberté de culte est garantie par la constitution. Les principales religions sont le Christianisme, l'Islam et l'Animisme.

La situation sécuritaire actuelle de la Côte d'Ivoire s'est considérablement améliorée depuis 2015 : l'indice de sécurité en Côte d'Ivoire estimé à 1,6 en Janvier 2015 s'est établi à 1,39 en 2022.

Selon l'Enquête sur le Niveau de Vie (ENV) de 2015, le taux d'analphabétisme en Côte d'Ivoire avoisinait les 52%. Les efforts du gouvernement ont contribué à réduire ce taux à 48,5% en 2021.

L'Administration Territoriale est structurée selon les principes de la déconcentration administrative, et de l'organisation de collectivités décentralisées.

La déconcentration est assurée dans le cadre de circonscriptions administratives hiérarchisées que sont : les Districts autonomes (14) ; les Régions (31) ; les Départements (107) ; les Sous-Préfectures (510) et les Villages (plus de 8600). Quant à l'administration territoriale décentralisée, elle est représentée par 201 communes et 31 conseils régionaux gérés par les élus locaux.

La capitale politique, Yamoussoukro est située au centre du pays, à 248 km d'Abidjan, la capitale économique.

En dépit d'un contexte mondial difficile, marqué par les effets négatifs de la pandémie de COVID-19 et la guerre en Ukraine, l'économie ivoirienne poursuit sa dynamique de croissance avec un taux de croissance de 6,7% en 2022 et une projection de plus de 7% par an pour la période 2023-2025.

Malgré cette croissance économique, la proportion de la population vivant en dessous du seuil national de pauvreté bien qu'en baisse, reste élevée. En effet, le taux de pauvreté est passé de 55% en 2011 à 35% en 2020 avec un objectif fixé à moins de 20% en 2030. Bien qu'en nette diminution, la pauvreté est marquée par des disparités régionales et reste toujours défavorable aux femmes et aux zones rurales.

En 2021, le pays a renoué avec sa trajectoire de forte croissance et continue de jouer un rôle central en tant que hub économique régional et terre d'accueil pour de nombreux ressortissants des pays de la Communauté Économique des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et d'ailleurs.

En 2022, dans le contexte de la crise mondiale, l'économie ivoirienne a enregistré une croissance du PIB réel estimée à 6,7 %, en baisse par rapport aux 7 % de 2021.

L'inflation a atteint en moyenne 5,2 % en 2022, la plus élevée de la décennie, en raison de la hausse des prix des denrées alimentaires, des transports et de l'énergie.

Selon le rapport 2021-2020 du PNUD sur le développement humain, la Côte d'Ivoire passe d'un Indice de Développement Humain (IDH) de 0,538 en 2020 à 0,550 dans le rapport 2021/2022, se classant ainsi 159ème sur les 191 pays et intégrant pour la première fois la catégorie des pays à IDH moyen.

TABEAU 1: QUELQUES INDICATEURS DU DEVELOPPEMENT

INDICATEURS	VALEURS
Taux de croissance du PIB *	6,7% (2022)
Indice de Développement Humain (IDH)	0,550 (PNUD 2021)
Taux de pauvreté *	36,14% (2022)
Revenu moyen mensuel ** par tête (2019)	107 748 FCFA

* Source : Direction des Prévisions et des Stratégies Économiques (DPSE)

**Source : Enquête Nationale sur l'Emploi (ENE)

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

I.2.1- Politique nationale de santé

La politique sanitaire de la Côte d'Ivoire est décrite depuis 2011 dans un document dit « Politique Nationale de Santé »(1) et consacrée dans la loi n° 2019-677 du 23 Juillet 2019 portant orientation de la politique de santé publique en Côte d'Ivoire(2).

Ainsi, selon la loi, l'État définit la politique nationale de santé. Cette politique repose sur les principes d'équité, d'égalité, de justice sociale, d'éthique, de solidarité nationale, de rigueur, de transparence et d'innovation. Elle s'appuie sur le partenariat national et international en vue de sa mise en œuvre. La politique nationale de santé garantit le droit à la santé à tout citoyen. Elle donne les orientations sur la prévention et la promotion de la santé, ainsi que les dispositions pour offrir à la communauté de façon permanente des soins de santé de qualité acceptable par tous et accessibles à tous, géographiquement et économiquement.

Les objectifs fixés par la loi n° 2019-677 à la politique nationale de santé sont notamment :

- La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;
- La lutte contre les épidémies ;
- La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;
- L'amélioration de l'état de santé des populations et de la qualité de vie des personnes malades ;
- L'amélioration de l'offre et la qualité des services de santé ;
- La promotion de la santé et de la médecine de proximité ;
- L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation des débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;
- La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;
- La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;
- La disponibilité des médicaments de qualité, à moindre coût et accessibles à tous ;
- La lutte contre les médicaments faux ou falsifiés et contrefaits ;
- La démographie des professions de santé.

La Politique Nationale de Santé est mise en œuvre à travers un Plan National de Développement Sanitaire (en abrégé PNDS) pour une période de 5 ans dans le strict respect des principes de gestion rationnelle. Pour la période 2021-2025, le PNDS ambitionne :

- Une augmentation de l'espérance de vie de 57 ans en 2020 à 60 ans en 2025 ;
- Une réduction de la mortalité maternelle de 614 pour 100 000 NV en 2020 à 377 pour 100 000 NV en 2025 ;
- Une réduction de la mortalité infanto-juvénile de 96 ‰ en 2020 à 60,5‰ en 2025 ;
- Une réduction de la mortalité néonatale de 33‰ en 2020 à 22,5‰ en 2025.

Pour y parvenir, 03 axes stratégiques sont retenus :

- La Gouvernance et le financement de la santé ;
- Une Offre de service de qualité ;
- L'utilisation des services de santé.

Selon le PNDS, des réformes prioritaires ont été planifiées pour la période 2021-2025, notamment la mise en œuvre de la Réforme Hospitalière avec la création des Pôles Régionaux d'Excellence Santé (PRES) afin de mettre en œuvre l'approche Pôles de Continuum de Soins (PCS) pour le développement d'un réseau de soins de proximité.

Pour ce faire, l'un des axes prioritaires consiste à améliorer l'efficacité et la performance des établissements sanitaires de deuxième et de troisième niveaux et du système de santé avec des Pôles Régionaux d'Excellence Santé (PRES) (Arrêté n°203 MSHPCMU/CAB du 02 mai 2023 portant création, attributions, organisation et fonctionnement des PRES) dans le cadre du développement des Pôles de Continuum des Soins (PCS). Ces Dix (10) PRES sont : San Pedro, Man, Odienné, Korhogo, Daloa, Bouaké, Yamoussoukro, Abidjan, Abengourou et Bondoukou.

I.2.2- Organisation du système sanitaire

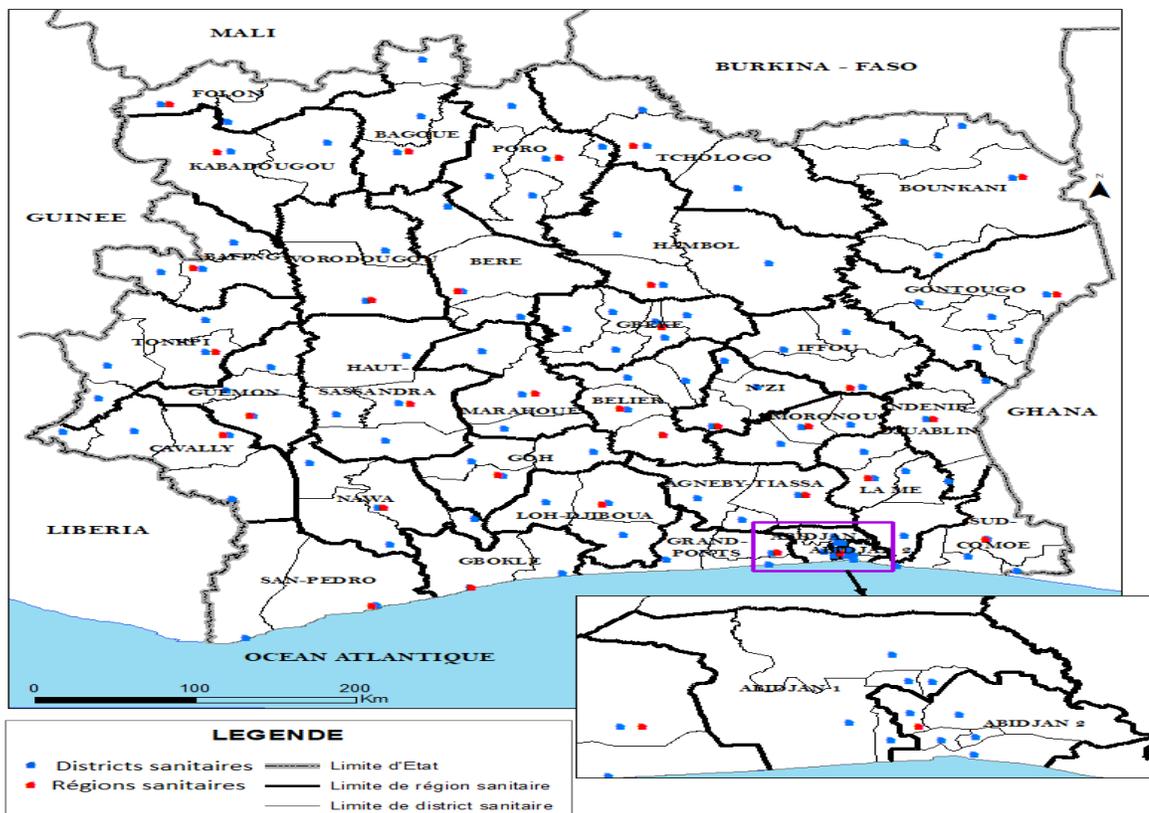
Le Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle dispose d'un découpage administratif et sanitaire qui lui est propre. Ce découpage est réalisé dans une recherche

de cohérence administrative et d'efficacité sanitaire, tenant compte du contexte social et épidémiologique national.

Organisation administrative du système sanitaire (3)

Le système de santé ivoirien est de type pyramidal avec un versant administratif ou gestionnaire et un versant offre de soins ou prestataire, reparti chacun en trois échelons. Le versant administratif est composé comme suit :

- (i) **Le niveau central avec le Cabinet du Ministre**, les Directions et Services centraux, les Programmes de santé, chargés de la définition de la Politique, de l'appui et de la coordination globale de la santé ;
- (ii) **Le niveau intermédiaire composé de 33 Directions Régionales de la Santé** (contre 20 en 2015) qui ont une mission d'appui aux districts sanitaires pour la mise en œuvre de la politique sanitaire
- (iii) **Le niveau périphérique composé de 113 Directions Départementales de la Santé** ou Districts Sanitaires (contre 83 en 2015) qui sont chargés de coordonner l'action sanitaire dépendant de leur ressort territorial et de fournir un support opérationnel et logistique aux services de santé. Le district sanitaire, unité opérationnelle du système de santé est subdivisé en aires sanitaires.



CARTE 1: DECOUPAGE SANITAIRE DE LA COTE D'IVOIRE

Organisation de l'offre de soins

Le versant offre de soins est composé du secteur public et du secteur privé.

Le secteur public sanitaire

Il est organisé en trois niveaux :

- Niveau primaire : en 2020, l'on a recensé 3 411 Établissements Sanitaires Publics de Premier Contact (ESPC) dont 1100 ESPC privés (RASS 2020).
- Le nombre d'hôpitaux de référence du niveau secondaire recensés en 2020 est de 131 dont 112 hôpitaux publics et confessionnels, ainsi que 19 Centres Hospitaliers Régionaux (CHR). Ce qui correspond à un ratio de 0,74 hôpitaux pour 150 000 habitants, soit 1 hôpital de référence pour 201 935 habitants. Ce ratio est en dessous de la norme nationale (1 hôpital pour 150.000 habitants) (RASS 2020).
- Le niveau tertiaire est constitué de toutes les structures sanitaires publiques assurant une fonction de second recours pour les cas ne pouvant pas être pris en charge par le niveau secondaire et possédant une capacité technique de diagnostic, de traitement, de formation et de recherche. Ce sont les cinq Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et les Instituts Nationaux Spécialisés dont l'Institut de Médecine Nucléaire d'Abidjan (IMENA), le Centre National de Radiothérapie Alassane Ouattara (CNRAO), le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) et la Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique de Côte d'Ivoire (Nouvelle PSP CI), l'Institut de Cardiologie d'Abidjan (ICA), l'Institut Raoul Follereau de Côte d'Ivoire (IRFCI), l'Institut National d'Hygiène Publique (INHP), l'Institut National de la Santé Publique (INSP) et le Service d'Aide Médicale d'Urgence (SAMU) et le Centre National de Prévention et de Traitement de l'Insuffisance Rénale (CNPTIR).

Le versant Offre de soins comprend aussi le secteur sanitaire privé qui comprend des établissements sanitaires de plusieurs natures et niveaux d'intervention (décret N°96-877 du 25 octobre 1996 portant classification, définition et organisation des établissements sanitaires privés). En outre, d'autres ministères participent à l'offre de soins à travers des structures qui abritent des services de soins. Pour renforcer le système de santé, les activités sont entreprises avec l'implication de la communauté.

Le secteur privé de la santé

Le secteur privé de la santé est en plein essor et contribue au niveau national à environ 40% de l'offre de soins de santé. Il est complémentaire du secteur Public et permet d'augmenter l'accessibilité de la population à certains services. Son rôle est essentiel en matière d'amélioration de la proximité des soins, de la qualité des prestations, d'utilisation de nouvelles technologies et de création d'emploi. Il est organisé par le décret N°96-877 du 25 octobre 1996 portant classification, définition et organisation des établissements sanitaires privés, complété par l'Arrêté N° 21/MSHP/DGS/DEPS/S-DESPR du 16 juillet 2007 qui crée le cadre du partenariat public – privé. En 2020, le Ministère en charge de la santé a répertorié environ 1500 établissements privés de soins (polycliniques, cliniques, centres et cabinets médicaux et infirmeries privées) et 1200 officines privées pharmaceutiques dans ses registres (AIRP 2021). Cependant, une proportion importante des établissements privés de soins (notamment des infirmeries et des cabinets médicaux) n'est pas répertoriée et exerce sans autorisations d'exercice.

Selon le RASS 2020, ce sont 1 100 ESPC privés dont 760 établissements privés lucratifs de premier niveau, 96 privés confessionnels, 190 privés ONG et 54 privés d'entreprise qui fonctionnent sur le territoire ivoirien (RASS 2020).

La collaboration avec le secteur privé de la santé se fait à travers la commission paritaire qui a un rôle consultatif. Aussi, une plateforme du secteur privé de la santé (PSPSCI) a été mise en place pour renforcer le dialogue entre l'Etat et le secteur privé. Enfin le comité de concertation Etat-secteur privé logé à la primature offre aussi un cadre de dialogue entre le gouvernement et le secteur privé de la santé. Avec l'avènement de la CMU, des autres réformes clés du système de santé et dans le cadre du renforcement du Partenariat Public Privé (PPP), le secteur privé de la santé devrait occuper une plus grande place dans l'élaboration des politiques en vue de garantir une meilleure santé aux populations.

Le secteur comprend aussi la Médecine traditionnelle dont l'exercice et l'organisation sont réglementés par la Loi n°2015-536 du 20 juillet 2015 et le Code d'Ethique et de Déontologie des praticiens de médecine et pharmacopée traditionnelles par le Décret n°2016-24 du 27 janvier 2016.

I.2.3- Situation sanitaire générale

1. Le profil épidémiologique de la Côte d'Ivoire est marqué par une importante morbidité en lien avec la prévalence de maladies transmissibles, non transmissibles et des maladies tropicales négligées, les grossesses précoces, la sécurité routière, le vieillissement.
2. Selon les estimations de la Banque Mondiale, la Côte d'Ivoire a un niveau de mortalité générale de 9,9 ‰ en 2020 (niveau le plus élevé des pays de l'UEMOA)¹. Cette situation est largement tributaire du niveau élevé de mortalité de certains groupes spécifiques notamment les femmes en âge de procréer, les enfants de moins de 5 ans, les adolescents et jeunes et les personnes âgées.
3. En dépit des efforts consentis par l'Etat et les partenaires, le taux de mortalité maternelle reste élevé et se situe à 385 pour 100 000 naissances vivantes en 2021.² Les hémorragies représentent la première cause identifiée des décès maternels notifiés (environ 50%). Les HTA (Hypertensions Artérielles) et complications représentent la deuxième cause identifiée de ces décès maternels notifiés. Les capacités de gestion des complications obstétricales restent limitées.
4. La santé des nouveaux nés et des enfants demeure également préoccupante avec des niveaux de mortalité par groupe spécifique élevés. Les taux de mortalité néonatale, infantile et infanto-juvénile en Côte d'Ivoire diminuent régulièrement ; cependant le taux de mortalité infanto-juvénile reste élevé (74 ‰ en 2021). Plus d'un tiers des décès des enfants de moins de cinq ans (38,9 %) survient au cours des 28 premiers jours de leur vie. La mortalité infantile reste encore élevée et se situe en 2021 à 52‰ contre 60‰ en 2016. Quant à la mortalité néonatale, la baisse reste moins importante. Elle a été réduite de huit (8) points sur la même période, passant de 38‰ en 2012 et 33‰ en 2016 (MICS 2016) et se situe à 30‰ en 2021 selon l'EDS 2021. Elle représente la moitié de la mortalité infantile, et le tiers de celle des enfants de moins de cinq ans.
5. Le paludisme occupe toujours la première place avec une incidence de 440,97‰ en 2020 contre 596,4‰ en 2019, suivi des IRA (Infections Respiratoires Aigües) qui enregistrent 167,44‰ en 2020

¹ Source : www.donnees.banquemondiale.org

² Enquête Démographique de santé (EDS 2021)

et 191,5‰ en 2019, puis l'anémie avec 159,6‰ en 2019 et 158,66‰ en 2020, la diarrhée avec 70,6% en 2019 contre 61,31 et enfin la malnutrition qui enregistre 11,7% en 2019 et 9,39% en 2020.

La morbidité liée au paludisme demeure un fardeau en dépit des progrès enregistrés. Selon le RASS 2020, l'incidence du paludisme dans la population générale connu une baisse de 24,5%, passant de 229,8‰ en 2019 à 173,43‰ en 2020. Chez les enfants de moins de 5 ans, ce taux est passé de 286,87‰ en 2016 à 440,97‰ en 2020. Pour ce qui est du taux de confirmation des cas suspects de paludisme par les tests (TDR / Goutte épaisse), il est passé de 73% en 2016 à 88% en 2019. Le nombre de décès liés au paludisme dans la population générale rapporté en routine a connu une régression passant de 3340 en 2016 à 1315 en 2020.³

6. La santé des adolescents et jeunes qui représente en 2021, 30,2% de la population générale (estimation RGPH 2021), est marquée par une morbidité accrue dont les principales causes sont : i) le paludisme, ii) les infections respiratoires aiguës, iii) les cas de diarrhées, iv) les infections sexuellement transmissibles et v) l'anémie.

7. L'incidence des infections sexuellement transmissibles est passée de 8 001 en 2016 à 11 965 en 2020, soit une augmentation de 49,54%¹⁹. Celles du Paludisme et des infections respiratoires aiguës représentaient en 2020 respectivement 41% et 16% de la morbidité générale chez les adolescents et jeunes.

En ce qui concerne les grossesses précoces, la MICS indique que plus d'une adolescente sur quatre (26,1 %) a commencé à avoir des enfants. 21,1 % d'entre elles ont eu au moins un enfant et 5 % ont été enceintes pour la première fois. Les grossesses précoces chez les adolescentes sont plus fréquentes chez les plus populations à faibles revenus (50,2 %), dans les régions du Nord-Ouest (47,1 %) et de l'Ouest (44,1 %), chez les adolescentes n'ayant jamais été scolarisées (39,4 %) et chez celles vivant en milieu rural (38,4 %).

8. L'espérance de vie estimée à 58 ans en 2019 par la Banque Mondiale (56,8 ans-projection INS 2020), traduit les difficultés de survie des personnes au-delà de 60 ans.

9. Le taux d'allaitement maternel exclusif s'est accru de 12,1% à 23,5%. La proportion de nourrisson mise au sein dans l'heure qui suit la naissance a augmenté de 30,8% à 36,6%.

10. La prévalence nationale observée du VIH était de 2,5% chez les 15-49 ans en 2017⁴ selon l'enquête CIPHA 2017 (3,6% chez les femmes et 1,4% chez les hommes), tandis qu'en 2020, cette prévalence chez la même tranche d'âge à 2,39% (3,32% chez les femmes et 1,46% chez les hommes). L'épidémie de VIH reste généralisée⁵ avec 102 des 113 districts sanitaires du pays qui ont une prévalence supérieure à 1% et concentrée chez les populations clés avec une prévalence plus élevée (11,4 % chez les TS, 11,57% chez les HSH, 9,5% chez les UD, 7,9% chez les populations carcérales).

Le nombre de patient VIH positif sous ARV en 2020 est de 280 848 contre 269 135 en 2019, soit une hausse de 4,35%. Au niveau national, on enregistre une augmentation de la file active adulte de 2019

³ Rapport PNLP 2016-2020

⁴ PNDS 2021-2025

⁵ Sources : PNLS 2020, études IBBS (IBBS TS, IBBS HSH, IBBS UD)

à 2020, elle est passée de 257 805 à 270 513 soit une hausse de 4.93%. Quant aux enfants, la file active est passée de 11 330 à 10 333 soit une baisse de 0,10% entre 2019 et 2020.

Les nouvelles infections par le VIH (tous âges confondus) étaient estimées en 2019 à 12 187, dont 7 211 femmes (59,1%) et les décès liés au sida (tous âges confondus) étaient estimés à 12 893, dont 6 551 femmes (50,1%).

11. Le taux de notification de la tuberculose est de 74,53 pour 100 000 habitants pour les nouveaux cas et rechutes de toutes formes en 2020. Il est en baisse par rapport à celui de 2016, estimé à 89 cas pour 100 000 habitants. De plus, En 2020 sur 19 717 cas notifiés de tuberculose toutes formes confondues (nouveaux cas et rechutes), 19 459 ont été testés pour le VIH soit 98,69. Parmi eux, 2 851 ont été déclarés positifs soit 14,65% de co-infection TB/VIH (RASS 2020). La prévalence de la tuberculose chez les usagers de drogues est de 9,8% selon le rapport d'étude réalisée en 2016-2017 par le PNLT. Le taux de perdus de vue au cours du traitement est passé de 54% en 2016 à 3% en 2019 et le taux de décès est en hausse en 2019 avec un taux de 14,72%.

12. Les maladies à potentiel épidémique et les urgences de santé publique font l'objet d'une surveillance régulière permettant une alerte précoce, l'investigation des cas et la prise en charge. En 2020, la Côte d'Ivoire a enregistré 2 776 cas suspects de rougeole dont 516 cas confirmés, 123 cas suspects de méningite dont 30 cas confirmés et 1 494 cas suspects de fièvre jaune dont 15 cas confirmés. En ce qui concerne la grippe et le choléra, il a été enregistré respectivement 2 846 cas suspects avec 217 cas confirmés et 10 cas suspectés dont 0 cas confirmés. Par ailleurs, nous assistons à l'émergence de nouvelles épidémies telles que la Maladie à Virus Ebola (MVE), le Zika, le Lassa, la dengue et plus récemment la pandémie liée à la Covid 19.

La Côte d'Ivoire a enregistré son 1^{er} cas de COVID 19 le 11 mars 2020. A la date du 30 décembre 2022, la Côte d'Ivoire a compté 87 941 cas confirmés dont 87 099 personnes guéries, 831 décès et 11 cas actifs. Le 29 décembre 2022, 10 326 doses de vaccin ont été administrées soit un total de 24 095 648 doses du 1^{er} mars 2021 au 29 décembre 2022.

13. Concernant les maladies non transmissibles (MNT), les principales maladies enregistrées sont les maladies cardiovasculaires, les cancers, le diabète et celles liées à la santé mentale. Pour accroître la couverture en services des MNT, la Côte d'Ivoire, a procédé à la décentralisation de la prise en charge de ces maladies. Cependant, les décès causés par ces maladies représentent 37% (OMS, 2018) de l'ensemble des décès enregistrés. Que ce soient les maladies métaboliques (diabète, hypertension), le cancer, les déficiences mentales, les déficiences oculaires et autres maladies non transmissibles, on note comme difficultés, prioritairement le retard dans le diagnostic précoce des MNT.

La prévalence du diabète et de l'HTA reste importante chez les personnes âgées de 20 à 79 ans avec des taux respectifs de 6,2% et de 39,92%. La prévalence nationale de la drépanocytose est de 12%. Concernant les cancers, l'observatoire mondial du cancer (Globocan) relève qu'en 2020, le nombre de nouveaux cas de cancer était de 17 300 et le nombre de décès était de 11 760, en Côte d'Ivoire. La prévalence de l'insuffisance rénale chronique est de 39% chez les populations de 60 ans et plus.

La prévalence des déficiences visuelles est de 16,9%. Les principales causes de déficiences visuelles sont les troubles de la réfraction non corrigée (41,36%), la cataracte (33,44%), le glaucome (4,94%), l'opacité cornéenne (2,41%), la rétinopathie diabétique (0,42%), la cécité infantile et autres causes (11,46%) et la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) (2,90%).

En 2021, le nombre d'accidents de la voie publique (AVP) est de 14 234 accidents avec 1614 tués (11%) et 21 201 blessés. Ce qui traduit en moyenne, 1186 accidents corporels qui se produisent par mois, soit 40 accidents corporels par jour ou environ 2 accidents corporels par heure (2021) ; contre 1073 accidents corporels enregistrés par mois, soit 36 accidents corporels par jour ou environ 2 accidents corporels par heure en 2020. En matière de sécurité routière, les statistiques montrent qu'en Côte d'Ivoire le taux de décès reste encore élevé.

14. Le nombre de cas de lèpre dépistés a continué à baisser jusqu'à atteindre 515 cas en 2020 contre 650 cas en 2018. Ces cas ont été dépistés dans 53 districts sanitaires avec une persistance des infirmités de degrés 2 (20,97% en 2020), ce qui traduit une détection tardive des cas.

L'incidence en 2020 de l'ulcère de Buruli était de 0,88 pour 100 000 habitants contre 2 cas pour 100 000 habitants en 2016. En 2020, 232 cas d'ulcère de Buruli ont été dépistés dans 25 districts sanitaires. Sur cette même période, 1 538 nouveaux cas de Pian ont été notifiés soit une incidence de 5,81 pour 100 000 habitants contre 6,51 pour 100 000 habitants en 2016.

On note qu'aucun cas de dracunculose (ver de Guinée) n'a été confirmé depuis 2017 (RASS 2020). Le statut de pays certifié libre de transmission de la dracunculose a donc été maintenu.

Depuis 2016, la Côte d'Ivoire notifie moins de 10 cas de Trypanosomiase Humaine Africaine (THA) par an localisés essentiellement dans la région sanitaire de la Marahoué.

15. S'agissant des Maladies Tropicales Négligées à Chimiothérapie Préventive (MTN-CP), des traitements de masses gratuits sont conduits sur le territoire national. Des distributions de masse suivies de l'évaluation d'impact ont été réalisées dans 80 districts sanitaires. Elles portaient sur l'Ivermectine couplée à l'Albendazole contre la Filariose lymphatique, les Géohelminthiases et l'Onchocercose. La couverture thérapeutique des MTN-CP était de 74,64% en 2020 (rapport PMTN-CP).

16. Enfin, l'environnement reste l'un des déterminants majeurs de la santé de la population. La santé environnementale est marquée par l'importance des pollutions environnementales, les conditions déplorables de sécurité sanitaire des aliments, l'insuffisance de l'accessibilité à l'eau potable (76%), la mauvaise hygiène de l'habitat dans des proportions très élevées, l'insuffisance de sensibilisation de la population à l'hygiène publique et le non-respect des bonnes pratiques d'hygiène.

II-Analyse situationnelle du secteur pharmaceutique

Le secteur pharmaceutique, objet de cette analyse est généralement subdivisé en 12 composantes (1–3) que sont : le cadre institutionnel et juridique, la gouvernance, l'assurance qualité, l'approvisionnement et la distribution, le financement et la politique des prix, les ressources humaines, la production locale, la médecine traditionnelle, l'usage rationnel, la recherche et l'innovation technologique, l'harmonisation et coopération technique.

L'analyse situationnelle adresse également certaines institutions et situations conjoncturelles majeures impliquant le secteur pharmaceutique ivoirien. En effet, le contexte sanitaire mondiale en général, et celui de la Côte d'Ivoire en particulier, obligent à l'examen de certains aspects du système sanitaire, ayant un fort lien avec la fourniture de produits de santé, donc avec le secteur pharmaceutique. Ce sont :

- **La Couverture maladie Universelle (CMU) ;**
- **Les Urgences sanitaires (épidémies, catastrophes...)** ;
- **Le marché illicite et la contrefaçon des produits de santé ;**
- **La collaboration entre les secteurs pharmaceutiques public et privé.**

L'analyse situationnelle a notamment déterminé le niveau de maturité des composantes du secteur pharmaceutique selon une échelle de 1 à 4, inspirée des lignes directrices pour un management de qualité pour l'obtention de performances durables (ISO 9004 : 2018 F). Un organisme (voire un système) est dit mature s'il fonctionne de manière efficace et efficiente et obtient des performances durables en: (i) comprenant et répondant aux besoins et aux attentes des parties intéressées; (ii) surveillant les évolutions du contexte de l'organisme; (iii) identifiant les éventuels domaines d'amélioration, d'apprentissage et d'innovation; (iv) définissant et déployant des politiques, une stratégie et des objectifs; (v) gérant ses processus et ses ressources; (vi) démontrant la confiance dans son personnel, donnant lieu à une implication accrue; (vii) établissant des relations bénéfiques avec les parties intéressées, telles que les prestataires externes et autres partenaires.

Dans cette analyse situationnelle, le niveau de maturité 1 correspond à « l'existence d'éléments structurels, en l'absence d'une approche systémique évidente, avec des résultats soit inexistant, soit faibles, soit imprévisibles ». Le niveau de maturité 2 correspond à « l'existence d'éléments structurels et d'une approche systémique basée sur la correction des problèmes, avec peu ou pas d'informations sur les résultats d'amélioration ». Le niveau de maturité 3 est celui qui témoigne de « l'existence d'éléments structurels qui fonctionnent et dont les performances sont objet de suivi, avec une approche orientée processus systémique dans une relation continue d'examen des données disponibles pour la vérification de la conformité aux objectifs et l'existence d'une tendance d'amélioration ». Le niveau de maturité 4 est celui vérifiant « l'existence d'éléments structurels, fonctionnant dans une approche systémique, avec la production des résultats et leur exploitation dans des processus continus d'amélioration avec l'effectivité d'une tendance à l'amélioration durable des résultats ».

Cette analyse a également cartographié les composantes, documenté les performances pour les composantes de niveau de maturité de 3 et 4, puis identifié les forces/les faiblesses/les opportunités/les menaces du secteur pharmaceutique national avant de formuler des recommandations.

II.1- Etat des lieux du secteur pharmaceutique

II.1.1- Cadre institutionnel, cadre juridique et gouvernance (4–6)

- Cadre institutionnel et juridique

Le cadre institutionnel et organisationnel de la pharmacie en Côte d'Ivoire est subordonné à celui de la santé publique, lui-même fixé par la loi n° 2019-677 du 23 Juillet 2019 portant orientation de la politique de santé publique en Côte d'Ivoire (titre II et titre III de la loi). La loi N°2019-677 annonce en son article 11 que « *l'Etat élabore des politiques sectorielles de santé. Il s'agit notamment de la Politique Pharmaceutique...* ».

La section 4 du chapitre III de ladite loi consacre 6 articles à la politique pharmaceutique, et en précise l'objectif à l'article 19. Ainsi « *la politique pharmaceutique a pour objectif d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments essentiels, vaccins et autres intrants stratégiques de qualité à l'ensemble de la population* ».

De 2015 à 2020, c'est la politique pharmaceutique nationale (PPN) élaborée par le ministère en charge de la santé en septembre 2015 (7) qui a été mise en œuvre, à travers le Plan Directeur Pharmaceutique (PDPN 2016-2020). La PPN et son PDPN couvraient les principales composantes de la chaîne de valeur de l'activité pharmaceutique. Le PDPN 2016-2020 avait déjà pour objectif général « *d'Améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments, vaccins et autres intrants stratégiques de qualité à l'ensemble de la population* ». Ce plan n'a pas fait l'objet d'une évaluation du besoin en financement pour sa mise œuvre. Son cadre de suivi et d'évaluation des activités n'a pas été mis en place.

Le cadre législatif et réglementaire de la pharmacie en Côte d'Ivoire a été pendant longtemps régi par la loi 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux Territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie.

Ce dispositif a connu des évolutions jusqu'à l'avènement des lois de 2015 dont la loi 2015-533 du 20 juillet 2015 qui a abrogé les dispositions du Code de Santé Publique de 1954 hérité de la colonisation.

Au premier trimestre 2021, le corpus législatif encadrant l'activité pharmaceutique est principalement composé d'une dizaine de textes de lois, dont les plus récents ont été adoptés entre 2015 et 2019. En plus de ces lois il faut citer la réglementation pharmaceutique communautaire de l'UEMOA et dans une moindre mesure de la CEDEAO, les textes internationaux applicables à la CI notamment les conventions des Nations Unies sur les psychotropes et les stupéfiants.

- Gouvernance

Le gouvernement ivoirien a renforcé le cadre institutionnel national pour la bonne gouvernance. La Haute Autorité pour la Bonne Gouvernance fait partie des instruments mis en place dans le cadre de son plan national de lutte contre la corruption. Elle a été créée par l'ordonnance n°2013-660 du 20 septembre 2013 relative à la prévention et à la lutte contre la corruption et les infractions assimilées. La Haute Autorité pour la Bonne Gouvernance est une autorité administrative indépendante, dotée de la

personnalité morale et de l'autonomie financière. Elle est placée sous l'autorité du Président de la République. Elle a compétence sur toute l'étendue du territoire nationale(21).

Les processus d'actualisation du cadre institutionnel et juridique du secteur pharmaceutique ivoirien par les autorités nationales, ont intégrés les nécessités liées à la bonne gouvernance du secteur.

- **Administrations pharmaceutiques et système réglementaire**

Les structures ayant en charge la réglementation et la régulation du secteur pharmaceutique sont constituées de l'administration pharmaceutique et de l'Ordre National des Pharmaciens. L'administration pharmaceutique comprend : la Direction de l'Activité Pharmaceutique (DAP) et l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP).

L'AIRP est une Autorité Administrative Indépendante dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière, créée par la loi 2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique. L'organisation et le fonctionnement de l'AIRP sont fixés par le décret n° 2018-926 du 12 décembre 2018.

L'aboutissement de la réforme de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) en AIRP a conduit à la création d'une nouvelle direction centrale au sein du MSHPCMU. Conformément à l'arrêté n°220/MSHP/CAB du 15 octobre 2020, la Direction de l'Activité Pharmaceutique (DAP). Cette nouvelle direction cumule les missions de l'ex Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP), de la fonction réglementation et de politique pharmaceutique de l'ex DPML. (8).

Il est à noter l'absence de cadre de concertation qui doit réunir les différents acteurs du système pharmaceutique devant être piloté par la DAP. Cette situation réduit considérablement la qualité de la collaboration entre acteurs du secteur, et partant, l'efficacité du secteur pharmaceutique ivoirien.

L'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire a été créé en 1960. En 2015, son organisation et son fonctionnement ont été révisés par la loi n°2015-535 du 20 juillet 2015, dans un objectif de modernisation et de renforcement de la contribution de l'Ordre des pharmaciens aux objectifs de la politique sanitaire.

Selon l'OMS, le système réglementaire est composé d'entités responsables de l'enregistrement, des autorisations de mise sur le marché et autres fonctions réglementaires concernant les produits médicaux.(9)

En Côte d'Ivoire les entités constituant le système réglementaire sont :

- ✓ La Direction de l'Activité Pharmaceutique,
- ✓ L'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
- ✓ Le Laboratoire National de la Santé Publique.

La maturité de la composante cadre institutionnel, cadre juridique et gouvernance du secteur pharmaceutique national est de niveau 2 sur une échelle de 1 à 4. Les éléments structurels existent. Les structures administratives disposent de missions clairement définies dans des actes législatifs et réglementaires. Il existe une approche systémique basée sur la correction des problèmes. Les

documents de politiques et de planifications stratégiques périodiquement élaborés sont insuffisamment diffusés, et souvent méconnus des acteurs chargés de les mettre en œuvre.

Le corpus législatif et réglementaire a été renforcé. Cependant, le Code de Santé Publique n'a pas encore été adopté. De nombreux actes d'application des lois et décrets, restent à élaborer.

Le suivi de la réalisation des activités est institué à travers l'élaboration de rapports. Toutefois la disponibilité de ces rapports, la qualité de leurs contenus ainsi que leur exploitation pour la prise de décisions sont faiblement documentées. Le niveau de mise en œuvre des plans stratégiques sur le secteur pharmaceutique reste insatisfaisant (globalement inférieur à 45 %).

Ainsi, l'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) l'élaboration et la mise en œuvre d'une nouvelle politique et des plans stratégiques d'interventions sur le secteur pharmaceutique ; (ii) l'adoption du document portant Code de la Santé Publique (CSP) ; (iii) la structuration et le renforcement du cadre institutionnel pour une gestion et un suivi efficace des fonctions de réglementation et de régulation ; (iv) la mise en place systématique de mécanismes de suivi et d'évaluation de la PPN et de son plan directeur à l'issue de leur adoption, (v) la mise en place effective d'outils de bonne gouvernance, (vi) l'intégration de la décentralisation des établissements sanitaires pour une meilleure disponibilité des médicaments (ou la promotion de l'autonomie et de la décentralisation).

II.1.2- Assurance qualité (10,11)

Le cadre institutionnel de l'assurance qualité est défini. Selon la loi 2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique, l'assurance qualité est définie comme « *les éléments qui, pris un par un ou pris ensemble, influencent la qualité d'un produit. Elle comprend la totalité des dispositions prises dans le but de garantir que les produits pharmaceutiques ont les attributs de qualité qu'ils sont supposés avoir pour leur usage* » art 1.

L'exercice de l'assurance qualité intègre également les activités d'inspection pharmaceutique définies par la même loi comme « *l'ensemble des investigations et contrôles officiels menés par les autorités compétentes, en vertu des textes, des bonnes pratiques et des normes en vigueur ou du devoir général de protection des personnes, en relation avec les produits pharmaceutiques* ».

Dans le cadre de la régulation pharmaceutique en Côte d'Ivoire, « *l'AIRP assure, de la conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments y compris ceux à base de plantes et autres produits pharmaceutiques ainsi que celles des matières premières destinées à leur fabrication* » art 7 de la loi 2017-541.

Ainsi, l'AIRP est chargée, en matière d'assurance qualité, de veiller au respect des textes en vigueur relatifs à l'assurance et au contrôle qualité des produits de santé et établissements pharmaceutiques et des essais cliniques. L'AIRP est également compétente en matière d'inspection pharmaceutique pour « *veiller au respect des bonnes pratiques dans l'exécution des actes pharmaceutiques, des analyses de biologie médicale, des contrôles qualité des produits pharmaceutiques et des essais cliniques* ».

Des référentiels de « bonnes pratiques », ont été élaborés et adoptés sous la coordination des entités régionales et sous régionales (UEMOA, CEDEAO/OOAS...) pour assurer la qualité des services et de la production dans le secteur pharmaceutique. Ce sont notamment :

1. **Le guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA (annexe de la décision n° 08 /2010/CM/UEMOA) ;**
2. **Le guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA (annexe de la décision n° 09/2010/CM/UEMOA).**

D'autres référentiels ne sont pas encore adoptés (tant au niveau national qu'au niveau régional), notamment celui sur les bonnes pratiques officinales et les bonnes pratiques des essais cliniques. Cette situation limite l'efficacité des interventions d'assurance qualité.

La pharmacovigilance est structurée autour (i) de l'AIRP et de son département vigilance, (ii) du Comité d'Experts de la Pharmacovigilance des Vaccins, (iii) de la Commission Nationale de Pharmacovigilance, (iv) des programmes de santé, (v) des points focaux au niveau des établissements sanitaires, (vi) les professionnels de santé (vii) les titulaires d'AMM et les unités industrielles de production pharmaceutique.

Ainsi, les acteurs officiellement engagés dans la démarche qualité sont ceux de la production industrielle pharmaceutique, de la distribution pharmaceutique, et des analyses de laboratoires. Certains acteurs de la distribution (la NPSP et UBIPHARM) ont obtenu des certifications ISO relativement à leur exercice. Concernant particulièrement le contrôle de la qualité des produits de santé, cette mission est confiée au Laboratoire Nationale de Santé Publique LNSP (décret n°91-654 du 9 octobre 1991).

Le LNSP dispose, d'un Laboratoire de Contrôle de Médicaments (LCM) chargé du contrôle des matières premières, des médicaments (produits finis) et autres produits de santé tels que les additifs alimentaires, les cosmétiques et les préservatifs. Il est accrédité ISO 17025 depuis 2013 pour l'analyse de certaines substances médicamenteuses. Il est engagé dans une démarche de pré-qualification OMS.

L'auto-évaluation de la maturité des fonctions réglementaires au sein de l'AIRP avec l'outil OMS OEG, réalisée en 2020, a montré un niveau de maturité de 1 pour l'inspection pharmaceutique et un niveau de maturité de 2 pour le contrôle qualité des médicaments. Le renforcement de la capacité à assurer efficacement les fonctions d'homologation des produits de santé, à travers l'AIRP, est un élément déterminant de l'assurance qualité desdits produits.

La maturité de la composante assurance qualité du secteur pharmaceutique national est de niveau 1, sur une échelle de 1 à 4. Les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente. Les dispositions juridiques permettant aux inspecteurs de collecter des preuves, notamment des échantillons, pendant les inspections des « bonnes pratiques » ne sont pas effectives. Le personnel compétent affecté aux activités d'inspections réglementaires est à renforcer. De plus, les moyens financiers ne sont pas toujours disponibles pour la réalisation du contrôle qualité post-marketing des médicaments et produits de santé. Il n'existe pas de résultats factuels, ou ceux-ci sont faibles et imprévisibles.

Ainsi, l'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) la planification du renforcement de la maturité du système réglementaire en matière d'assurance qualité ; (ii) la définition et la mise en œuvre de modalités de financement effectif des activités d'assurance qualité.

II.1.3- Approvisionnement, distribution et dispensation

II.1.3.1- Secteur public

Selon le type de produits, les établissements de santé sont fournis par trois (3) chaînes nationales distinctes d'approvisionnement :

- la chaîne d'approvisionnement des médicaments essentiels et consommables. Elle concerne d'une part les médicaments et consommables qui font l'objet d'un recouvrement de coût (vendus aux patients) et d'autre part les médicaments, consommables et réactifs de laboratoire dispensés gratuitement aux malades dans la prise en charge des pathologies prioritaires ;
- la chaîne d'approvisionnement des vaccins, qui concerne les vaccins et consommables utilisés lors de la vaccination ;
- la chaîne d'approvisionnement des produits de transfusion sanguine, qui concerne les réactifs et consommables utilisés dans la collecte, la qualification biologique des dons de sang, la production des produits sanguins labiles et leur distribution.

Chaque chaîne est organisée autour d'un entrepôt central et d'un ou plusieurs magasins intermédiaires. Il s'agit des entrepôts des pharmacies de districts sanitaires (pour les produits de santé autres que le sang et les vaccins), des chambres froides régionales (pour les vaccins), et des Antennes de Transfusion Sanguine, (en abrégé ATS) pour les produits sanguins.

Dans le cadre de la CMU, un circuit particulier liant les secteurs public et privé a été adopté. Selon ce circuit, la Nouvelle PSP a l'exclusivité de l'approvisionnement en produits destinés à être dispensés dans le cadre de la CMU. La Nouvelle PSP distribue ces produits dans le réseau des établissements sanitaires publics. Les produits de santé acquis dans le cadre de la CMU sont distribués dans le secteur privé (officines privées de pharmacies) par les grossistes répartiteurs privés sur la base d'une convention les liant à la Nouvelle PSP.

La chaîne principale est celle des médicaments essentiels et consommables. Ses acteurs sont catégorisés en acteurs de niveau central (dont l'intervention est nationale) et de niveau périphérique (dont l'intervention est opérationnelle et locale).

Au niveau central, il s'agit particulièrement de :

- L'administration pharmaceutique ;
- La Nouvelle PSP ;
- Les programmes nationaux de santé ;
- Les partenaires techniques et financiers du Ministère en charge de la santé.

Au niveau périphérique, les acteurs de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments essentiels, sont les établissements sanitaires et leurs administrations de tutelle (33 Directions Régionales et 113 Directions Départementales de la santé).

En 2020, la Côte d'Ivoire disposait de 11 400 agents de santé communautaire, 3 361 établissements sanitaires de premier contact, 131 hôpitaux de référence (112 Hôpitaux Généraux et 19 Centres Hospitaliers Régionaux et de 13 Établissements Publics Nationaux dont 5 CHU).

En 2020, les performances au niveau de la Nouvelle PSP étaient globalement satisfaisantes avec un taux de respect du plan d'approvisionnement à 86%, un taux de disponibilité des produits traceurs NPSP à 80% et 94% respectivement pour la disponibilité continue et pour les produits vitaux ; un taux de précision des stocks post inventaire complet de fin exercice à 60% et une proportion de produits pharmaceutiques inutilisables à 0,57%.

Au niveau périphérique, le taux d'exécution du plan d'approvisionnement était de 78%, le taux de précision des prévisions en produits de santé était de 61%, le taux de disponibilité des produits traceurs était de 67% et la proportion d'ESPC livrés par le district sanitaire était de 80%. La promptitude du rapportage était de 87%.

Les besoins en produits sanguins ne sont pas couverts (70% de taux de disponibilité). Il s'agit principalement d'un déficit de donneurs, et secondairement de questions de capacité de stockage et de conservation.

Les besoins en vaccins du Programme Élargi de Vaccination sont couverts, et ces vaccins n'ont pas connu d'épisodes de rupture en 2020.

II.1.3.2- Secteur privé

Le secteur privé de l'approvisionnement, de la distribution et de la dispensation des médicaments en Côte d'Ivoire est animé par 2 types d'acteurs : les grossistes et les détaillants.

En 2018, les dispositions réglementaires ont été prises pour autoriser l'installation (arrêtés N° 22 et N°23 du 14 février 2018 du ministère en charge de la santé), de dépositaires et de Distributeurs en Gros à l'Importation et à l'Exportation (en abrégé DGIE).

Les conditions et procédures de création et d'exploitations de ces établissements sont encadrées par un corpus législatif et réglementaire : loi, décret et arrêtés. Avec l'avènement de l'AIRP, ce corpus est complété par des actes pris par la direction générale de l'AIRP (décisions, modalités...).

En 2020, les types d'acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de distribution du secteur privé sont donc : *Centrale d'Achat* (au nombre de 1) ; *Distributeur en Gros à l'Importation et à l'Exportation* (au nombre de 7) ; *Dépositaire* (au nombre de 1) ; *Grossiste répartiteur* (au nombre de 4) ; *Officine privée de pharmacie* (au nombre de 1200) ; et *Dépôt pharmaceutique* dont le recensement doit être effectué.

La maturité de la composante chaîne d'approvisionnement (des secteurs public et privé) en produits de santé (médicaments essentiels, vaccins et produits sanguins) est de niveau 3 sur une échelle de 1 à 4. En effet, il existe une approche orientée processus systémique, avec la mise en place de la relation continue. Les données sont disponibles sur la conformité aux objectifs. Il existe une tendance à l'amélioration. Les performances du secteur pharmaceutique privé sont l'objet de suivi par les faitières du secteur et leurs partenaires commerciaux. La principale limite observée dans la maturité

de cette composante est l'absence de monitoring et d'évaluation de ses performances par l'administration sanitaire pour une prise de décision concertée et éclairée.

L'analyse situationnelle réalisée a recommandé pour la composante chaîne d'approvisionnement : (i) l'élaboration d'un plan stratégique de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé intégrant les secteurs public et privé ; (ii) la mise en place de mécanismes de financement pérenne pour la chaîne d'approvisionnement ; (iii) le renforcement de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et intrants stratégiques jusqu'au dernier kilomètre ; (iv) la sensibilisation des populations sur le don de sang ; (v) le renforcement des capacités de stockage des différents produits de santé depuis le niveau central, jusqu'au niveau périphérique ; (vi) la formation du personnel de la chaîne d'approvisionnement dans le domaine de la planification des ressources et des activités ; (vii) l'élaboration de tableaux de bords pour le suivi des indicateurs clés de la chaîne d'approvisionnement des secteurs public et privé.

II.2.4- Financement et politique du prix des médicaments et autres produits de santé

Selon les Comptes Nationaux de la Santé 2018, l'analyse par sources de financement de la santé montre qu'en Côte d'Ivoire, les principales sources sont : les ménages (39,43%), le secteur public (28,81%), le secteur privé (19,44%), et le reste de la population (12,32%).

Afin d'améliorer l'accès des populations aux soins de santé, le gouvernement ivoirien a mis en place depuis 2012, un programme dit de « Gratuité Ciblée ». Ledit Programme a pour objectif d'offrir, à titre gracieux, des services et actes médicaux dans le cadre des consultations prénatales, des accouchements et leurs complications, des consultations pour les enfants de 0 à 5 ans et la prise en charge du paludisme grave. Il a été financé à hauteur de 15 milliards de f CFA en 2019 et de 18 milliards de f CFA en 2021. Les montants pour les médicaments étaient respectivement de 9 milliards et 11 milliards de f CFA. Toutefois, l'adéquation entre les besoins annuels de médicaments à distribuer dans la gratuité ciblée et le niveau de financement de cette initiative gouvernementale reste à équilibrer. Les quantités distribuées sont limitées par le financement disponible.

L'origine et la nature des financements varient selon qu'il s'agit du secteur pharmaceutique public ou du secteur pharmaceutique privé. Toutefois, il reste fortement assuré par la contribution des ménages à travers l'achat des médicaments et le recouvrement des coûts.

Les principaux bailleurs du secteur pharmaceutique public sont :

1. **L'Etat de Côte d'Ivoire ;**
2. **Les partenaires techniques et financiers de l'Etat ;**
3. **Les ménages : recouvrement des ventes de médicaments, dont la gestion est assurée par la Nouvelle PSP.**

Il existe une plateforme de suivi des appuis financiers au secteur pharmaceutique public, développé par le ministère en charge de la santé à travers la Direction de l'Activité Pharmaceutique (DAP).(12)

Les financements planifiés pour les exercices budgétaires 2019 et 2020 sur le secteur pharmaceutique public étaient de l'ordre de 188 milliards de francs CFA, exécutés à 87,34 %. Les achats et les appuis à la distribution représentaient plus de 95% de ce montant (soit plus de 183 milliards de francs CFA).

Les financements du secteur pharmaceutique privé proviennent :

- Des ménages ;
- Du réinvestissement de ses gains, par le secteur privé pharmaceutique ;
- Des institutions financières (SFI, PROPARCO...);
- Des banques privées commerciales.

Le marché pharmaceutique national a été en constante progression au cours des 5 dernières années. Le financement de la création des entreprises pharmaceutiques, notamment les officines privées de pharmacie reste problématique pour les initiateurs de projets de création.

Le prix du médicament en Côte d'Ivoire est homologué⁽¹³⁾. Il est arrêté de commun accord entre l'entité qui demande son enregistrement pour commercialisation, et l'autorité de régulation pharmaceutique.

Le dispositif règlementaire de détermination du prix de vente au public des médicaments se résume au décret n°94-667 du 21 décembre 1994 fixant les conditions d'acquisition des médicaments et régime des prix. Ce cadre de fixation des prix du médicament en Côte d'Ivoire n'a pas fait l'objet ni de revue, ni de mise à jour depuis 1994. Dans un souci d'amélioration de l'accessibilité financière et de maîtrise du prix du médicament, une étude sur la structuration du prix a été initiée depuis 2018.

Les taux de marge bénéficiaire appliqués aux différentes spécialités sont respectivement de 14% pour le grossiste répartiteur et 32,6% pour l'officine de pharmacie. A partir du PGHT, le prix de vente d'un médicament s'obtient en appliquant un coefficient multiplicateur de 1,99 pour les produits importés et 1,76 pour les produits fabriqués localement (*décret N° 94-667 du 21 décembre 1994 fixant les conditions d'acquisition des médicaments et régime de prise*). Cependant, depuis quelques années ces coefficients multiplicateurs varient parfois. Les résultats de l'étude sur la structuration des prix pourront le préciser. Une étude relative au développement des industries pharmaceutiques locales réalisée par le Ministère en charge de la santé avec l'appui de l'ONUDI en 2014, avait montré que dans le secteur privé, le prix de vente au public des médicaments génériques les moins chers et des médicaments de marque d'origine était respectivement 7,32 et 17,94 fois leur prix de référence international.

Afin de permettre aux bénéficiaires de la CMU de se procurer facilement et à des coûts réduits les médicaments au sein des pharmacies privées, la convention prévoit que les produits qui demeurent la propriété de la Nouvelle Pharmacie, soient mis en dépôt-vente dans les pharmacies par l'intermédiaire de grossistes distributeurs qui se partagent avec les pharmaciens, une commission égale à 30 % du prix de vente desdits produits. En l'état actuel du dispositif, ces commissions sont des rémunérations soumises à la taxe sur la valeur ajoutée et à la taxe spéciale d'équipement.

Dans le but de permettre à ces différents acteurs de dégager une marge satisfaisante et de garantir le succès de cet important projet social du Gouvernement, l'annexe fiscale 2021 dispose depuis 2021 que lesdites commissions sont exonérées de la taxe sur la valeur ajoutée et de la taxe spéciale d'équipement. Le coût budgétaire de la mesure est estimé à 1,881 milliards de francs CFA.

Il existe la possibilité pour les usagers du système sanitaire de vérifier les prix des médicaments qui leur sont facturés, dans le secteur public, et dans le cadre de la CMU⁽¹⁴⁾. Des applications de vérification de

la conformité du prix du médicament existent aussi pour les prix facturés dans le secteur privé, mais demeurent des initiatives d'acteurs privés, dont l'authenticité des informations reste à encadrer.

La maturité du financement du secteur pharmaceutique national est de niveau 2 sur une échelle de 1 à 4. En effet, les éléments structurels existent. Il existe une approche systémique basée sur la correction des problèmes, mais peu d'informations sont disponibles sur les résultats d'amélioration. Ainsi, il n'existe pas de cadre intégré de promotion et de suivi des besoins en investissement dans le secteur pharmaceutique privé. Des mécanismes de financement pérennes des activités pharmaceutiques du secteur public ne sont pas établis et on notait encore en 2020, la persistance de difficultés de recouvrement de créances de l'Etat par la Nouvelle PSP.

L'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) la structuration de l'estimation des besoins en investissement dans le secteur pharmaceutique national (public et privé), en lien avec la contribution attendue du secteur à l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments pour les populations ; (ii) la réalisation systématique de l'estimation financière de la mise en œuvre du plan directeur pharmaceutique national (PDPN) ; (iii) une approche intégrée dans la collecte et l'utilisation des financements au profit du secteur pharmaceutique public, pour la prise en compte de l'ensemble des besoins en fonctionnement et en investissements de l'administration pharmaceutique publique ; (iv) la définition de mécanismes de financement pour le développement du tissu pharmaceutique privé national (production, distribution, dispensation) ; (v) la mise en place de mécanisme de pérennisation des financements.

II.2.5- Ressources humaines

Les ressources humaines pharmaceutiques correspondent à l'ensemble des personnels diplômés ou qualifiés pour l'exercice des activités relevant du secteur pharmaceutique ou influençant la chaîne de valeur pharmaceutique (5).

La politique pharmaceutique, élaborée en 2015, a retenu l'objectif spécifique de « *Valoriser les profils et répartir équitablement les ressources humaines pharmaceutiques pour l'amélioration du secteur pharmaceutique* », avec 9 activités inscrites dans le PDPN 2016-2020. Toutefois, selon l'évaluation réalisée dans le cadre de l'analyse situationnelle, moins de 25% de ces activités ont été réalisées.

Les pharmaciens sont principalement issus de l'UFR des Sciences Pharmaceutique et Biologique (UFR SPB) de l'Université Félix Houphouët Boigny de Côte d'Ivoire, seule structure nationale de formation des docteurs d'état en pharmacie.

Les effectifs admis dans cette UFR sont limités par un numérus clausus de fait existant au niveau de l'École Préparatoire des Sciences de la Santé de l'Université Nangui Abrogoua d'Abobo Adjamé. Ce numérus clausus serait lié notamment à la capacité d'accueil de l'UFR SPB.

Aussi, une part de plus en plus importante de pharmaciens exerçant en Côte d'Ivoire est formée à l'extérieur du pays. Cependant, pour les formations à l'étranger, une équivalence est demandée avant l'insertion dans le milieu professionnel.

L'effectif des pharmaciens inscrits à l'Ordre national a régulièrement évolué depuis la réorganisation des sections de l'Ordre selon la loi n°2015-534, et les élections ordinaires de novembre 2017.

L'effectif de la section 1 de l'Ordre reste le plus important, et les régions sud (sud 1 et sud 2) sont celles où le plus grand nombre de pharmaciens sont en exercice (confère tableau 2 ci-dessous).

La progression régulière des inscriptions à l'Ordre est à mettre en lien avec l'accroissement des effectifs de pharmaciens et les efforts de structuration du secteur faisant de l'inscription aux tableaux de l'Ordre, une condition préalable à l'exercice légal de la profession de pharmacien.

Les effectifs des pharmaciens fonctionnaires ont fortement progressé depuis 2010 avec l'annulation du concours d'intégration à la fonction publique. Ils se sont consolidés au cours de la période 2015 à 2020, avec la description progressive d'un profil de carrière pour l'ensemble des ressources humaines du ministère en charge de la santé (dont les pharmaciens) et la description des fiches de poste dans les services sanitaires publics.

Il n'existe pas d'approche prospective des besoins en effectifs, et des besoins en compétences spécifiques des ressources humaines du secteur pharmaceutique.

TABEAU 2: EVOLUTION ET REPARTITION DES EFFECTIFS DE PHARMACIENS EN FONCTION DE LEUR SECTION ET DE LEUR REGION DE 2018 A 2022

		Effectifs d'inscrits** par année				
		2018	2019	2020	2021	2022
Ordre national des pharmaciens		2287	2416	2547	2623	2726
Sections professionnelles *	Section 1	1301	1328	1345	1346	1329
	Section 2	76	88	92	98	101
	Section 3	762	787	803	804	876
	Section 4	148	213	303	375	420
Régions pharmaceutiques	Région Sud 1	1164	1263	1311	1389	1510
	Région Sud 2	463	476	484	513	537
	Région Ouest	223	235	236	256	279
	Région Est	95	94	95	101	106
	Région Nord	83	84	84	89	95
	Région Centre	160	164	167	177	199
	Nombre de pharmaciens non classifiés ***	99	100	98	98	0

* Section 1 : Pharmaciens d'officines (titulaires, assistants et gérants) ; Section 2 : Pharmaciens des établissements pharmaceutique de fabrication, de grossiste répartiteur et des droguistes (propriétaires, gérants, administrateurs et salariés) ; Section 3 : Pharmaciens des établissements hospitaliers, pharmaciens biologistes, pharmaciens enseignants pharmaciens mutualistes, pharmaciens fonctionnaires et tout autre pharmacien en activité non susceptible de faire partie des sections 1 et 2 ; Section 4 : chambre d'enregistrement regroupant les pharmaciens diplômés n'exerçant aucune activité pharmaceutique.

** Pharmaciens inscrits au moins une fois à l'ordre des pharmaciens

***Pharmaciens dont la région est indéfinie (données non disponible, changement de poste...)

La loi dispose que lorsque le pharmacien est autorisé à mener différentes activités relevant de plusieurs sections, il appartient simultanément aux sections dont relèvent lesdites activités (Art. 3, Loi 2015-535 du 20 juillet 2015).

La maturité de la composante ressource humaine du secteur pharmaceutique national est de niveau 1 sur une échelle de 1 à 4. En effet, les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente. Il n'existe pas de résultats ou ceux-ci sont imprévisibles. Il persiste un numéris clausus des effectifs admis dans la formation initiale des pharmaciens sur la base de la faiblesse des capacités d'accueil des structures de formation (restées identiques depuis plus de 3 décennies). Il n'existe pas de cadre d'examen et de suivi des besoins en RH pour le secteur ou de leur satisfaction. Le secteur n'a aucune vision prospective sur la question de ses ressources humaines.

L'examen de la situation ci-dessus décrite sous-tend les recommandations suivantes : (i) le soutien aux initiatives visant à accroître les effectifs et la technicité des pharmaciens centré sur le cœur de métiers des pharmaciens (production pharmaceutique, pharmacie hospitalière, approvisionnement, dispensation pharmaceutique, bio-informatique, biotechnologie, contrôle qualité etc.) ; (ii) l'accroissement des capacités d'accueil de l'UFR des sciences pharmaceutiques et biologiques ; (iii) l'élaboration d'une vision prospective des besoins en emplois et métiers à satisfaire pour le développement des activités du secteur pharmaceutique ; (iv) l'adoption de mesures d'incitation et de fidélisation des RH du secteur pharmaceutique public ; (v) la mise en place de mécanisme d'accréditation des offres de formations destinées au secteur pharmaceutique ; (vi) la structuration de la correction des disparités géographiques par l'adoption d'un ensemble de mesures incitatives.

II.2.6- Production industrielle pharmaceutique locale

Le secteur de la production industrielle pharmaceutique locale a été inscrit dans les différentes éditions de politique pharmaceutique nationale et leurs différents plans directeurs de mise en œuvre depuis 2009. Il ne fait pas l'objet d'une planification stratégique spécifique, toutefois une feuille de route des bonnes pratiques de fabrication (BPF) devant permettre aux industries de production pharmaceutique d'atteindre les BPF reconnues internationalement a été élaborée (15).

Des projets de politique industrielle pharmaceutique et de plan stratégique de l'industrie pharmaceutique ont été élaborés au cours de la période 2016-2020, mais n'ont pas été adoptés (cas de l'élaboration d'une Politique Nationale Industrielle Pharmaceutique Attractive, en abrégé PNIPA). Dans le cadre de la déclaration d'Abidjan en 2019, pour l'industrialisation pharmaceutique de l'Afrique l'ouest en pôle d'excellence, il a été recommandé la création d'un climat des affaires propice au développement industriel et la mise en place d'un fond régional d'investissement.

Le secteur de l'industrie pharmaceutique est classé « marchés de niche à forte innovation destiné au marché local et régional » par le secteur privé national, dans le livre blanc pour l'industrialisation de la Côte d'Ivoire de la CGECI(16).

D'un chiffre d'affaires global de 10 Milliards de F CFA en 2016, trois entreprises sur sept détenaient environ 85% des parts. Environ 358 salariés étaient employés par les sept entreprises formelles et déclarées. Elles dégageaient une marge brute d'exploitation de 16%. Le marché pharmaceutique ivoirien avoisinait 201 milliards de F CFA en 2016.

Il n'existe pas de véritable connexion entre la Recherche & Développement et le monde industriel. De plus, l'approvisionnement en matières premières est fortement dépendant de l'extérieur. La production locale, ne couvre que 7% de besoins comparativement à d'autres pays (Tunisie 60%, Ghana 34% et Nigeria 56%) et porte essentiellement sur des produits génériques(16).

La législation pharmaceutique adresse spécifiquement des questions liées à l'industrie pharmaceutique locale notamment les prix des produits et les coûts d'enregistrement.

La loi 2015-533, en son article 42, prévoit que « *en dehors des industries pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un ou plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique* ».

Au premier trimestre 2021, les unités industrielles qui disposent d'une licence portant création et exploitation sont au nombre de 14, dont 12 en activité (8 entreprises de formulation, 3 entreprises de reconditionnement et 1 en cosmétologie). Elles produisent des médicaments génériques de synthèse, des phyto-médicaments et des produits cosmétiques.

Les principales classes thérapeutiques produites sont : les antipaludiques, les antiparasitaires, les antalgiques et antipyrétiques, les solutés massifs, les anti-inflammatoires, les solutions antiseptiques à usage externe.

Les formes galéniques produites sont : les comprimés, les sirops, les suspensions buvables, les poudres pour suspension buvable, les solutions injectables, les suppositoires.

Les unités de production locales sont regroupées au sein d'une association corporatiste : l'Association des Producteurs Pharmaceutiques de Côte d'Ivoire (APPCI) créée et en activité depuis 2015.

L'Association des Industriels Pharmaceutiques en Afrique Francophone Subsaharienne (LIPA) est représentée en Côte d'Ivoire depuis septembre 2019. Les membres de cette association sont des représentations d'unités de productions pharmaceutiques internationales installées en dehors du territoire ivoirien.

L'absence d'une planification des besoins en développement de la capacité locale de production pharmaceutique crée un déficit de lisibilité sur les parts de marché satisfaites.

La maturité de la composante production industrielle du secteur pharmaceutique national est de niveau 1 sur une échelle de 1 à 4. En effet, Les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente. Les résultats obtenus par le *sous-secteur industrie pharmaceutique* sont imprévisibles. Le taux de couverture du besoin national en produits de santé par les Industries Pharmaceutiques Locales (IPL) est faible. Il n'existe pas de politique nationale ni de programme spécifique d'accompagnement et de perfectionnement des IPL. De plus, les ressources humaines qualifiées pour les métiers de l'industrie pharmaceutique sont en nombre insuffisant.

Tenant compte de ces constats, l'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) l'élaboration d'une politique sectorielle de développement d'un tissu industriel pharmaceutique viable, s'intégrant aux stratégies communautaires (CEDEAO, UEMOA) ; (ii) le suivi documenté des performances de l'industrie pharmaceutique locale ; (iii) le développement de ressources humaines compétentes pour le secteur de l'industrie pharmaceutique ; (iv) mise en œuvre des modalités spécifiques d'homologation des médicaments de la production locale

II.2.7- Médecine traditionnelle

Plus de 7500 acteurs répartis sur tout le territoire national (6632 dans le dernier répertoire national des Praticiens de la Médecine Traditionnelle 2020) sont enregistrés dans une base de données du Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle (en abrégé PNPMT), qui travaille à les organiser, les encadrer, les former et suivre les activités de leurs centres de soins et de production des médicaments traditionnels.

Le cadre institutionnel en matière de médecine traditionnelle en Côte d'Ivoire est constitué essentiellement par la loi n°2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles et l'Arrêté 2001 de création du PNPMT modifié par l'arrêté 2007.

Les dispositions réglementaires subséquentes à la loi n°2015-536 sont contenues dans le décret n°2016-24 du 27 janvier 2016 portant Code d'éthique et de déontologie des praticiens de médecine et de pharmacopée traditionnelle.

Par ailleurs, il existe une unité de recherche, développement et de production de phytomédicaments au sein de l'UFHB, dénommée PHYTOMED-CI créé en 2020 (décision N°20.194 du 21 décembre 2020)

Ce cadre institutionnel adresse les questions de promotion et de développement des médicaments traditionnels, et prévoit la délivrance d'autorisation d'exercice à des unités de production de médicaments traditionnels. Il adresse également la question de protection des droits de propriété intellectuelle des médicaments traditionnels. (Conf. Article 13 de la loi n°2015-536 du 20 juillet 2015).

Ainsi l'AI RP et le PNPMT collaborent pour :

- 1. La délivrance d'autorisations d'exercice aux unités de production de médicaments traditionnels (déclaration officielle d'exercice) ;**
- 2. La délivrance d'autorisation de commercialisation de phytomédicaments.**

De 2013 à 2021, 115 unités de production ont été inscrites sur la liste des Unités de Productions Artisanales, dont 33 produisent des phytomédicaments. Cependant, seulement 4 médicaments traditionnels améliorés (MTA) ont été homologués en tant que compléments alimentaires.

Depuis 2018, le ministère de la santé, à travers le Programme de Promotion de la Médecine Traditionnelle, a élaboré une pharmacopée ivoirienne à base de plantes médicinales. Elle comporte au total cinquante-deux (52) monographies de plantes couramment utilisées en Côte d'Ivoire.

A ce jour, cette pharmacopée n'a pas fait l'objet d'exploitation pour la production de Médicament traditionnel améliorés (MTA).

L'autorité de Régulation Pharmaceutique a défini en 2021 des modalités d'enregistrement des produits issus de la pharmacopée traditionnelle. Ces modalités réaffirment que « les produits issus de la pharmacopée traditionnelle, quelles que soient leurs origines, ne peuvent être importés et mis en vente en République de Côte d'Ivoire, qu'après avoir été enregistré à l'AI RP ».

A la fin du 1^{er} trimestre 2021, aucun MTA de catégorie 3 (classification OMS) n'est officiellement homologué ni présent sur le marché. Aucun MTA n'est inscrit sur la Liste Nationale des Médicaments Essentiels.

En l'absence de politique de fixation et de contrôle des prix des médicaments traditionnels améliorés, leurs prix sont fixés de façon arbitraire par le détenteur.

La maturité de la composante médicaments issus de la médecine traditionnelle est de niveau 1 sur une échelle de 1 à 4. En effet, Les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente. La contribution du secteur de la médecine traditionnelle au développement du secteur pharmaceutique, n'est pas planifiée, et ses résultats sont imprévisibles. Les financements des activités de

la médecine traditionnelle en lien avec le secteur pharmaceutique (recherche et développement de produits de santé, production, homologation...) sont insuffisants.

Aussi, est-il recommandé : (i) la poursuite du renforcement du cadre institutionnel de collaboration entre médecine moderne et médecine traditionnelle ; (ii) le soutien au développement d'Unités de Productions Artisanales et industrielles orientées sur l'exploitation des recettes de la pharmacopée ivoirienne à base de plantes médicinales ; (iii) la domestication et la culture de rente de plantes médicinales, le renforcement du système règlementaire national orienté vers l'assistance au secteur de la médecine traditionnelle ; (iv) la création d'un institut de recherche spécialisé en médecine traditionnelle et en phytomédicaments. La perspective de création de l'institut de recherche devra fédérer l'ensemble des initiatives et des acteurs sur les pratiques et les médicaments traditionnels.

II.2.8- Harmonisation et coopération technique

La Côte d'Ivoire est engagée dans l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques nationales dans le cadre des institutions sous régionales dont elle est membre.

Ainsi, elle a activement participé aux travaux de la Cellule d'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutiques (CHRCP) depuis 2005, dont les acquis ont été notamment :

- L'adoption d'actes règlementaires (règlements, directives et décisions de l'UEMOA) ;
- La réalisation d'études : (i) Étude sur la fiscalité du médicament, (ii) usage rationnel des médicaments et consommables essentiels, (iii) faisabilité sur le changement de statut des Autorités de Réglementation Pharmaceutiques des États Membres de l'UEMOA.

La Côte d'Ivoire est partie prenante de l'initiative d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH)(17) menée par le NEPAD (programme de l'Union Africaine) en collaboration avec l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (organe spécialisé de la CEDEAO). Cette initiative débutée en 2017 couvre les 15 États membres de la CEDEAO.

La Côte d'Ivoire a signé en 2021 le traité portant création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA)(18) comme Agence Spécialisée de l'Union Africaine, dont l'objectif principal est d'améliorer la capacité des états membres et des Communauté Économiques Régionales à réglementer les produits médicaux en vue d'améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sans risque et efficaces sur le continent.

La Côte d'Ivoire est également membre du processus d'enregistrement collaboratif avec le programme de préqualification de l'OMS qui permet un enregistrement accéléré des produits préqualifiés par l'OMS.

L'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire (ONPCI) est membre de l'Inter Ordre des Pharmaciens d'Afrique (IOPA). A ce titre, les pharmaciens ivoiriens et leur Ordre sont régulièrement associés aux échanges et réflexions menées au niveau panafricain. La Côte d'Ivoire a abrité les 10^{ème} et 21^{ème} éditions (2009 et 2021) du Forum Pharmaceutique International (FPI). Un accord de siège prévoit l'installation effective du siège social de l'IOPA à Abidjan. L'Union Nationale des Pharmaciens Privés de Côte d'Ivoire, est membre de l'Intersyndicale des Pharmaciens d'Afrique (ISPHARMA). La Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique est membre de l'Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels (ACAME), dont elle assure la présidence depuis 2018.

L'Etat de Côte d'Ivoire a signé en 2019 la convention MEDICRIME, mais ne l'avait pas encore ratifié en fin d'année 2021. Cet outil de collaboration, permet la criminalisation de la contrefaçon des produits de santé et facilite les opérations transfrontalières de poursuites judiciaires diligentées contre les contrevenants dans ce domaine.

La maturité de la composante harmonisation et coopération technique du secteur pharmaceutique national est de niveau 2 sur une échelle de 1 à 4. En effet, les éléments structurels existent, ils sont fonctionnels. Il existe une approche systémique basée sur la correction des problèmes, peu d'informations disponibles sur les résultats d'amélioration. La collaboration reste trop marquée par une collaboration entre structures administratives et entre structures ordinales sous régionales. Il n'y a ni ancrage clair du suivi de la coopération, ni promotion des résultats de l'harmonisation technique et règlementaire du secteur pharmaceutique.

Ainsi, est-il recommandé : (i) le développement du soutien institutionnel à la participation des structures du secteur pharmaceutique ivoirien aux processus d'harmonisation et de coopération technique ; (ii) la promotion des acquis des processus d'harmonisation et de coopération technique.

II.2.9- Recherche et innovations dans le secteur pharmaceutique

Conscient de l'importance de la recherche en santé pour le développement du pays, il a été créé par décret n°2001-124 du 03 janvier 2001, au sein du Ministère en charge de la santé, la Direction de la formation et de la recherche en santé (DFRS). En matière de recherche, sa mission telle que définie par le décret n°2011-426 du 30 Novembre 2011 est « d'impulser et de coordonner la recherche médicale et pharmaceutique ».

Une trentaine d'instituts, de laboratoires et d'unités scientifiques, issues du Ministère en charge de la Santé et du Ministère en charge de la Recherche Scientifique possèdent des missions de recherche en santé.

Plusieurs recherches sont réalisées avec des résultats probants portant entre autres sur la prise en charge thérapeutique, la mise au point de candidat-médicament, la formulation médicamenteuse, les propriétés des plantes médicinales, l'organisation systémique du secteur pharmaceutique. De façon spécifique, ce ne sont pas moins de 50 travaux de thèse de recherche qui sont produits chaque année par l'Unité de Formation et de Recherche en Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët Boigny de Côte d'Ivoire (UFR SPB/ UFHB).

La mise en œuvre de la recherche bénéficie d'un cadre structurant avec notamment :

- L'existence de la Direction de la Formation et de la Recherche en Santé du Ministère chargé de la santé ;
- L'existence d'un document de politique nationale de recherche en santé élaboré en Mai 2013 ;
- L'existence d'un plan stratégique national de recherche en santé 2018-2020 adopté en avril 2017 ;
- L'existence d'un programme national de recherche sur la valorisation des substances naturelles (du ministère en charge de la recherche et de l'enseignement supérieur), avec un volet relatif aux phytomédicaments et produits de santé ;
- L'existence d'un Comité Nationale d'Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé (CNESVS) : les protocoles de recherches en santé sont soumis à autorisation préalable du CNESVS de Côte d'Ivoire ;

- La loi sur la régulation pharmaceutique qui inscrit le domaine des Essais Cliniques dans le champ d'application de l'AI RP ;
- L'existence d'instituts et de laboratoires de recherches.

Cependant, les instituts de recherche sont pour l'essentiel des instituts publics, dont les budgets sont principalement des budgets de fonctionnement et non d'investissement.

L'avènement de la réforme budgétaire de budget-programme, n'a pas encore d'impact perceptible sur la formulation de budget ou de dossiers de recherche de financements axé sur la mission de ces instituts et laboratoires.

Il existe des initiatives de financement de la recherche scientifique (le PASRES et le FONSTI). Toutefois, ces financements, non spécifiques à la recherche en santé, restent insuffisants. Les activités de recherche sont fortement tributaires des appuis extérieurs de bailleurs et partenaires techniques et financiers. Il existe peu de partenariat entre les instituts publics de recherche et d'autres partenaires scientifiques privés ou commerciaux.

La radiopharmacie est un secteur encore faiblement exploré et insuffisamment exploité au niveau national. La création de l'Institut de Médecine Nucléaire d'Abidjan en 2019, (en abrégé IMENA) est un élément structurant dans le développement futur de ce volet de l'activité pharmaceutique.

Les innovations technologiques aux services du secteur pharmaceutique, notamment les nouvelles technologies de l'information et de la communication, constituent une problématique adressée par l'ensemble du secteur pharmaceutique national en ce qui concerne :

- **La traçabilité des produits de santé ;**
- **La sécurisation des opérations de distributions et de dispensations.**

Des réflexions sont menées sur l'opportunité et l'optimisation de l'usage des nouvelles technologies notamment de l'information et de la communication dans l'exercice de la pharmacie (e-pharmacie) notamment par un encadrement réglementaire adéquat. Le vide juridique sur la e-pharmacie est une faiblesse qu'il convient de combler au bénéfice d'une stabilité du secteur. De plus des réflexions ont été menées pour le transport des produits de santé par des drones. Cependant, cette solution s'est avérée inopportune et trop coûteuse.

La maturité de la composante Recherche et innovation du secteur pharmaceutique national est de niveau 1 sur une échelle de 1 à 4. Les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente. Les résultats connus et promus sont peu nombreux et restent anecdotiques. Il y a des faiblesses dans l'animation et la gouvernance des programmes et projets de recherche en santé. L'analyse situationnelle a également mis en évidence l'inadéquation des procédures budgétaires et de gestion financière des instituts de recherche, avec les exigences de la recherche en santé. En effet, leur budget reste essentiellement des budgets de fonctionnement et non d'investissement.

Sur ces bases, l'analyse situationnelle a recommandé : (i) la diffusion et la promotion des résultats des recherches menées par les instituts et universités nationales dans le domaine pharmaceutique ; (ii) la mise en place d'un cadre juridique et réglementaire national pour accompagner l'exploitation des innovations technologiques dans le secteur pharmaceutique national.

II.2.10- Couverture maladie universelle

La Couverture Maladie Universelle (en abrégé CMU) en Côte d'Ivoire a été instituée par la loi 2014-131 du 24 mars 2014. C'est un système obligatoire de couverture du risque maladie au profit des populations résidant en Côte d'Ivoire. Elle comprend (i) un régime contributif dit régime général de base, (ii) et un régime non-contributif dit régime d'assistance médicale.

Une des conditions indispensables au démarrage de la CMU était la disponibilité et la dispensation des médicaments de qualité selon un mécanisme fiable, traçable et économiquement viable pour la CNAM et les acteurs du secteur pharmaceutique.

Le réseau de soins de la CMU est constitué des établissements de santé publics et de l'ensemble des pharmacies privées. Dans le cadre de la mise en œuvre de la Couverture Maladie universelle (CMU), trois conventions ont été conclues :

1. **La convention d'approvisionnement en produits de santé dans le cadre de la CMU entre la Nouvelle PSP et la Chambre syndicale des répartiteurs Pharmaceutiques ;**
2. **Le mémorandum d'entente sur le schéma opérationnel d'approvisionnement et de distribution des médicaments dans le cadre de la CMU entre la NPSP, le CNOPCI et l'UNPPCI ;**
3. **La convention entre la CNAM et l'UNPPCI pour la distribution des médicaments de la CMU.**

Les principes de la stratégie du médicament dans le cadre de la CMU sont : (i) *Intégrer l'ensemble du secteur pharmaceutique dans la mise en œuvre de la CMU en s'appuyant sur les forces de chaque acteur du secteur ;* (ii) *Garantir un approvisionnement stable et régulier des structures dispensatrices en médicament ;* (iii) *Garantir une mise à disposition des médicaments aux populations ;* (iv) *Garantir un médicament de qualité ;* (v) *Donner l'accès à des médicaments à des prix abordables aux populations ;* (vi) *Garantir la soutenabilité financière du dispositif en renforçant les capacités financières des intervenants ;* (vii) *Garantir l'équilibre financier de la CMU ;* (viii) *Renforcer le système de monitoring du médicament.*

Une évaluation réalisée en 2021, sur la mise en œuvre de la CMU sur la période 2019-2020, révèle que (19):

- 38 produits sur 242 représentent 80% du nombre total de dispensations effectuées en 2020 ;
- 33 officines privées de pharmacies sur 853 représentent 80% du montant total des dispensations en 2020 ;
- Les pharmaciens (public et privé) sont satisfaits du délai de livraison et de la conformité des commandes ;
- La CMU génère un faible flux de prescriptions avec en moyenne entre 1 et 5 bons par semaine dans les officines.
- 231 officines privées conventionnées ont servi au moins une fois un médicament CMU (12% du volume de médicaments) et 306 officines d'établissements publics de prestations de soins (88% du volume de médicaments).

La maturité de la composante couverture maladie universelle du secteur pharmaceutique national est de niveau 2 sur une échelle de 1 à 4. En effet, Les éléments structurels existent, ils sont fonctionnels. Il existe une approche systémique basée sur la correction des problèmes, mais peu d'informations sont disponibles sur les résultats d'amélioration. Il existe une menace sur l'équilibre du modèle d'approvisionnement du fait des insuffisances observées dans la mise en œuvre de la CMU avec un risque de péremption d'importants volumes.

L'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) le renforcement des cadres de collaboration et de suivi évaluation du volet pharmaceutique de la CMU ; (ii) la révision des conventions et mémorandum signés avant le début de la CMU ; (iii) l'élargissement du panier de produits de santé remboursés par la CMU.

II.2.11- Gestion des situations d'urgences sanitaires

En août 2016, une analyse situationnelle réalisée sur la chaîne d'approvisionnement nationale en produits de santé a montré l'absence d'une chaîne d'approvisionnement d'urgence et multisectorielle dans le cadre d'une approche « One Health ».

Dans l'optique d'une meilleure préparation pour une riposte efficace à d'éventuels urgences sanitaires, le Ministère en charge de la Santé en collaboration avec les Ministères techniques concernés, a bénéficié de l'appui technique et financier de partenaires pour :

1. **La création d'un Centre des Opérations d'Urgence de Santé Publique (COUSP), logé dans l'enceinte de l'Institut National d'Hygiène Publique ;**
2. **L'élaboration de procédures opérationnelles standards d'animation des urgences sanitaires ;**
3. **L'élaboration de l'Outil de gestion de la chaîne d'approvisionnement d'urgences(20) (Playbook CAU). Le Manuel de Procédure de la Chaîne d'Approvisionnement d'Urgence (MAPCAU) validé en 2019, a été extrait de ce playbook pour en faciliter l'exploitation.**

Toutefois, cet outil n'a pas fait l'objet d'exercice de simulation, avant l'avènement de la crise sanitaire de la COVID-19. Il a été donné de constater que la gestion des approvisionnements dans le cadre de la COVID-19 n'a pas exploité le Playbook CAU.

Aussi pour tenir compte de l'actualité sanitaire liée à la COVID-19, et au virus Ebola, le MSHPCMU a débuté un processus de révision du Playbook CAU.

La maturité de la composante gestion des situations d'urgences sanitaires du secteur pharmaceutique national est de niveau 1 sur une échelle de 1 à 4. En effet, les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente. Il n'existe pas de résultats ceux-ci sont imprévisibles.

Ainsi, l'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) l'actualisation du Playbook de la Chaîne d'Approvisionnement d'Urgence en produits de santé ; (ii) l'institution d'exercices périodiques de simulations de situations d'urgence.

II.2.12- Collaboration entre le secteur public et le secteur privé

L'Etat de Côte d'Ivoire a établi un cadre institutionnel des Partenariats Public Privé (PPP) à travers :

1. **Le décret n°2018-358 du 29 mars 2018 déterminant les règles relatives aux contrats de partenariats public-privé**
2. **Le décret n° 2018-359 du 29 mars 2018 portant attributions, organisation et fonctionnement du Comité national de Pilotage des Partenariats Public-Privé.**

Les partenariats publics privés effectifs dans le secteur pharmaceutique ivoirien portent essentiellement sur les activités d'approvisionnement et de distribution. Ce sont notamment :

1. **La convention Etat de Côte d'Ivoire – Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique : établi dans le cadre de la gestion des approvisionnements des structures sanitaires du secteur public ;**

2. La convention d'approvisionnement en produits de santé dans le cadre de la CMU entre la Nouvelle PSP- la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique ;
3. La convention entre la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et l'Union Nationale des Pharmaciens Privés de Côte d'Ivoire pour la distribution des médicaments de la CMU.

En 2021, un accord-cadre entre la Nouvelle PSP et Pharmivoire Nouvelle a été signé. Il porte sur l'approvisionnement en solutés nécessaires à la prise en charge des patients dans les établissements sanitaires publics. Outre les accords-cadres portant sur des produits pharmaceutiques spécifiques pour une amélioration de la production pharmaceutique locale, la Nouvelle PSP Côte d'Ivoire a organisé un appel d'offres national à l'effet de s'approvisionner auprès des industries pharmaceutiques et des fournisseurs locaux et à des prix compétitifs. A terme, il s'agira de ne commander à l'extérieur, que les médicaments qui ne seront pas produits sur le territoire ivoirien.

La maturité de la composante collaboration entre le secteur public et le secteur privé du secteur pharmaceutique national est de niveau 2 sur une échelle de 1 à 4. En effet, les éléments structurels existent, ils sont fonctionnels. Il existe une approche systémique basée sur la correction des problèmes. Cependant, peu d'informations sont disponibles sur les résultats d'amélioration. Les principes des PPP ne sont pas suffisamment maîtrisés par les acteurs nationaux du secteur pharmaceutique ; les projets PPP existant portent presque exclusivement sur l'approvisionnement et la distribution.

L'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) la promotion des PPP auprès des acteurs du secteur pharmaceutique national.

II.2.13- Marché pharmaceutique illicite et contrefaçon

La détention par des non professionnels, la fabrication, la distribution et la vente des médicaments de qualité inférieure falsifiés (MQIF) sont des problèmes internationaux menaçant la santé des populations.

Phénomène mondial, le marché illicite et la contrefaçon des médicaments sont difficiles à évaluer en Côte d'Ivoire, compte tenu de leur caractère clandestin, mais sont régulièrement estimés à au moins 30% du marché pharmaceutique national dans les rapports du Ministère en charge de la Santé et de l'Ordre des pharmaciens de Côte d'Ivoire.

Pour faire face à ce fléau, plusieurs stratégies ont été mises en place :

1. Elaboration et validation d'un document de politique nationale de lutte contre le trafic illicite et la contrefaçon des médicaments en 2012, en collaboration avec toutes les parties prenantes.
2. Elaboration d'un Plan d'action opérationnel 2012-2017.
3. Création du Comité National de Lutte contre le trafic illicite et la contrefaçon des médicaments (COTRAMED) par Décret N° 2013-557 DU 05 août 2013. La DPML en assurait le secrétariat général.
4. Création du comité National de lutte contre la contrefaçon par décret N° 2014-420 du 9 juillet 2014 fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement du Comité National de Lutte contre la Contrefaçon (CNLC) ;
5. Signature de la Convention MEDICRIME en juillet 2019 (restait en attente de ratification à fin 2021) ;
6. Organisation d'opération de saisie de médicaments vendus en dehors du circuit légal ;
7. Sensibilisation de la population à la lutte contre les médicaments illicites ;
8. Amélioration de l'accessibilité aux médicaments de qualité : politique du générique, adoption du principe de substitution en officine de pharmacie,
9. Création de la plateforme de lutte contre les MQIF qui regroupe entre autres l'IGS, la DGS, la NPSP, le CNOP, la DPSP, l'ADEPHARM, la DOUANE, la GENDARMERIE, INTERPOOL

10. Création de l'association des industriels pharmaceutiques en Afrique francophone subsaharienne en abrégé LIPA a également mis en place une plateforme de lutte contre les médicaments illicites, avec le CNLC en 2019.

La rédaction d'un plan stratégique de lutte contre le marché illicite du médicament a été initié par l'ancienne DPML, cependant ledit plan n'a pas encore fait l'objet de validation, ni d'adoption.

De nombreuses saisies de produits pharmaceutiques illicites sont régulièrement réalisées par les services des forces de l'ordre dans le cadre de leur exercice quotidien. Des opérations ponctuelles sont également planifiées à l'initiative du ministère en charge de la santé.

Cependant, les marchés connus pour la vente illicite de médicaments (Adjamé Roxy, Marché de Bouaké...) sur l'ensemble du territoire restent actifs. En dépit des opérations visant à limiter leur approvisionnement, et à saisir les quantités détenues par les marchés pharmaceutiques illicites, ces marchés continuent de fonctionner et d'être des places fortes très visités par une partie de la population. Il s'agit de marchés établis sur des espaces privés ou communautaires, n'appartenant pas à l'autorité publique.

Les tentatives de destruction de ces marchés, se sont souvent heurtées aux discussions sur le « devenir professionnel des acteurs de la filière » et la « destruction de bien d'autrui ».

La maturité de la composante lutte contre le marché pharmaceutique illicite et la contrefaçon, du secteur pharmaceutique national est de niveau 1 sur une échelle de 1 à 4. En effet, Les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente ni de résultats durables. Malgré des dispositions structurelles, la lutte contre ce phénomène n'a pas bénéficié d'un niveau suffisant d'intégration des moyens de lutte. L'institutionnalisation des financements et de la mise en œuvre des actions de lutte fait défaut.

L'analyse situationnelle réalisée a recommandé : (i) la restructuration de l'organisation de la lutte contre les MQIF, le marché pharmaceutique illicite et la contrefaçon ; (ii) l'institution de mécanismes spécifiques de financement de la lutte contre les MQIF, le marché pharmaceutique illicite et la contrefaçon ; (iii) l'élaboration d'une nouvelle politique de lutte contre les MQIF, le marché pharmaceutique illicite et la contrefaçon.

II.2.14- Usage rationnel

Selon l'OMS, on parle d'utilisation rationnelle des médicaments quand les patients reçoivent les traitements appropriés à leurs besoins médicaux, à des doses qui correspondent à leurs caractéristiques individuelles, sur une durée adaptée et au moindre coût pour eux et pour la collectivité(21).

Les types courants(21,22) d'usage irrationnel des médicaments sont :

- (i) L'usage d'un trop grand nombre de médicaments par patient (polypharmacie) ;
- (ii) L'usage inapproprié d'antimicrobiens, souvent en posologies inadéquates, pour le traitement d'infections non microbiennes ;
- (iii) L'usage abusif de produits injectables quand des formulations orales seraient plus appropriées ;
- (iv) La non-conformité des pratiques de prescription aux directives thérapeutiques ;
- (v) L'automédication inappropriée et la vente libre de médicaments disponibles sur ordonnance seulement.

Dans le système sanitaire ivoirien, la responsabilité du suivi et de l'animation des interventions en faveur d'un usage rationnel des médicaments n'est pas strictement décrite dans les attributions d'une structure donnée. Aussi, les moyens de réaliser ces interventions peinent à être mobilisés.

Il a été créé par décret n°2019-293 du 03 Avril 2019, la plateforme nationale « *une seule santé* » présidée par la primature et composée d'un comité technique de coordination multisectoriel.

De plus, la Résistance aux Antimicrobiens (RAM), prépondérant dans la stratégie OMS en faveur de l'usage rationnel des médicaments est piloté par le groupe multisectoriel de coordination de la lutte contre la Résistance aux Antimicrobiens. Il est présidé par le Ministère en charge de la recherche scientifique à travers l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire (IPCI). Un Plan National de Gestion des Anti-Microbiens a été élaboré et validé en juillet 2020.

La liste nationale des médicaments essentiels (LNME) et le recueil des protocoles thérapeutiques nationaux (RPTN) sont élaborés périodiquement par la Direction de l'Activité Pharmaceutique du MSHPCMU.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la CMU dont l'une des conditions de réussite est la disponibilité et l'accessibilité (financière et géographique) des médicaments de qualité, la CNAM a mis en place plusieurs dispositions dans le but de favoriser l'usage rationnel des médicaments. On peut noter :

- (i) **L'élaboration d'une liste de 250 médicaments libellés en DCI, sélectionnés sur la base des Directives thérapeutiques et tous issus de la LNME. Les directives thérapeutiques et la LNME constituent des éléments clés pour la promotion de l'usage rationnel des médicaments.**
- (ii) **Une facturation des médicaments à l'unité galénique (Ex : prix par comprimé et non par boîte) ;**
- (iii) **Une procédure de contrôle de l'usage rationnel des médicaments qui s'applique à la consommation en médicaments des assurés CMU.**

Il existe certes des dispositions nationales telles que la LNME, qui favorise l'usage rationnel des médicaments, mais plusieurs autres actions pourraient être menées dans le cadre de la mise en œuvre d'un plan national de promotion de l'usage rationnel des médicaments dont les principales orientations pourraient s'inspirer des pratiques observées dans le cadre des initiatives RAM, CMU, MUGEFCI.

La maturité de la composante usage rationnel du secteur pharmaceutique national est de niveau 1 sur une échelle de 1 à 4. En effet, les éléments structurels existent, mais il n'existe pas d'approche systémique évidente. Il n'existe pas de résultats ou ceux-ci sont imprévisibles. Les études permettant de documenter l'usage rationnel des médicaments ne sont pas régulièrement inscrites dans les missions d'un service du ministère en charge de la santé, ni fédérées par une entité gouvernementale. Chaque initiative de suivi de l'usage rationnel reste marquée par la satisfaction du besoin en informations stratégiques propres à l'organisme qui la porte.

Ainsi, l'analyse situationnelle a recommandé : (i) l'institution d'un suivi de l'usage rationnel des médicaments par l'administration pharmaceutique ; (ii) la définition et la mise en œuvre de mécanismes de financement du suivi de l'usage rationnel des médicaments ; (iii) le renforcement du système de vigilance dans le cadre des fonctions règlementaires.

II.2.15- Laboratoires d'analyses de biologie médicale

Le ministère en charge de la santé ne dispose pas d'une direction centrale spécifique pour les questions des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Ainsi la coordination des activités de laboratoire reste toujours verticale et partagée entre plusieurs structures centrales sans articulation réelle. La loi de création de l'AIRP lui confère de veiller à l'organisation de la biologie médicale. Toutefois, l'AIRP qui est une structure autonome ne peut assurer l'élaboration des orientations politiques et stratégiques relatives aux questions de biologie médicale. De même, ces questions sont quasiment absentes dans les textes actuels régissant l'organisation et le fonctionnement de la DAP. En 2019, il avait été créé la Commission Nationale Permanente de Biologie Médicale (CNPBM). Elle donne des avis techniques sur les questions relatives à la Biologie Médicale incluant le laboratoire (Arrêté 1056 MSHP/CAB du 5.12.2019 modifiant l'arrêté n°141/MSHP/CAB du 9.08.2008 portant Création, Attributions, Composition et Fonctionnement du CNPBM).

En attendant l'encrage définitif de ces questions, la Direction Générale de la Santé et de l'Hygiène Publique à travers la Direction de l'Activité Pharmaceutique (DAP) assure depuis 2021 l'organisation et la coordination des laboratoires de biologie médicale (Circulaire N°004 du 04 Juin 2021). A cet effet, il a été mis en place un Groupe Technique de Travail Système de Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (GTT LABM) dont le secrétariat est assuré par la DAP.

En 2021 dans le cadre de la révision du plan stratégique national de laboratoire (PSNL 2017-2020), l'évaluation du système national de gestion des laboratoires d'analyses de biologie médicale conduite par la DAP avec l'appui du *RARS-IRESEF*⁶ a donné un score général de 60% (moyen). Un score inférieur à 50 % a été noté pour la gestion des ressources humaines de laboratoire dont les besoins par niveau ne sont pas clairement définis. La formation initiale du personnel de laboratoire (techniciens supérieurs, ingénieurs, biologistes et microbiologistes) est assurée entre autres par l'INFAS et les Universités (UFR des Sciences Médicales Abidjan et Bouaké, UFR des Sciences Pharmaceutiques). Une politique et un plan de formation du personnel de laboratoire sont quasi-absents de même qu'un plan de développement de carrière incluant l'évaluation périodique des compétences.

L'analyse des résultats de l'évaluation des 30 laboratoires évalués donne un score moyen de 50% traduisant un niveau moyen des laboratoires pour l'ensemble des indicateurs.

Ainsi, le rapport de cette évaluation recommande un certain nombre d'actions à mener sur les différents aspects du système des laboratoires d'analyses de biologie médicale, notamment sur les aspects *gouvernance, leadership & gestion du système de laboratoire* : (i) Mettre en place une Direction des Laboratoires comme déjà énoncé dans la Politique Nationale de Laboratoires de 2018 pour une meilleure prise en compte des questions de laboratoire et une meilleure coordination des activités de laboratoire au niveau national, (ii) Doter le pays d'une Loi sur la Biologie Médicale, (iii) Renforcer la CNPBM (mission, composition et organisation).

⁶ Réseau Africain de Recherche en Santé et de l'Institut de Recherche en Santé, de Surveillance Epidémiologique et de Formation
Politique Pharmaceutique Nationale - Côte d'Ivoire – 2023

III- Politique pharmaceutique

III.1- Vision

« Un secteur pharmaceutique industrialisé et performant pour un niveau élevé de protection de la santé et pour le bien-être des populations vivant en Côte d’Ivoire. »

Cette vision, en cohérence avec celle du Gouvernement, est déclinée à travers quatre (04) principaux documents stratégiques offrant des visions complémentaires. Le premier, l’étude prospective Côte d’Ivoire 2040, propose la vision d’une « Côte d’Ivoire, puissance industrielle, unie dans sa diversité culturelle, démocratique et ouverte sur le monde ». Le second, le Plan Stratégique Décennal Côte d’Ivoire 2030 a pour vision de « Garantir une croissance soutenable et inclusive à l’horizon 2030 ». Le troisième, le Plan National de Développement (PND 2021-2025) qui a pour vision de « placer l’ivoirien au cœur du développement économique et social de notre pays ». Enfin, le quatrième est le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2021-2025 dont la vision est « une Côte d’Ivoire dans laquelle la santé et le bien-être des populations sont les plus élevés possible à travers un système de santé performant, accessible à tous et résilient ».

III.2- Fondements

III.2.1- Monopole pharmaceutique

La loi n°2015-533 du 20/07/2015 relative à l’exercice de la pharmacie en Côte d’Ivoire, consacre le monopole du pharmacien (sauf dérogation prévue par la loi) sur les activités liées aux médicaments et autres produits de santé.

Il s’agit notamment de :

- la préparation, l’importation et l’exportation des médicaments destinés à l’usage de la médecine humaine ou animale ;
- la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments et autres produits de santé ;
- la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue en Côte d’Ivoire ou figurant sur une liste établie par le ministère en charge de la santé, sous réserve d’une dérogation prévue par décret.

Le gouvernement ivoirien s’engage à protéger le monopole pharmaceutique conformément aux dispositions législatives et réglementaires, dans l’intérêt de la protection de la santé des populations vivant en Côte d’Ivoire.

III.2.2- Éthique et déontologie pharmaceutique

Les dispositions de loi N°2015-534 du 20 juillet 2015 portant code de déontologie pharmaceutique encadrent et précisent les règles et les devoirs, moraux et éthiques auxquelles tout pharmacien et l’ensemble du secteur pharmaceutique sont astreints.

III.2.3- Régulation pharmaceutique

La loi n°2017-541 du 03/08/2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique a pour objet de consacrer un cadre institutionnel et fonctionnel d'un système de régulation du secteur pharmaceutique qui garantisse la mise sur le marché et l'utilisation de produits homologués.

La régulation du secteur pharmaceutique vise à veiller au respect des bonnes pratiques pharmaceutiques à tous les niveaux du cycle de vie des produits de santé, afin de garantir un accès, sur toute l'étendue du territoire, à des produits de santé sûrs, efficaces, de qualité et à un prix abordable et à protéger les consommateurs contre les produits pharmaceutiques de qualité inférieure et falsifiés et le marché illicite de médicament.

Le gouvernement ivoirien s'engage à renforcer la régulation pharmaceutique conformément aux dispositions législatives et réglementaires.

III.2.4- Liste nationale des médicaments essentiels

Le principe de la fixation périodique par voie réglementaire d'une liste nationale de médicaments essentiel (en abrégé LNME) est consacré par la loi n°2019-677 du 23/07/2019 portant orientation de la politique de santé publique en Côte d'Ivoire.

La LNME est un outil de rationalisation de l'arsenal thérapeutique. Elle établit le lien entre les protocoles thérapeutiques nationalement admis, et les priorités de la chaîne nationale d'approvisionnement en termes de produits de santé à rendre disponibles aux différents niveaux du système sanitaire national.

III.2.5- Prescription en Dénomination Commune Internationale (en abrégé DCI) :

La prescription des produits de santé en DCI constitue une option fondamentale de la politique nationale de santé, telle que rappelée dans la loi n°2019-677 du 23/07/2019 portant orientation de la politique de santé publique en Côte d'Ivoire (art. 20).

Elle constitue un élément de renforcement de la disponibilité des produits de santé, et une garantie de sécurité de leur usage par les professionnels de santé et les patients.

III.3- Principes et valeurs

III.3.1- Bonne gouvernance et leadership fort

La vision de la politique pharmaceutique s'inscrit dans les dispositions législatives de l'État de Côte d'Ivoire orientant l'action du Gouvernement. La mise en œuvre de la politique pharmaceutique est placée sous le leadership fort du Gouvernement en général et de la Primature en particulier. L'État de Côte d'Ivoire est engagé à garantir la bonne gouvernance dans l'ensemble des secteurs d'activités.

Le Ministère en charge de la Santé, dépositaire de l'action gouvernementale en matière de santé publique, doit veiller à ce que le secteur pharmaceutique dispose d'un ensemble de règles, de décisions, d'informations et de surveillance permettant d'assurer sa performance en toute

transparence. Une meilleure gouvernance du secteur pharmaceutique se traduit par la rigueur et la transparence dans la gestion et un contrôle permanent à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Un leadership affirmé et une bonne coordination des stratégies sont nécessaires pour l'atteinte des objectifs fixés par la PPN.

La Politique Pharmaceutique Nationale devra également confirmer et affirmer le leadership de la Côte d'Ivoire au niveau régional (UEMOA/CEDEAO) et continental (UA), dans le domaine pharmaceutique.

III.3.2- Processus inclusif et participatif

L'élaboration du document de Politique Pharmaceutique Nationale a associé l'ensemble des acteurs et des bénéficiaires du secteur sanitaire public, privé, parapublic. Ce processus a permis l'intégration des attentes, des contraintes et des ambitions des parties-prenantes clés du secteur pharmaceutique.

III.3.3- Redevabilité

Le secteur pharmaceutique est astreint au principe de redevabilité vis-à-vis de l'Etat en ses institutions et en sa population. En effet, le monopole pharmaceutique conféré par la loi induit la responsabilité des acteurs du secteur pharmaceutique à réaliser les objectifs assignés audit secteur par l'État, et son engagement à rendre compte. Il s'agit de rendre compte tant des résultats obtenus, que de l'utilisation des moyens. Les résultats affectent les bénéficiaires et d'autres parties prenantes qu'il est important d'inclure dans toutes les activités d'amélioration, afin de bien comprendre leurs besoins et leurs enjeux propres, de vérifier leur degré de satisfaction, et d'obtenir leur implication active dans la réussite des projets d'amélioration. Le plan directeur pharmaceutique national constitue le principal outil de planification et support de suivi de sa mise en œuvre. Une organisation pour la mise en œuvre, le suivi et le rendu-compte soutiendra cette redevabilité.

III.3.4- Équité et respect des droits humains et environnementaux

S'inscrivant dans la droite ligne des dispositions légales et de la vision institutionnelle du développement au bénéfice des populations vivant en Côte d'Ivoire, la Politique Pharmaceutique Nationale concourt à satisfaire les droits fondamentaux reconnus à la population. Il s'agit notamment du droit à la vie, à la santé, à un environnement sain, à l'information et à la liberté d'expression. Elle s'aligne sur le principe de « ne laisser personne pour compte ».

Le renforcement du secteur pharmaceutique doit aussi intégrer la protection de l'environnement notamment dans un contexte d'industrialisation pharmaceutique.

III.4- Objectifs et stratégies

III.4.1- Objectif général

La politique pharmaceutique a pour objectif d'améliorer la disponibilité, l'accessibilité géographique et financière des médicaments essentiels, vaccins et autres intrants stratégiques de qualité à l'ensemble de la population vivant en Côte d'Ivoire.

III.4.2- Objectifs spécifiques et stratégies

OSp 1 : Assurer au secteur pharmaceutique un niveau de maturité en adéquation avec ses enjeux de santé publique et de performances.

Le secteur pharmaceutique ivoirien est dynamique et complexe. A l'instar du secteur sanitaire national, il n'échappe pas à la conjoncture mondiale et régionale. La garantie d'une maturité dudit secteur constitue un élément clé pour la durabilité de ses résultats et de sa résilience.

Parvenir à une maturité en adéquation avec ses enjeux de performance et de santé publique passe par le déploiement d'un programme pluriannuel de renforcement de maturité sectorielle intégrant :

- (i) L'amélioration de la gouvernance du secteur pharmaceutique basé sur l'établissement d'un leadership fort, la redevabilité, l'éthique et la déontologie pharmaceutique, ainsi que la compétence des animateurs du secteur ;
- (ii) L'amélioration du cadre juridique et réglementaire, ainsi que du cadre institutionnel du secteur pharmaceutique basée sur le principe d'établissement d'interactions systémiques entre entités du secteur ;
- (iii) Le renforcement de la performance dans la mise en œuvre de la PPN ;
- (iv) La mise à disposition de Ressources Humaines Pharmaceutiques qualifiées, motivées et équitablement réparties sur toute l'étendue du territoire ;
- (v) L'encadrement de collaborations technique et scientifique entre les différentes entités publiques et privées du secteur pharmaceutique national d'une part, et entre les entités nationales et les entités régionales et internationales d'autre part ;
- (vi) L'intégration systématique des structures pharmaceutiques dans une démarche d'assurance qualité ;
- (vii) La redynamisation du cadre de gouvernance pour le développement de la recherche et de l'innovation dans le secteur pharmaceutique.

OSp 2 : Assurer l'émergence d'un tissu industriel pharmaceutique local compétitif, de qualité et résilient orienté vers la satisfaction des besoins nationaux prioritaires en produits de santé

La volonté de la Côte d'Ivoire est de s'investir dans la maîtrise de la chaîne de valeurs d'une industrie pharmaceutique locale performante afin de réduire la dépendance aux importations des produits de santé et répondre efficacement aux enjeux de santé publique nationaux voire régionaux. En effet, cette dépendance aux importations place la Côte d'Ivoire dans une position délicate en ce qui concerne l'accès aux fournitures essentielles de qualité à des prix abordables, notamment dans des situations d'urgence sanitaire.

La production pharmaceutique nationale s’inscrit ainsi dans le principe du développement d’une industrie structurante, compétitive et résiliente constituant un véritable cluster industriel bénéficiant d’un haut niveau d’appui institutionnel fort.

Cette industrie exploitera les opportunités des communautés économiques régionales (ZLECAf, CEDEAO, UEMOA), tout en s’affranchissant des pesanteurs des processus d’intégration ayant montré leurs limites. De plus, afin de répondre à toutes les exigences du marché local et régional en termes de normes de qualité et de prix, ce changement positif doit être fortement soutenu dans le contexte récent du lancement des échanges commerciaux au sein de la Zone de Libre-Echange Continentale Africaine (ZLECAf), depuis 2021. L’Accord portant création de la ZLECAf devrait contribuer à créer un environnement propice à l’augmentation de la production et du commerce, à l’établissement de chaînes de valeur régionale et à l’émergence de champions dans le secteur pharmaceutique.

Cette orientation politique se déploiera à travers :

- (i) Un environnement propice/incitatif à la mise en œuvre d’une stratégie nationale d’industrialisation pharmaceutique attractive et à la mobilisation des investissements ;
- (ii) Le développement d’un axe industriel pharmaceutique phytothérapeutique exploitant la pharmacopée nationale basée sur les plantes médicinales ;
- (iii) Le développement d’un tissu industriel de la pharmacie générique sélective sur des pathologies à marché potentiel ;
- (iv) Le développement des ressources humaines dans les métiers de l’industrie pharmaceutique.

OSp 3 : Garantir la disponibilité et l’accessibilité des produits de santé jusqu’aux derniers kilomètres

L’objectif ultime du secteur pharmaceutique est de permettre aux prestataires, aux usagers et aux bénéficiaires du système sanitaire de disposer de l’arsenal thérapeutique indispensable à la gestion des différentes situations sanitaires. Un accent particulier est mis sur les produits de santé essentiels pour la prise en charge des spécificités épidémiologiques et épidémiques nationales, ainsi que la prise en charge des pandémies.

Il s’agit de parvenir à une bonne disponibilité et accessibilité géographique des produits au niveau central jusqu’aux derniers kilomètres, dans une complémentarité des secteurs pharmaceutiques public et privé. Le volet santé communautaire, prolongement de la chaîne d’approvisionnement du secteur public, sera donc soutenu et renforcé. La dispensation dans le secteur pharmaceutique privé sera développée par un soutien à l’installation d’officine privée et à la restructuration des dépôts pharmaceutiques privés dans les zones de désert pharmaceutique.

Dans cet objectif, l’accessibilité financière à des produits de santé de qualité, favorable à leur utilisation effective au bénéfice de la santé des populations est une exigence.

La disponibilité et l’accessibilité des produits de santé jusqu’aux derniers kilomètres passent par :

- (i) Le renforcement de la coordination et du suivi de la performance des approvisionnements et de la distribution des produits de santé dans le secteur public et le secteur privé, depuis le niveau central jusqu’au niveau communautaire ;
- (ii) Le renforcement des capacités des entités de la chaîne d’approvisionnement des produits de santé et de leurs animateurs, y compris par une stratégie de déconcentration adaptée ;

- (iii) L'amélioration de la chaîne de valeurs dans l'approvisionnement des produits pharmaceutiques par une réduction du nombre d'intermédiaires entre la production et la dispensation des produits de santé
- (iv) L'amélioration de la disponibilité et l'accessibilité des produits de santé jusqu'aux derniers kilomètres y compris le niveau communautaire ;
- (v) L'amélioration de la logistique inverse des produits de santé ;
- (vi) La promotion de l'installation de structures pharmaceutiques d'approvisionnement et de dispensation, dans les zones de désert pharmaceutique ;
- (vii) L'amélioration de l'accessibilité des produits de santé à travers la CMU ;
- (viii) L'accroissement de la disponibilité et l'utilisation dans l'offre de soins des médicaments traditionnels améliorés de qualité au niveau national ;
- (ix) Le développement de la traçabilité des produits de santé ;
- (x) L'amélioration de la gestion de la Chaîne d'Approvisionnement d'Urgence (CAU) en produits de santé.

OSp 4 : Garantir la qualité, l'efficacité et l'usage rationnel des produits de santé et des innovations technologiques

La qualité des produits de santé et la sécurité de leur usage justifient le monopole pharmaceutique, principal fondement de la politique pharmaceutique nationale. Les orientations politiques de la décennie 2010- 2020, ont permis l'adoption de textes législatifs sur la régulation pharmaceutique, sur l'exercice de la pharmacie et sur l'organisation ordinaire pharmaceutique. Ces dispositions constituent des acquis certains pour le renforcement de la qualité des produits de santé, y compris les produits de laboratoire, pour la sécurité de leur usage, ainsi que pour l'encadrement du processus relatifs aux innovations thérapeutiques.

Ces acquis seront consolidés par :

- (i) Le renforcement du système de régulation pharmaceutique nationale ;
- (ii) L'intensification de la lutte contre le trafic illicite et contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés ;
- (iii) La promotion de l'usage rationnel des produits de santé ;
- (iv) Le renforcement de la biologie médicale ;
- (v) Le renforcement de la transformation digitale et innovations dans le secteur pharmaceutique

OSp 5 : Garantir la pérennisation des financements et des investissements dans les secteurs pharmaceutiques public et privé

La question du financement du secteur pharmaceutique reste une question transversale, ayant un impact sur l'ensemble des composantes de la politique pharmaceutique. Le développement d'une vision prospective sur le secteur exige la pérennisation des financements et des investissements à travers :

- (i) La sécurisation des mécanismes de mobilisation de ressources en faveur du secteur pharmaceutique ;
- (ii) L'institution d'un cadre d'intégration des besoins en financement du secteur pharmaceutique et de suivi de leur satisfaction ;
- (iii) La mise en place de mécanismes de financement innovants en faveur notamment des activités contribuant à la maturité du secteur pharmaceutique et à l'usage rationnel des produits de santé.

III.5- Coordination de la Mise en œuvre de la PPN

Conformément aux dispositions de la loi N°2019-677 du 23 juillet 2019 portant orientation de la politique de santé publique en Côte d'Ivoire, la Politique Nationale de Santé et ses déclinaisons sous-sectorielles sont mises en œuvre dans le cadre du Plan National de Développement Sanitaire (PNDS). Le PNDS intègre les plans directeurs relatifs à la mise en œuvre des politiques sous-sectorielles.

Ainsi, suivant la périodicité d'élaboration du PNDS, un plan directeur pharmaceutique national (en abrégé PDPN) est élaboré afin de traduire les orientations stratégiques de la PPN, en effets recherchés et en actions prioritaires attribuées à des structures d'exécution. La mise en œuvre de la PPN se fait donc à travers le plan directeur pharmaceutique national.

Le PDPN identifie toutes les activités à mener sur la période pour chaque stratégie. Les activités identifiées seront programmées et budgétisées. Les responsabilités de chaque acteur dans la mise en œuvre seront situées. Chaque année, ce plan sera évalué puis actualisé pour combler les déficits de l'année qui s'achève et pour prendre en compte les besoins de l'année suivante. Ces dispositions sont des exigences dont le respect permet l'effectivité de la redevabilité des acteurs du secteur pharmaceutique vis-à-vis des bénéficiaires du système sanitaire d'une part, et vis-à-vis des institutions de l'État d'autre part.

Pour une mise en œuvre efficace et efficiente de la PPN, la mise en place d'une Coordination Nationale s'avère nécessaire sous le leadership des plus hautes autorités du secteur. Cette coordination devra être dotée de mécanismes et d'outils suffisamment robustes pour permettre un dialogue intersectoriel et sous-sectoriel. Elle devra assurer : i) la coordination et l'intégration des contributions de toutes les parties prenantes, ii) le suivi de la performance du secteur et la redevabilité, iii) la facilitation des échanges d'expériences ainsi que la mobilisation des ressources tout en renforçant les synergies.

Le Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle (MSHPCMU) est responsable de la réalisation des objectifs de la présente Politique.

Cette Politique servira d'unique boussole pour toutes les interventions dans le secteur pharmaceutique sur la période, quel que soit le lieu de l'intervention et la source de financement. Il sera adopté en Conseil des Ministres et sa mise en œuvre sera pilotée par le Ministre en charge de la santé en collaboration avec toutes les parties prenantes.

Les organes de pilotage et de suivi de la mise en œuvre de la PPN sont :

- **Le Comité interministériel de pilotage de la PPN (CIP-PPN)**
- **Le Secrétariat Permanent de la PPN et de son PDPN (SP-PPN)**
- **Les Comités techniques de suivi de la mise en œuvre de la PPN (CT-PPN)**
- **Le Cadre de concertation des acteurs du secteur pharmaceutique (CC-PPN)**

Un texte réglementaire précisera la composition, l'organisation et le fonctionnement de tous ces organes de pilotage et de suivi de la mise en œuvre de la PPN.

III.5.1- Comité interministériel de pilotage de la PPN (CIP-PPN)

Un comité interministériel de pilotage pour la mise en œuvre de la PPN et de la réalisation de ses objectifs est mis en place sous l'autorité de Monsieur le Ministre de la Santé, de l'hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle. Ce comité a pour mission de veiller au bon déroulement de la mise en œuvre de la PPN en vue de la réalisation de ses objectifs.

A ce titre, il est chargé notamment de : (i) Définir et veiller à l'application des orientations du Gouvernement dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale ; (ii) Veiller à l'opérationnalisation du cadre de concertation du secteur pharmaceutique, du SP-PPN et des cinq (05) comités techniques ; (iii) Coordonner de façon efficiente et performante les activités de tous les acteurs intervenant dans la politique pharmaceutique nationale ; (iv) Valider les évaluations périodiques et les bilans annuels de mise en œuvre du plan directeur pharmaceutique national ; (v) Valider les nouvelles éditions de PPN.

Le comité interministériel de pilotage de la PPN est composé des représentants du Ministère en charge de la santé et des autres ministères notamment ceux de l'Economie et des Finances, du Plan et du Développement, du Commerce, de l'Industrie et de la Promotion des PME, ainsi que des acteurs du secteur privé et des partenaires.

III.5.2- Secrétariat permanent de la PPN et de son PDPN (SP-PPN) :

Le Secrétariat permanent de la PPN et de son PDPN (SP-PPN) a pour mission d'assurer la coordination et la bonne exécution des différents plans de la PPN.

A ce titre, il est chargé notamment de : (i) Coordonner l'élaboration technique des plans opérationnels annuels (POA) du PDPN ; (ii) Veiller avec les comités techniques à la mise en œuvre de la PPN à travers son plan directeur pharmaceutique et ses plans opérationnels annuels ; (iii) Suivre et évaluer la mise en œuvre des activités planifiées dans le PDPN ; (iv) Proposer pour validation tous les rapports de progrès de la mise en œuvre de la PPN ; (v) Assurer la retro-information des acteurs sur la mise en œuvre de la PPN et (vi) Initier l'élaboration technique de la nouvelle PPN.

Le SP-PPN est présidé par le Directeur de Cabinet du MSHPCMU, avec pour vice-présidence, le Directeur Général de la santé. Le secrétariat du SP-PPN est assuré par la Direction chargée de la planification stratégique et du suivi et évaluation de l'exécution de la PPN notamment la DAP. En plus de préparer les réunions des comités techniques de suivi, cette Direction assiste aussi le Cabinet du Ministère en charge de la santé, dans la préparation des réunions du Comité interministériel de pilotage de la PPN et celles du Cadre de concertation des acteurs du secteur pharmaceutique.

Ce secrétariat permanent est composé de représentants du Ministère en charge de la Santé et de ses partenaires ainsi que de représentants de la société civile et du secteur privé pharmaceutique.

III.5.3- Les Comités Techniques de suivi de la mise en œuvre de la PPN (CT-PPN) :

Les Comités techniques sont les organes techniques d'animation et de suivi de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale (CT_PPN). Ils sont arrimés aux 05 objectifs spécifiques de la PPN.

Les cinq (05) CT-PPN se présentent comme suit :

- (i) le Comité Technique en charge d'assurer au secteur pharmaceutique un niveau de maturité en adéquation avec ses enjeux de santé publique et de performances ;
- (ii) le Comité Technique en charge d'assurer l'émergence d'un tissu industriel pharmaceutique local compétitif, de qualité et résilient orienté vers la satisfaction des besoins nationaux prioritaires en produits de santé ;
- (iii) le Comité Technique chargé de garantir la disponibilité et l'accessibilité des produits de santé jusqu'aux derniers kilomètres ;
- (iv) le Comité Technique chargé de garantir la qualité, l'efficacité et l'usage rationnel des produits de santé et des innovations technologiques ;
- (v) le Comité Technique chargé de garantir la pérennisation des financements et des investissements dans les secteurs pharmaceutiques public et privé.

Ils ont pour mission la mise en œuvre des activités planifiées dans le cadre du Plan Directeur Pharmaceutique selon les orientations stratégiques de la PPN. Chaque Comité technique est doté d'une présidence et d'un secrétariat.

A ce titre, les CT-PPN sont chargés notamment de : (i) Contribuer à l'élaboration des plans opérationnels annuels budgétisés du plan directeur pharmaceutique national ; (ii) Apporter leur expertise technique en matière d'études, d'enquêtes ou travaux d'investigation sur le secteur pharmaceutique ; (iii) Effectuer le suivi trimestriel du plan annuel et présenter un rapport d'activités et de progrès au secrétariat SP-PPN pour validation ; (iv) Proposer des mesures correctrices liées aux écarts constatés et aux difficultés rencontrées ; (v) Participer à la recherche et à la mobilisation de ressources au profit de la mise en œuvre du PDPN.

Ces comités techniques sont composés de représentants des acteurs et experts (public, privé) intervenant de façon spécifique dans le secteur pharmaceutique.

III.5.4- Cadre de concertation des acteurs du secteur pharmaceutique national (CC-PPN) :

Il s'agit d'un cadre d'échanges et de concertation des experts intervenant sur le secteur pharmaceutique permettant de partager les bonnes pratiques et expériences sur les composantes du secteur pharmaceutique.

Il a pour mission de contribuer à l'amélioration des performances dans la mise en œuvre des orientations stratégiques de la PPN.

A ce titre, il est chargé notamment de : (i) Partager les bonnes pratiques et expériences sur les composantes du secteur pharmaceutique ; (ii) Faciliter une coopération étroite entre partenaires et experts en vue de l'intégration des activités envisagées pour le renforcement du système

pharmaceutique ; (iii) Mobiliser les parties prenantes pour le renforcement et la coordination de leur appui technique et financier sur le secteur pharmaceutique ; (iv) Participer à l'élaboration d'une cartographie des interventions sur le secteur pharmaceutique ; (v) Diffuser les informations, résultats de recherches et directives en matière pharmaceutique au niveau national, sous-régional et international.

Ce cadre d'échange est présidé par le Ministre en charge de la santé et le secrétariat de cette plateforme sera assuré par le Directeur Général de la Santé assistée de la Direction de l'Activité Pharmaceutique (DAP).

Ce cadre de concertation sera composé de représentants du Ministère en charge de la Santé et des autres ministères, de ses partenaires ainsi que des représentants de la société civile et du secteur privé pharmaceutique.

III.6- Suivi et évaluation de la PPN

Le suivi et l'évaluation de la PPN se fera à travers un Plan spécifique de Suivi Evaluation (en abrégé PSE) et portera tant sur son niveau de réalisation, que sur l'atteinte de ses objectifs spécifiques.

Ce plan précisera : (i) le type d'information et les indicateurs de performance conformément aux objectifs préalablement retenus dans ledit plan ; (ii) les outils de collecte de données adaptés aux résultats attendus de la mise en œuvre de ce plan ; (iii) le processus de collecte, d'analyse des données collectées périodiquement pour la mise en œuvre du PDPN; (iv) les études et enquêtes à conduire sur la période ; (v) le cadre de communication et d'information pour une meilleure utilisation des résultats réalisés lors de la mise en œuvre périodique du plan.

Aussi, les différents PDPN et leurs plans de suivi-évaluation élaborés dans le cadre de la mise en œuvre de la PPN, préciseront les indicateurs chiffrés, ainsi que les cibles à atteindre pour chacun des indicateurs.

Sous la responsabilité du Secrétariat Permanent, des revues annuelles et une revue à mi-parcours du plan seront réalisées. Elles permettront d'avoir une vue d'ensemble sur les facteurs pouvant entraver l'atteinte des objectifs du PDPN. En outre, une évaluation finale permettra de mesurer le niveau global d'atteinte des résultats initialement fixés.

Références

1. Politique_Nationale_de_Santé_RCI_2011
2. Loi N 2019-677 du 23 Juillet 2019 portant orientation de la politique de santé publique en Côte d'Ivoire
3. Direction de l'Informatique et de l'Information Sanitaire. Rapport Annuel sur la Situation Sanitaire (RASS) 2020. Abidjan, Côte d'Ivoire : Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ; 2021 juill. p. 590.
4. OMS. Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale Organisation mondiale de la Santé Genève Deuxième édition [Internet]. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé ; 2002. 93 p.
5. OMS. Outil d'évaluation globale (OEG) de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux [Internet]. OMS ; 2018.
6. OMS. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [Internet]. Genève, Suisse : Organisation Mondiale de la Santé ; 2019 [cité 12 juill. 2021]. 75 p.
7. Ministère Santé Côte d'Ivoire. Politique Pharmaceutique Nationale Côte d'Ivoire 2015. 2015.
8. Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique. Arrêté n°220/MSHP/CAB du 15 octobre 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction de l'Activité Pharmaceutique (DAP). 220 oct. 10, 2020 p. 6.
9. Outil d'évaluation globale (OEG) de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux [Internet]. [Cité 17 juill. 2021].
10. Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement [Internet]. Genève, Suisse : OMS ; 2014 [cité 6 juill. 2021]. Report No. : 48.
11. Loi 2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique en Côte d'Ivoire
12. Accueil - Application de gestion DAP. Disponible sur : <http://164.160.41.115:8080/dapl/dashboard-analytics>
13. Règlement n04-2020_procedures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats de l'UEMOA.pdf
14. NPSP APP'PRIX – Applications sur Google Play. Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps>
15. Feuille de Route Bonnes Pratiques de Fabrication de Côte d'Ivoire [Internet]. [cité 19 sept 2021]. Disponible sur : <https://www.wahooas.org>
16. Confédération Générale des Entreprises de Côte d'Ivoire. L'industrialisation de la Côte d'Ivoire- Livre Blanc. Abidjan, Côte d'Ivoire ; 2019
17. Union Africaine, NEPAD. Plan d'affaires de l'Agence Africaine du Médicament. 2016.
18. Union Africaine. Traité portant création de l'Agence Africaine du Médicament. 2019
19. Caisse Nationale d'Assurance Maladie, Ylancia Conseil SAS. Rapport d'évaluation de la Couverture Maladie Universelle. Abidjan, Côte d'Ivoire : Caisse Nationale d'Assurance Maladie ; 2021 mai.
20. Ministère en charge de la Santé. Playbook Chaîne Nationale d'Approvisionnement d'Urgence. Abidjan, Côte d'Ivoire ; 2019.
21. Helali A. Promouvoir l'Usage Rationnel des Médicaments dans les pays. Séminaire sur les politiques pharmaceutiques ; 2013 ; Genève, Suisse.
22. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67533/WHO>

