

République de Djibouti

Unité - Égalité - Paix

Ministère de la Santé



جمهورية جيبوتي

الوحدة - المساواة - السلام

وزارة الصحة

Politique Pharmaceutique Nationale



TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENT	4
ABREVIATIONS	5
INTRODUCTION	6
METHODOLOGIE.....	7
A. LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE	8
I- Ecosystème du secteur pharmaceutique à Djibouti.....	8
II- Analyse situationnelle du secteur pharmaceutique.....	9
1) Cadre institutionnel et juridique	9
a. Ministère de la Santé	9
b. Centrale d'Achat des Médicaments et Matériels Essentiels (CAMME)	10
c. Etablissements pharmaceutiques industriels	11
d. Etablissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs.....	11
e. Pharmacies d'officine	11
f. Ordre Nationale des Professions Médicales de Djibouti	11
g. Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS)	12
2) Réglementation et assurance qualité.....	13
a. Enregistrement des produits de santé à usage humain	13
b. Inspection et surveillance des institutions et des bonnes pratiques.....	14
c. Contrôle qualité des médicaments.....	14
d. Pharmacovigilance.....	15
3) Approvisionnement et distribution	16
a. Acteurs publics.....	16
b. Acteurs privés.....	17
c. Autres acteurs y compris les partenaires.....	18
4) Financement et politique des prix	19
a. Financement	19
b. Politique des prix	22
5) Ressources humaines	24
6) Production nationale.....	26
7) Usage rationnel.....	26
8) Marché illicite et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés	28
9) Recherche	30
10) Partenariat.....	31



B. POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE	32
I- Vision	32
II- Fondement	32
III- Valeurs	32
IV- But	32
V- Objectifs stratégiques	32
VI- Axes stratégiques de la Politique Pharmaceutique Nationale.....	33
VI.1 Gouvernance et réglementation	34
VI.2 Sélection et approvisionnement	38
VI.3 Disponibilité et accessibilité	41
VI.4 Assurance qualité et usage rationnel.....	44
VI.5 Développement du partenariat	49
VI.6 Suivi et évaluation.....	51

REMERCIEMENT



Le Ministère de la Santé tient à remercier vivement toutes les institutions et les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail. Nous pouvons citer notamment :

- La représentante du Fonds des Nations Unies pour la Population et à son équipe ;
- La Direction du Médicament, de la Pharmacie et des Laboratoires (DMPL) ;
- L'Inspection Générale des Services de Santé (IGSS) ;
- La Direction de la Santé de la Mère et de l'Enfant (DSME) ;
- La Direction des Etudes, de la Planification et de la Coopération international (DEPSI) ;
- La Direction des Régions Sanitaires (DRS) ;
- La Centrale d'Achat des Médicaments et Matériels Essentiels (CAMME) ;
- Le Centre de référence en Santé de la Reproduction Houssenia ;
- L'ensemble des médecins-chefs des points de prestations de soins visités et leurs collaborateurs ;
- Les pharmaciens des secteurs public et privé ayant participé aux différents débats et ateliers
- Les sages-femmes des points de prestations de soins visités dans les régions de Tadjourah, Ali-Sabieh et Dikhil ;
- Dr Hassan Abdourahman Elmi pour sa disponibilité et sa contribution considérable à l'animation des ateliers de la PPN et de la stratégie d'approvisionnement, à l'organisation et la coordination de la mission dans sa globalité et la lecture des livrables de la mission.
- Dr Ali Farhane pour sa contribution remarquable à l'animation des ateliers de la HNet de la stratégie d'approvisionnement et à la mobilisation des différents participants pour la réussite des ateliers

ABREVIATIONS

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AMU	Assurance Maladie Universelle
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CAMME	Centrale d'Achat des Médicaments et Matériels Essentiels
CMH	Centre Médical Hospitalier
CNSS	Caisse Nationale de Sécurité Sociale
CSC	Centre de Santé Communautaire
DMPL	Direction du Médicament, de la Pharmacie et des Laboratoires
IGSS	Inspection Générale des Services de Santé
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MS	Ministère de la Santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONPMD	Ordre National des Professions Médicales de Djibouti
PTF	Partenaire Technique et Financier
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
RIURM	Réseau International d'Usage Rationnel des Médicaments
SMQ	Système de Management de la Qualité
UNFPA	Fond des Nations Unies pour la Population
UNICEF	Fond des Nations Unies pour l'Enfance
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

INTRODUCTION

Partout dans le monde, la protection et la promotion de la santé de la population exigent un système national de santé efficace assurant des prestations de soins de qualité. Les médicaments et les produits pharmaceutiques, notamment ceux à caractère essentiel, font partie intégrante de ce système de santé et jouent un rôle majeur, à condition d'être disponibles, accessibles, à un prix abordable et correctement utilisés. Ainsi, l'adoption d'une PPN fait partie intégrante d'une politique nationale de santé au sens large du terme, voir même une des principales priorités visant à atteindre l'objectif de la santé pour tous, soit un meilleur état de santé possible pour l'ensemble de la population dans la limite des ressources mobilisées.

En vue de la concrétisation de cette priorité et dans la mesure de faire face aux contraintes observées sur la scène internationale, dont la toute dernière incombe à la pandémie de la COVID-19 qui a été à l'origine de grandes perturbations des chaînes d'approvisionnement mondiales, le Ministère de la Santé Djiboutien juge qu'il est indispensable de doter le pays d'une nouvelle PPN comme étant un référentiel de planification de portée nationale, qui exprime la vision, le but, les objectifs et les interventions stratégiques du gouvernement pour le développement du sous-secteur pharmaceutique, constituant ainsi le socle d'une coordination efficace des interventions publiques et privées, y compris celles des partenaires techniques et financiers.

D'autre part, la révision de l'actuelle PPN, datant de 2013, s'avère nécessaire pour intégrer les nouvelles priorités en matière de développement sanitaire, notamment l'atteinte des objectifs du développement durable, et aussi tenir compte de l'évolution du contexte sanitaire, avec de nouvelles problématiques liées au vieillissement de la population, à l'augmentation du recours à une thérapie médicamenteuse plus diversifiée, à la circulation des produits de santé contrefaits et à l'accès aux médicaments et produits pharmaceutiques essentiels.

Ce document de PPN donne les grandes orientations permettant de dresser les aspects clés du secteur touchant au cadre légal, à la gouvernance, à l'approvisionnement, à la qualité et à l'usage rationnel des produits pharmaceutiques. Il consacre la ferme volonté de s'engager sur le chemin de l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité aux médicaments et aux produits de santé pour l'ensemble des Djiboutiens.

METHODOLOGIE

La PPN va permettre la mise en place d'un cadre plus cohérent en matière d'encadrement juridique, d'approvisionnement, d'assurer la disponibilité des produits pharmaceutiques de qualité et l'accessibilité des citoyens à ces produits de manière efficiente et équitable.

Ce document a été rédigé à la suite d'un atelier de 2 jours organisé à Djibouti ville le 20-21 juin 2022 en présence de Monsieur le Ministre de la Santé et des représentants des PTF ainsi que ceux des départements du Ministère de la Santé. Pendant les deux jours, toutes les thématiques en relation avec la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) ont été débattues, un diagnostic de l'état des lieux a été réalisé et des recommandations ont été émises par les participants pour élaborer la nouvelle PPN de Djibouti qui représentera le document de référence de la politique pharmaceutique du pays.

Ce document est aussi le fruit d'une recherche bibliographique approfondie et qui s'est étalée sur l'ensemble des documents législatifs, réglementaires et techniques du pays, disponibles sur internet ou communiqués par les équipes du Ministère de la Santé aussi bien que les rapports d'expertise réalisés par les différents consultants et partenaires courant les dix dernières années.

Ce document est divisé en deux parties indépendantes mais complémentaires. La première partie est sous forme d'un diagnostic général du secteur pharmaceutique à Djibouti en définissant pour chaque point l'état des lieux afin de résumer les idées importantes. La deuxième partie représente la vision et les objectifs de la PPN en cours de réalisation ainsi que l'ensemble des axes stratégiques, actions et mesures à mettre en place pour réussir la mutation espérée par le pouvoir public et l'ensemble des acteurs de ce secteur vital.

Ce document est la version officielle du PPN de la République de Djibouti pour la période 2023- 2027, la version finale verra le jour après avis, amendement et validation par le Ministère de la Santé.

A. LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

I- Ecosystème du secteur pharmaceutique à Djibouti

Compte tenu de leurs spécificités, les médicaments et bien médicaux répondent, avant tout, à un besoin essentiel partout dans le monde, qu'est la santé, et touchent aux préoccupations humaines les plus fondamentales. Ces produits de santé représentent des spécificités particulières (action pharmacologique, effets secondaires, toxicité...) et par conséquent ils sont soumis à de fortes réglementations touchant à toutes les activités s'y rapportant, en l'occurrence les autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques industriels, des grossistes répartiteurs, des pharmacies d'officine, des autorisations de la recherche clinique et de mise sur le marché, la fixation du cadre des prix et des règles de bonnes pratiques de la chaîne de valeur (BPC, BPF, BPD...).

Le secteur pharmaceutique Djiboutien est représenté par un ensemble de structures publiques, parapubliques et privées. Ces structures assurent une disponibilité continue des médicaments et des produits de santé sur l'ensemble du territoire national. La DMPL et l'IGSS représentent les deux structures de régulation du secteur pharmaceutique dans le pays. La CAMME représente le premier acheteur national des médicaments et des produits de santé et le premier fournisseur des structures de soins publiques et parapubliques. Enfin les points de dispensation représentés par les pharmacies hospitalières, les pharmacies communautaires, les pharmacies des centres de soins communautaires, polycliniques et postes de santé sans oublier les pharmacies d'officine qui commencent à devenir de plus en plus une alternative incontournable aux patients pour s'approvisionner de leurs besoins en médicaments et produits de santé.

Malgré les efforts remarquables, en matière d'organisation, de réglementation et de financement, le secteur pharmaceutique Djiboutien demeure au stade embryonnaire du fait de sa dépendance quasi-totale aux importations des produits pharmaceutiques. Celles-ci se sont élevées, en 2019, à 1 254 millions FDJ¹, équivalent à 11,6% des dépenses de la santé, qui elles représentent 7,54% du budget de l'état². Selon les données de l'édition 2020 de l'annuaire statistique du commerce externe, au titre de 2019, les importations sous l'intitulé « autres médicaments » ont été évaluées à hauteur de 1,88 milliards FDJ.

¹ <https://www.ceicdata.com/en/indicator/djibouti/imports-medicinal-and-pharmaceutical-product>

² - Estimation du pourcentage des dépenses de la santé dans le budget de l'état :

- En 2022 la population de Djibouti est de 1.017.000 (<https://www.worldometers.info/world-population/djibouti-population/>).
- En 2022 le Budget de l'état s'est élevé à 143 918 556 301 FDJ (<http://www.droit-afrique.com/uploads/Djibouti-LF-2022.pdf>).

II- Analyse situationnelle du secteur pharmaceutique

1) Cadre institutionnel et juridique

L'administration du secteur pharmaceutique à Djibouti est assurée par la DMPL relevant du ministère de la Santé. D'autres structures telles que l'IGSS et la CAMME participent avec la DMPL au système national de réglementation, de contrôle et de gestion pharmaceutique.

La loi n°118/AN/01/4ème L et la loi n° 173/AN/07/5ème L, relatives aux attributions et à la réorganisation du ministère de la Santé ainsi que, la loi n°145/AN/91/2ème L, relative aux conditions d'exercice de la pharmacie définissent les attributions des différents organes dans la gestion et la régulation du secteur pharmaceutique.

a. Ministère de la Santé

Le ministère de la Santé est en charge de l'élaboration et de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). Aussi, il joue, à travers notamment, la DMPL ainsi que l'IGSS, un rôle primordial dans l'ensemble des activités afférentes à la réglementation du secteur des médicaments et des produits de santé.

▪ Direction du Médicament, de la Pharmacie et des Laboratoires

Conformément aux dispositions de la loi n°118/AN/01/4ème L, la loi n° 173/AN/07/5ème L relatives aux attributions et à l'organisation du ministère de la Santé et celle n° 48/AN/99/4èmeL, portant orientation de la politique de Santé, la DMPL est en charge, entre autres, de :

- Suivi et mise en œuvre de la PPN adoptée par le gouvernement, grâce à des indicateurs permettant de mesurer les progrès réalisés ;
- Délivrer les autorisations de mise sur le marché Djiboutien (AMMD) ;
- Participer à la vérification de la conformité des dons de médicaments ;

- Prépare les décisions des pouvoirs publics relatives aux autorisations d'ouverture, d'achat ou de transfert des officines privées, aux agréments de grossistes répartiteurs et aux agréments d'établissements de fabrication des médicaments.

La DMPL constitue ainsi la principale autorité de réglementation du secteur pharmaceutique à Djibouti. Elle gère pratiquement toutes les fonctions de réglementation à savoir l'homologation, les autorisations des établissements pharmaceutiques, les autorisations des importations, la surveillance du marché, le contrôle de qualité...

■ **Inspection Générale des Services de Santé**

Par le biais de la section pharmacie, l'IGSS est chargée, entre autres, de :

- Veiller au respect des textes régissant les activités pharmaceutiques ;
- Inspecter les officines pharmaceutiques, les dépôts de médicaments, les établissements degrossistes répartiteurs, les établissements de fabrication de médicaments ;
- Surveiller, en collaboration avec la DMPL, la circulation des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- Rechercher et signaler les circuits de vente illégale de médicaments.

En outre, et en application des dispositions de l'article 11 du Décret n°2015-283/PR/MDC relatif aux prix de vente des médicaments dans les pharmacies, l'IGSS accompagne l'Inspection de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (ICCRF) pour établir les amendes et les pénalités dans le cas d'infractions avérées, conformément aux dispositions des chapitres IX et X du Code de Commerce.

b. Centrale d'Achat des Médicaments et Matériels Essentiels (CAMME)

La CAMME a été créée par « Décret n° 2004-0059/PR/MS du 13 avril 2004 tel qu'il a été modifié par le Décret n° 2007-0140/PR/MS portant Statuts de la CAMME ». C'est une institution à but non lucratif dotée de la personnalité morale, de l'autonomie financière et de gestion. Placée sous la tutelle technique du Ministère chargé de la Santé, la CAMME est chargée d'approvisionner, distribuer et vendre des médicaments essentiels aux formations sanitaires du secteur public, parapublic et celles du secteur privé à but non lucratif à un prix social en milieu urbain et gratuitement en milieu rural. A cet effet, elle dispose de deux principaux circuits : (i) un circuit subventionné à 100% par l'Etat et (ii) un deuxième circuit à des tarifs sociaux. En marge de ces deux circuits, les officines privées peuvent s'approvisionner auprès de la CAMME à des tarifs marchands.

Pour assurer ses missions, la CAMME s'appuie sur un réseau de pharmacies communautaires dont 65% à Djibouti-ville et 38 pharmacies de dépôt réparties sur le territoire national⁴.

c. Etablissements pharmaceutiques industriels

A l'exception du laboratoire pharmaceutique Djiboutien de production des solutés (DJIB PHARMA) créé en 2005 sous tutelle de la Caisse Nationale de Sécurité sociale (CNSS), le pays ne compte aucun établissement pharmaceutique industriel en mesure de procéder à la fabrication locale des médicaments essentiels à la population Djiboutienne.

d. Etablissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs

En dehors de la CAMME, le pays ne compte aucun établissement grossiste-répartiteur qui achète, auprès des grands laboratoires pharmaceutiques, un stock de médicaments pour le répartir et le revendre aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens d'officine en fonction de la demande.

e. Pharmacies d'officine

Les pharmacies d'officine délivrent les médicaments prescrits ou non sur ordonnance médicale. Elles procèdent aussi à la vente au détail de médicaments et produits de pharmacie (dispositifs médicaux, diététiques, produits de phytothérapie plantes, compléments alimentaires, produits cosmétiques).

f. Ordre Nationale des Professions Médicales de Djibouti

En conformité avec les dispositions de la loi n°213/AN/08/5ème L, telle qu'elle a été modifiée par la loi n°88/AN/10/6ème L, l'ONPMD est le groupement professionnel ayant la personnalité juridique et investi de fonctions administratives relatives au corps des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes. L'ordre exerce ses missions par l'intermédiaire d'un Conseil National composé de 11 membres nationaux (8 médecins, 2 pharmaciens et 1 chirurgien-dentiste). Il donne son avis sur les questions relatives à la pratique générale des professions médicales et apporte son concours à la demande du Ministère de la Santé, à l'élaboration et à l'exécution de la politique sanitaire. En outre, il veille au maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice des professions médicales, et à l'observation des devoirs professionnels et des règles déontologiques.

⁴ Annuaire statistique - édition 2021 (<http://www.instad.dj/annstat.html>)

g. Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS)

La Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) est un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du Ministère du Travail, chargé de la Formalisation et de la Protection Sociale. Elle est issue de la fusion des établissements publics de l'Organisme de Protection Sociale (OPS) et de la Caisse Nationale de Retraite (CNR). Conformément aux dispositions de la loi n°212/AN/07/5ème L telle qu'elle a été modifiée, la CNSS est responsable de la gestion de la Couverture Médicale Universelle, assure l'approvisionnement des structures médicales et hospitalières du pays en solutés produits au laboratoire DJIB PHARMA et gère les centres de soins de niveau 1 et 2, le pôle de soins spécialisés et l'hôpital régional de la région ARTA.

2) Réglementation et assurance qualité

Le système national de réglementation et d'assurance qualité repose sur l'enregistrement des produits de santé à usage humain, l'inspection des bonnes pratiques, le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé à usage humain et les vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, réactovigilance).

a. Enregistrement des produits de santé à usage humain

Conformément aux dispositions de la loi n° 48/AN/99/4ème L, portant orientation de la Politique de Santé et la loi n°145/AN/91/2ème L, relative aux conditions d'exercice de la pharmacie, l'ensemble des médicaments, qu'ils soient fabriqués localement ou importés, distribués sur le territoire Djiboutien, à titre gratuit ou onéreux, sont assujettis à un enregistrement par la DMPL^{5,6}. Pour se faire, cette dernière se base sur un processus technico-administratif visant à garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité du produit objet d'enregistrement. Ce processus, lorsqu'il est accompli avec succès, aboutit à l'octroi d'une AMM Djiboutienne (AMMD) délivrée par le Ministère de la Santé pour une durée fixe (la majorité des pays a fixé cette durée à cinq ans).

⁵ Article 7, 36 et 37 de la loi n° 145/AN/91 /2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie

⁶ Article 86 et 87 de la loi n° 48/AN/99/4ème L portant Orientation de la Politique de Santé

En outre et selon des modalités fixées par décret, l'administration procède à l'enregistrement des produits relevant de l'homéopathie, de la médecine vétérinaire, de la pharmacopée traditionnelle et de la parapharmacie ; l'homologation des matériels médicaux vendus au public⁶. A l'occasion de chaque enregistrement, il est perçu au profit du Trésor un "droit d'enregistrement" qui est fixé par arrêté⁷.

En pratique, et partant du principe que les produits inclus dans la liste des médicaments essentiels peuvent bénéficier d'une exonération des procédures d'enregistrement⁸, la République de Djibouti ne dispose d'aucun système d'enregistrement des médicaments et par conséquent aucune évaluation de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité n'est réalisée, de manière systématique pour l'ensemble des produits circulant sur le marché, ni par les institutions ni par le biais d'avis d'experts locaux. Ceci est dû, entre autres, au non fonctionnement de la DMPL et à l'insuffisance du personnel qualifié à ce genre d'activités.

b. Inspection et surveillance des institutions et des bonnes pratiques

A Djibouti, la DMPL ne dispose pas de service d'inspection technique conformément aux résolutions et aux lignes directrices de l'OMS sur la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité pour les autorités nationales de réglementation⁹. Par ailleurs, l'inspection des institutions et des bonnes pratiques est assurée par l'IGSS via sa section pharmacie qui, malheureusement, souffre d'une pénurie en ressources humaines et par conséquent un contrôle non systématique et irrégulier du secteur pharmaceutique.

c. Contrôle qualité des médicaments

Le processus de contrôle qualité des médicaments soumis à l'enregistrement consiste à évaluer le dossier pharmaceutique du produit en question et le cas échéant, procéder à des analyses de laboratoire.

A l'heure actuelle, la République de Djibouti ne dispose pas de Laboratoire National de Contrôle des médicaments (LNCM) capable de participer à l'évaluation des dossiers pharmaceutiques et à faire les contrôles des produits en vue de vérifier leur conformité aux normes. Dans l'attente de doter le pays d'un véritable LNCM, le Ministère de la Santé recourt généralement, avec l'appui de l'OMS, aux organismes agréés externes au pays. En outre, le pays fait appel à la coopération internationale pour lui fournir des « MINILAB » nécessaires pour réaliser des analyses de base ou réaliser ce genre d'analyses dans des laboratoires préqualifiés par l'OMS dans des pays partenaires

⁷ Article 10 de la loi n° 145/AN/91 /2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie

⁸ Article 32 de la loi n° 145/AN/91 /2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie

⁹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/prequalification/trs1025-annex13-french.pdf?sfvrsn=2fe3b8d_18&download=true

d. Pharmacovigilance

Au niveau international, la pharmacovigilance a reçu beaucoup d'attention en raison du développement de nouvelles réglementations. Cependant, il existe des différences dans la progression des systèmes de pharmacovigilance par les institutions de réglementation dans les différents pays car seuls certains pays sont en mesure de répondre aux exigences pour mener des activités de pharmacovigilance¹⁰.

¹⁰ Springer-link : Pharmacovigilance Systems in Arab Countries: Overview of 22 Arab Countries -Avril 2019

3) Approvisionnement et distribution

La République de Djibouti a engagé plusieurs réformes de sa chaîne d'approvisionnement, dont la toute dernière, remontant à 2016, a instauré la centralisation des procédures d'acquisition et de gestion des médicaments et produits pharmaceutiques au niveau de la CAMME. A Djibouti, le modèle actuel de la chaîne d'approvisionnement est décrit dans l'annexe n°1. Il s'appuie sur de multiples acteurs qui peuvent être classés en trois (3) catégories :

a. Acteurs publics

▪ La CAMME

Le circuit des médicaments dans le secteur public est organisé autour d'une centrale d'achat. La CAMME a été créée par « Décret n° 2004-0059/PR/MS du 13 avril 2004 ». Elle a pour missions d'assurer essentiellement l'approvisionnement, la distribution et la vente des médicaments essentiels dans le secteur public. A cet effet, elle dispose de deux principaux circuits¹² : (i.

Le circuit subventionné (gratuit) est à l'image de la pyramide sanitaire. L'expression des besoins se fait de la base au sommet. Les commandes des formations sanitaires sont agrégées aux différents niveaux du système de santé en destination de la CAMME en fonction du budget alloué par le trésor public. Le transport des stocks de médicaments est assuré par la CAMME jusqu'aux CMH dans les régions et CSC dans Djibouti ville ; celui entre le CMH et les Postes de Santé ruraux est assuré par les équipes de districts.

¹² Manuel des procédures pour la mise en œuvre du financement basé sur la performance à Djibouti - 2016

Le circuit à tarifs sociaux quant à lui est sous forme d'éventail à relations marchandes directes entre d'une part, les différentes pharmacies communautaires, les CSC, les polycliniques, les hôpitaux généraux, les centres de référence, l'hôpital CNSS, les hôpitaux militaires et d'autre part, la CAMME.

Quel que soit le circuit, l'approvisionnement assuré par la CAMME se base sur l'ancienne version de la LNME. Celle-ci est établie après avis de la CAMME et du Comité national des médicaments et fait l'objet de révisions périodiques. La dernière version remonte à 2011 suite à la publication de l'Arrêté n°2011-046/PR/MS¹³. Conformément à la stratégie des soins de santé primaires¹⁴, le système de santé a introduit les médicaments essentiels génériques depuis 2003.

▪ Structures de soins publiques et parapubliques

En parallèle de leur approvisionnement de la part de la CAMME, les hôpitaux généraux, les centres de référence, l'hôpital ARTA relevant de la CNSS et les hôpitaux militaires recourent à un achat direct depuis les fournisseurs étrangers après avis de la CAMME. Ce mode d'approvisionnement permet, d'une part, d'assurer des produits autres que ceux de la liste des médicaments essentiels et d'autre part, de remédier aux éventuelles ruptures de stock susceptibles de parvenir.

b. Acteurs privés

Aucun grossiste n'assure pour le moment l'approvisionnement du secteur pharmaceutique privé. Chaque officine privée s'approvisionne à l'étranger avec certainement un pouvoir de négociation assez faible eu égard aux quantités en jeu¹². Cet état de fait est accentué par l'insuffisance de couverture nationale par les pharmacies d'officine dont la totalité relève de Djibouti-ville (33 pharmacies privées). Par conséquent, le marché est régulé par la loi de la demande et de l'offre. En effet, la politique de gratuité des médicaments essentiels du circuit public dans les cinq districts de l'intérieur a comme effet la fréquence des ruptures de stock ce qui fait que les patients soient obligés de s'approvisionner en privé où le coût est 80% plus élevé étant donné qu'il n'y a pas de grossiste privé¹².

¹³ Arrêté n°2011-046/PR/MS portant publication de la liste nationale des médicaments et des matériels essentiels, année 2010, 2ème révision.

¹⁴ Rapport du PROJET : « En marche vers zéro retard de croissance » à Djibouti - Cadre de Gestion Environnementale et Social (CGES) - Juillet 2020

c. Autres acteurs y compris les partenaires

La République de Djibouti s'appuie fortement sur une multitude de partenaires activement impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé à usage humain. Il s'agit essentiellement des apports en produits pharmaceutiques (médicaments y compris les vaccins, consommables médicaux, consommables de laboratoires dont les réactifs), liés à la lutte contre certaines maladies (paludisme, tuberculose, sida...) provenant de dons divers (Associations, ONG, etc...) ou de commandes effectuées dans le cadre de grands programmes d'action sanitaire (Banque Mondiale, UNICEF, UNFPA, PNUD, OMS, ...). Ils sont, majoritairement entreposés et distribués par la CAMME.

4) Financement et politique des prix

a. Financement

Il existe en République de Djibouti plusieurs sources de financement des dépenses de santé. Contrairement au financement privé qui est assuré en majeure partie par les financements propres des initiatives privées et ceux des ménages, le financement public des dépenses de santé est essentiellement assuré par les ressources du budget national et les ressources issues des prestations des services de santé. Selon le secteur, on distingue deux sources de financement :

- **Les ressources internes** relatives à une partie des crédits ouverts dans le budget général de l'Etat et qui sont destinés à la couverture des dépenses de fonctionnement et d'investissement de l'ensemble du secteur de la santé. Les ressources internes sont en grande partie d'origine fiscale.

- **Les ressources externes** relatives aussi bien aux accords bilatéraux que produits programmes assurés par les PTF. Elles servent notamment pour le financement des activités des projets et des programmes sanitaires prioritaires.

A l'image de la plupart des pays à faible revenu, les dépenses de santé enregistrées dans la République de Djibouti demeurent encore insuffisantes pour garantir un accès équitable de la population aux services de santé. En effet, les dépenses de santé sont estimées à 1 084 millions de FDJ en 2019. Malgré le sous financement du secteur, la dépense par an et par habitant, 55 \$US en 2018¹⁵, dépasse légèrement les estimations de l'OMS fixées à 44 \$US pour les interventions essentielles de santé. Selon les comptes nationaux de la santé¹⁶, les ressources de l'Etat y compris les ressources externes constituent la première source de financement du système de santé avec 67,66%, suivies de la participation des ménages qui s'élèvent à 30,6%. Le privé quant à lui ne couvre que 1,84% des dépenses.

Sur une période de dix (10) ans¹⁷, la part de la santé dans le budget de l'Etat, financement extérieur compris, a plutôt suivi une tendance baissière, passant de 12,6% en 2007 à 8,9% en 2013 pour descendre à un niveau de 7,4% en 2016 et environ 6,9% en 2017, loin de l'objectif de 15% prôné par la Déclaration d'Abuja de 2001¹⁸. En termes de part de santé par rapport au PIB, elle s'est élevée à 2,71% en 2016 et 2,46% en 2017¹⁷.

En outre, le financement du système de santé à Djibouti est assuré par le biais d'un système de couverture médicale généralisée. En effet, dans l'objectif ultime de garantir un accès équitable aux soins de santé et sans risques financiers pour la population d'une part et, d'autre part, afin d'honorer l'engagement résolu de la République de Djibouti sur la voie de la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) notamment les cibles 1.3 et 3.8¹⁹, ainsi que celui relatif à l'atteinte de la couverture sanitaire universelle²⁰, le gouvernement a mis en place, à travers la loi n° 24/AN/14 7ème L du 5 Février 2014, un système d'Assurance Maladie

¹⁵ <https://www.healthdata.org/djibouti?language=48>

¹⁶ Comptes nationaux de la santé 2002 et <https://www.healthdata.org/djibouti?language=48> de 2022

¹⁷ Stratégie nationale de protection sociale 2018 -2022 - Ministre Des Affaires Sociales Et Des Solidarités

¹⁸ Déclaration d'Abuja en 2001

¹⁹ La résolution A/RES/70/1 intitulée « Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030 », adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 25 septembre 2015.

²⁰ La CSU est une priorité dans l'agenda internationale « Déclaration politique de l'Assemblée Mondiale des Nations Unies sur la couverture universelle (2012) ».

Universelle (AMU), dont la gestion est confiée à la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS). L'AMU couvre différents groupes de population, notamment la branche de l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) et la branche du programme d'Assurance Sociale Santé (PASS).

Selon les dernières statistiques¹⁷, la CNSS couvre 382 919 personnes, réparties comme suit :

- **AMO** : 51 666 ménages (50% des travailleurs du secteur privé, 23% des agents de l'Etat et 27% des agents en uniforme), soit 284 183 personnes²¹.
- **PASS** : 17 952 ménages, soit 98 736 personnes²².

Les prestations de soins couvertes par l'AMU se divisent en trois grandes parties, à savoir la couverture des risques dits faibles mais à fort impact en matière de santé, c'est-à-dire les consultations généralistes, les délivrances de médicaments relevant de la LNME, les analyses biologiques, les imageries médicales ; la seconde partie comprend les consultations auprès des spécialistes, les examens complémentaires et médicaments prescrits par les spécialistes ; quant à la troisième partie, il s'agit outre les soins ambulatoires prestés au niveau des hôpitaux, les hospitalisations avec interventions chirurgicales.

En ce qui concerne le secteur pharmaceutique, l'Etat intervient à travers le budget alloué aux médicaments et vaccins destinés aux formations sanitaires publiques ainsi que les projets et programmes²³. A ceci s'ajoute les dons en produits pharmaceutiques garantis à travers les accords de partenariats internationaux bilatéraux.

En 2021, l'état a engagé une subvention de l'ordre de 550 millions de FDJ pour le compte de la CAMME, auquel s'ajoute le montant des recettes perçues, par cette dernière, suite à la vente des médicaments et des produits de santé²⁴. A cela s'additionne les dons divers (accords de partenariats bilatéraux, Associations, ONG, etc...) et les commandes effectuées dans le cadre de grands programmes d'action sanitaire (Banque Mondiale, UNICEF, UNFPA, PNUD, USAID, ...). En 2019, le montant des importations de l'état en matière de médicaments se sont élevées à 1 254 millions FDJ, équivalent à 11,6% des dépenses de la santé, quielles représentent 7,54% du budget de l'état.

Par ailleurs, et selon les données de l'Institut National de la Statistique de Djibouti (INSD) au titre de 2019, les importations sous l'intitulé « autres médicaments » ont été évaluées à hauteur de 1,88 Milliards de FDJ.

²¹ Statistiques de la CNSS au 22-12-2016.

²² Nombre actualisé au mois d'octobre 2018

²³ En 2021, l'état a engagé 550 millions de FDJ pour le compte de la CAMME. A ceci s'ajoute les montants des dons divers (Associations, ONG, etc...) ou de commandes effectuées dans le cadre de grands programmes d'action sanitaire (Fonds Mondial, Banque Mondiale, UNICEF, UNFPA, PNUD, ...)

²⁴ Arrêté n°2020-189/PR/MS approuvant et rendant exécutoire le Budget Prévisionnel 2021 de la CAMME

b. Politique des prix

L'un des principaux objectifs de la PPN est d'assurer la disponibilité permanente des médicaments essentiels de qualité, sûrs et efficaces tout en évitant les barrières financières pour les individus. Ce dernier volet passe impérativement par une régulation des prix des médicaments.

A Djibouti, la quasi-totalité des médicaments sont importés. Ils sont assujettis conformément à la loi des finances de 2022²⁵ à une taxe intérieure de consommation (TIC) de 8%, perçue au profit du budget de l'état et 0% de la taxe sur la valeur ajoutée²⁶.

Conformément aux textes législatifs en la matière, les modalités de fixation des prix et des marges des médicaments dépendent du secteur concerné :

Au niveau du secteur public : les prix des médicaments font appel aux critères de la concurrence nationale et internationale²⁷. Conformément aux dispositions réglementaires²⁸, les médicaments sont cédés par la CAMME, au profit des formations sanitaires du secteur public, parapublic et celles du secteur privé à but lucratif, à un prix social. De leur part, les officines privées les marges sur les prix de cession sont validées par le conseil de gestion de la CAMME après avis de l'autorité de tutelle²⁸. Celles-ci sont considérées dans l'Arrêté approuvant et rendant exécutoire le Budget Prévisionnel de la CAMME²⁹.

²⁵ <http://www.droit-afrique.com/uploads/Djibouti-LF-2022.pdf>

²⁶ Les mêmes taux s'appliquent aux matériels, appareils et équipements médicaux ainsi que l'oxygène médical importés ou produits dans le territoire national sauf exceptions prévues par le code des douanes

²⁷ Article 91 de la loi n° 48/AN/99/4ème L portant Orientation de la Politique de Santé

²⁸ Décret n°2007-0140/PR/MS portant Statuts de la CAMME

Au niveau du secteur privé : les prix des médicaments sont réglementés conformément aux dispositions du Décret n°2015-283/PR/MDC³⁰. Ils sont calculés selon la catégorie du médicament :

- **Médicaments génériques et ceux à base de molécule originale sous brevet :** calculés à partir du prix unitaire d'achat multiplié par le coefficient 1,58 (10% frais de transport, 5% frais de stockage, 5% patente, 30% de marge pharmacie, et 8% de TIC).
- **Médicaments princeps :** calculés à partir du prix unitaire d'achat multiplié par le coefficient 1,23 (15% de marge pharmacie, et 8% de TIC).

Certes, pour le secteur privé, les prix semblent être réglementés et affichés au grand public, toutefois, au vu qu'aucun grossiste n'assure pour le moment l'approvisionnement du secteur pharmaceutique privé, chaque officine privée s'approvisionne à l'étranger avec certainement un pouvoir de négociation dépendant de ses propres quantités commandées, et par conséquent des prix d'achat qui diffèrent d'une pharmacie à l'autre. Un écart qui risque de s'accroître par l'insuffisance de couverture nationale par les pharmacies d'officine dont la majorité sont installées à Djibouti-ville (33 pharmacies privées).

²⁹ Pour l'année 2021, l'Arrêté n°2020-189/PR/MS a estimé le montant des ventes médicaments à 709 051 777 FDJ par rapport à un budget d'achat de médicament à hauteur de 550 000 000 FDJ d'achat (subvention de l'Etat).

³⁰ Décret n°2015-283/PR/MDC relatif aux prix de ventes des médicaments dans les pharmacies

5) Ressources humaines

Selon une récente enquête menée par l'institution onusienne intitulé « Le statut du personnel de santé dans la région africaine de l'OMS : conclusions d'une étude transversale »³¹, il ressort que malgré le fait que les pays de la région Afrique ont consenti des efforts pour soutenir le personnel de santé, une importante pénurie de travailleurs y est constatée. Elle compromet la fourniture et l'accès aux services de santé. En effet, sur quarante-sept pays, le ratio pour mille habitants est d'un professionnel et demi pour les médecins, infirmiers et sages-femmes. Un nombre qui est en dessous du seuil de la densité définie par l'OMS à quatre et demi de professionnels de la santé pour 1000 habitants. Un ratio en-dessous même du seuil critique fixé par l'OMS qui s'élève à 2,3 personnels soignants pour 1000 habitants.

³¹ British Medical Journal Global Health Avril 2022 : https://gh.bmj.com/content/bmjgh/7/Suppl_1/e008317.full.pdf

Concernant la République de Djibouti, malgré la hausse constante des effectifs du personnel de la santé depuis 2008, la disponibilité en médecins spécialistes reste particulièrement faible et concentrée à Djibouti ville. En 2017, au niveau national, le ratio de médecins généralistes était de 1,35 pour 10 000 habitants, celui des infirmiers était de 3,53 pour 10 000 habitants, et celui des laborantins était de 1,75 pour 10 000 habitants. Malheureusement, les données concernant les effectifs du secteur parapublic, des armées et du secteur privé ne sont pas disponibles³².

De même, la catégorie des ressources humaines relevant du secteur pharmaceutique accuse un déficit qualitatif et quantitatif à tous les niveaux en pharmaciens et préparateurs en pharmacie nécessaires pour un bon développement du système d'approvisionnement en médicaments et produits essentiels. En effet, il y a un total de 60 pharmaciens exerçant à la République de Djibouti, dont moins d'une vingtaine dans le secteur public et le reste dans le secteur privé. La région de Djibouti-ville à elle seule dispose de 33 pharmaciens d'officine. En termes de préparateurs en pharmacie, on compte moins d'une vingtaine répartis dans les différentes structures hospitalières de la santé publique⁴. On note que sur les 38 pharmacies de dépôt et les 20 pharmacies communautaires, très peu sont les pharmaciens impliqués directement dans la gestion de ces structures pharmaceutiques ce qui n'aiderait pas le système de santé à profiter de leur formation et de leur expertise dans le domaine des médicaments et de la gestion pharmaceutique.

³² Cadre de Gestion Environnementale et Sociale (CGES) des projets Riposte à la Pandémie de COVID-19 (P173807) - 2020
<https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/project-detail/P173807>

6) Production nationale

Mis à part du laboratoire pharmaceutique Djiboutien de production des solutés (DJIB PHARMA) créée en 2005, sous la tutelle de la CNSS, la république de Djibouti ne dispose d'aucun établissement pharmaceutique industriel chargé de la production locale de médicaments. Par conséquent le pays dépend quasi-totalement des importations.

La pandémie de la Covid-19 révèle les conséquences désastreuses de l'absence d'une production locale sur la sécurité sanitaire du pays. Ainsi, le fait de baser la satisfaction des besoins nationaux en médicaments essentiels et vitaux sur des acteurs extérieurs comporte beaucoup de dangers impactant, in fine, les chaînes d'approvisionnement en produits de première nécessité.

Le tableau ci-dessous résume les points forts et les points faibles soulevés dans le secteur de la production nationale des médicaments à Djibouti.

7) Usage rationnel

L'usage rationnel des médicaments est la prescription du produit le plus approprié correspondant aux besoins cliniques, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous les patients, délivré correctement et administré selon la posologie et pendant un laps de temps appropriés^{33, 34}. Ceci implique que tout usage de médicament non conforme à cette définition est considéré comme étant irrationnel.

L'usage irrationnel des médicaments est un problème majeur dans le monde. L'OMS estime que plus de la moitié de tous les médicaments sont prescrits, délivrés ou vendus de manière inappropriée, et que la moitié de tous les patients ne les prennent pas correctement.

En Afrique, malgré l'adoption de mesures de réglementation de l'utilisation des médicaments essentiels génériques (MEG), la rationalité de la prescription demeure problématique au niveau des formations sanitaires dans plusieurs pays^{35,36,37}. Dans la République de Djibouti, l'amélioration de la disponibilité, l'accessibilité, l'usage rationnel des médicaments et la qualité des moyens de diagnostic constituent l'un des principaux axes d'intervention du Plan national de développement sanitaire 2013-2017. Toutefois, et au vu du manque crucial en ressources humaines relevant du secteur pharmaceutique, le stockage et la délivrance des médicaments peuvent, le cas échéant, être effectués sous la responsabilité d'un médecin ou d'un personnel qualifié³⁸.

La mesure des indicateurs de prescription des MEG, bien qu'importante pour avoir un aperçu de la situation, ne peut pas conduire directement à des interventions ciblées³⁹. Il est donc judicieux de pousser l'analyse pour comprendre les perceptions et les motivations des prescripteurs.

Le but d'une PPN est de faire en sorte que les médicaments soient utilisés de façon appropriée, sans danger et uniquement lorsqu'ils sont nécessaires. Il est donc essentiel que l'usage rationnel du médicament occupe une place importante dans toute Politique Pharmaceutique.

³³ Organisation mondiale de la santé (OMS). L'usage rationnel des médicaments : Rapport d'une conférence d'experts, Nairobi, 25-29 novembre 1985. Genève (Suisse) : OMS ; 1987

³⁴ Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : Eléments principaux- Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments- Septembre 2002.

³⁵ Ridde V, Nitiéma AP, Dadjoari M. Améliorer l'accessibilité des médicaments essentiels génériques aux populations d'une région sanitaire du Burkina Faso. Cah Etu Rech Fran/Santé. 2005;15

³⁶ Khattabi A, Aouraghb R, Ederdike A. Les médicaments essentiels dans la prise en charge des enfants âgés de moins de 5 ans, Al-Hoceima, Maroc. Rev Epi San Pub. 2014;62(Supp 5):S242.

³⁷ Nzolo D, Mulongo R. Évaluation de l'utilisation des médicaments dans six hôpitaux pilotes où les CPT sont fonctionnels en République démocratique du Congo. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le développement international par le Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). 2013.

³⁸ Article 31 de la loi n°145/AN/91 /2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie.

³⁹ OMS. Comment étudier l'utilisation des médicaments dans les services de santé : Quelques indicateurs de l'utilisation des médicaments. Genève (Suisse) : OMS ; 1993

8) **Marché illicite et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Selon l'OMS⁴⁰, les produits médicaux « de qualité inférieure » sont définis comme des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité et aux spécifications ». De leur part, les produits médicaux « falsifiés » sont ceux dont l'identité, la composition ou l'origine est présentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

⁴⁰ Organisation mondiale de la Santé. Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Rapport du Directeur général (A70/23) [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; mars 2017 [cité le 5 octobre 2018].
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-fr.pdf

Selon les estimations, 10 à 15 % des produits pharmaceutiques vendus dans le monde seraient des produits médicaux de qualité inférieure. Pour certaines régions d'Afrique, ce taux s'élèverait à 60%⁴¹. Dans un rapport conjoint intitulé « Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products »⁴², l'OCDE et de l'EUIPO constatent que la plupart des faux médicaments saisis de 2014 à 2016 étaient des contrefaçons d'antibiotiques, de traitements contre les troubles de l'érection, d'antidouleurs, d'antipaludéens, et de médicaments contre le diabète, l'épilepsie, les cardiopathies, le VIH/sida, le cancer, l'hypertension et les allergies. Ils contenaient pour la grande majorité d'entre eux des proportions incorrectes d'ingrédients actifs. Beaucoup comportaient des substances non déclarées pouvant présenter des risques graves pour la santé.

Plus de la moitié des faux médicaments saisis ces dernières années provenaient de l'Inde et près d'un tiers de la Chine, les principales destinations étant l'Afrique, l'Europe et les États-Unis. Singapour et Hong Kong sont les principaux points de transit de la chaîne d'approvisionnement, qui peut aussi emprunter d'autres itinéraires à travers les Émirats arabes unis, l'Égypte, le Cameroun et la Turquie. Ces pays sont des sources potentielles des médicaments pour le Djibouti.

La République de Djibouti, à l'image de plusieurs pays, n'échappe pas au fléau des médicaments contrefaits⁴³. Une situation alarmante qui a suscité une réaction urgente de la part du gouvernement Djiboutien⁴⁴ notamment à travers l'opérationnalisation de mesures de prévention, d'information, de disponibilité de médicaments surtout dans les zones où l'offre pharmaceutique est faible et surtout des actions de répression.

9) Recherche

Le développement de la science et de la technologie a toujours favorisé les mutations économiques et sociales et le progrès des sociétés. De nos jours, les pays en développement, y compris ceux ne disposant pas de ressources naturelles, ni de ressources financières énormes, privilégient cette voie à travers un processus d'innovations scientifiques et technologiques. La République de Djibouti, tout en s'inscrivant dans la Vision Djibouti 2035⁴⁵, compte se doter d'un Pôle scientifique et technologique national aux fins de stimuler la créativité et les capacités d'innovation et d'invention des chercheurs nationaux.

Pour se faire, le Pays compte sur la mise en œuvre d'une politique de recherche et d'innovation relevant de la compétence de plusieurs ministères, mais incombe en premier lieu au ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche⁴⁶. Ce dernier s'appuie sur une multitude d'institutions universitaires et de recherche qui lui sont rattachées, à savoir le Centre d'Etude et de Recherche de Djibouti (CERD)⁴⁷, l'Université de Djibouti (UD), l'Ecole de Médecine de Djibouti, etc.

Par ailleurs, la recherche dans le domaine de l'épidémiologie et de suivi des politiques de santé (médicales, managériales et pharmaceutiques) semble être d'une importance cruciale pour le pays et ne demande pas d'investissements conséquents ni de longues années de recherche et développement. Ce type de recherche aide les décideurs à prendre connaissance de l'état des lieux du système de santé et des résultats des politiques mises en place afin d'apporter les solutions opportunes aux problèmes diagnostiqués.

⁴⁵ <https://www.ccd.dj/w2017/wp-content/uploads/2016/01/Vision-Nationale.pdf>

⁴⁶ Loi n°162/AN/12/6ème L portant organisation du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

⁴⁷ Loi n°116/AN/01/4ème L du 21 janvier 2001 portant réorganisation et changement de la dénomination de l'ISERST en Centre d'Etudes et de Recherche de Djibouti

10) Partenariat

Le dispositif de partenariat avec les institutions de développement est un mécanisme très développé au sein de la République de Djibouti. Toutefois, il nécessite juste une meilleure coordination pour éviter la déperdition des efforts. Dans le domaine pharmaceutique, le pays s'appuie fortement sur une multitude de partenaires activement impliqués. Il s'agit essentiellement des programmes d'action sanitaire menés avec les principaux PTF du pays.

Ces institutions jouent un rôle primordial, d'une part dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé à usage humain et, d'autre part, dans l'encadrement et l'accompagnement du pays dans l'élaboration et la mise en place de son Plan National de Développement Sanitaire dont la composante pharmaceutique est largement évoquée.

B. POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

I- Vision

Le Ministère de la Santé Djiboutien, dans le cadre de la vision 2035, œuvre pour mettre en place un système pharmaceutique performant, résilient et durable capable d'offrir aux citoyens, un accès à des médicaments et autres produits de santé sûrs, efficaces, de qualité et abordables.

II- Fondement

La présente PPN est fondée entre autres, sur :

- Les orientations de la Vision Djibouti 2035 ;
- Le Plan National de Développement Sanitaire 2020-2024 ;
- Le droit à la santé tel que décrit par l'article 25 de la déclaration universelle des droits de l'homme dont l'accès aux produits de santé fait partie intégrante ;
- Les engagements internationaux en matière de santé en particulier l'engagement résolu de la République de Djibouti sur la voie de la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) notamment les cibles 1.3 et 3.8, ainsi que celui relatif à l'atteinte de la couverture sanitaire universelle.

III- Valeurs

La présente Politique Pharmaceutique Nationale repose sur les valeurs de l'équité, l'égalité, l'éthique et la justice sociale. Elle est fondée sur les principes de la bonne gouvernance, notamment la redevabilité et la transparence à tous les niveaux du système pharmaceutique et la satisfaction des patients.

IV- But

La présente politique pharmaceutique a pour but d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité physique, géographique et financière des médicaments et des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité pour l'ensemble de la population Djiboutienne dans des conditions garantissant un usage rationnel.

V- Objectifs stratégiques

La nouvelle politique pharmaceutique repose sur les objectifs stratégiques suivants :

- Renforcer la gouvernance du système notamment par le biais de la mise en place d'un cadre législatif et réglementaire pharmaceutique fort, cohérent, transparent et régulièrement mis à jour ;
- Mettre en place un système d'approvisionnement efficient et résilient, capable de garantir une accessibilité physique, géographique et financière durable et une utilisation rationnelle des médicaments et des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité ;
- Promouvoir une production locale capable de garantir la sécurité nationale en matière de médicaments et de produits de santé essentiels ;
- Promouvoir et renforcer l'usage rationnel des médicaments au profit de la sécurité des patients ;
- Assurer le suivi-évaluation de la PPN.

VI- Axes stratégiques de la Politique Pharmaceutique Nationale

Le Ministère de la Santé en concertation avec l'ensemble des parties prenantes considère l'accès à des médicaments, vaccins et produits de santé essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable comme étant le levier principal pour la mise en œuvre de la couverture sanitaire universelle. Cependant, l'accès aux médicaments et aux produits de santé demeure un défi pour le système de santé national. Les principaux défis diagnostiqués lors des ateliers nationaux ont permis de soulever certains dysfonctionnements entravant la bonne marche de l'écosystème pharmaceutique, en l'occurrence :

- La caducité de la législation régissant le secteur ;
- L'absence d'une bonne gouvernance ;
- L'inertie des instances de contrôle et de suivi ;
- L'absence d'un tissu industriel pharmaceutique local ;
- La dépendance quasi-totale à l'importation ;
- Une absence de plan stratégique dans le domaine de la recherche et d'innovation ;
- Une pénurie des ressources humaines, financières et logistiques ;
- Une absence d'un organisme national d'assurance qualité des produits de santé ;
- Une insuffisance des moyens de lutte contre le marché illicite et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- Une multitude de sources d'approvisionnement parfois non maîtrisées ;
- Une LNME non actualisée.

Par ailleurs, l'épidémie de la COVID-19 a imposé, ces deux dernières années, des contraintes supplémentaires impactant la chaîne d'approvisionnement en médicaments et produits de santé et entraînant ainsi des pénuries et des hausses de prix de matières premières et de produits finis partout dans le monde.

Dans ce contexte, le Ministère de la Santé Djiboutienne a jugé utile d'actualiser la Politique Pharmaceutique Nationale pour la période 2023-2027 et qui sera articulée autour de six axes stratégiques, à savoir :

- La gouvernance et la réglementation.
- La sélection et l'approvisionnement.
- La disponibilité et l'accessibilité.
- L'assurance qualité et l'usage rationnel.
- Le développement du partenariat.
- Le suivi et l'évaluation.

Bien que les différents axes stratégiques soient identifiés, il demeure que ceux-ci sont interdépendants de telle manière qu'une action posée à l'égard d'un axe stratégique aura un impact sur les autres.

VII- Gouvernance et réglementation

Le Ministère de la Santé est dépositaire de l'action gouvernementale en matière de santé publique. Un leadership affirmé et une bonne coordination des stratégies sont nécessaires pour l'atteinte des objectifs fixés par la PPN et la gouvernance constitue l'un de ses principaux piliers les plus complexes.

Celle-ci cherche d'une part, la mise en place d'un cadre réglementaire efficace, articulé en politiques, lois et lignes directrices permettant une véritable responsabilisation de chaque composante du système et d'autre part, la création des autorités nationales de réglementation dont les activités permettront d'améliorer l'efficacité, l'accessibilité et une meilleure utilisation des produits pharmaceutiques de qualité garantie.

Il incombe ainsi au gouvernement, via le Ministère de la santé, de superviser l'efficacité des dispositions institutionnelles des autorités nationales de réglementation et de leurs fonctions, de définir les objectifs et les priorités et de suivre les résultats. A défaut, le système pharmaceutique devient vulnérable à une influence indue, à la corruption, à la fraude et aux abus.

a. **Objectif général**

- Assurer un leadership affirmé et une bonne coordination des stratégies afin d'atteindre les objectifs fixés par la PPN.

b. **Objectifs spécifiques**

- Renforcer et promouvoir la transparence et la gouvernance du secteur pharmaceutique ;
- Accélérer l'élaboration et la mise à jour des textes réglementaires ;
- Simplifier les procédures administratives et les rendre opposables par voie réglementaire.

c. **Actions et activités**

Action 1 : Redynamiser la DMPL en lui attribuant les prérogatives concordant avec ses missions.

La DMPL est chargée de plusieurs missions énoncées dans l'article 63 de la section 3 de la Loi n°118/AN/01/4ème L relative aux attributions et à l'organisation du Ministère de la Santé. Malheureusement, la DMPL ne réalise pas ou réalise très peu de ses missions et laisse par conséquent un vide considérable dans la régulation du secteur du médicament à Djibouti. Nous faisons à cet effet allusion à la mission principale, celle de l'octroi des AMM des médicaments en évaluant leur qualité et leur innocuité. La redynamisation de la DMPL devrait représenter une priorité d'extrême urgence afin de recadrer la pratique pharmaceutique dans le pays.

Activité 1.1	Doter la DMPL des ressources humaines et des moyens techniques pour la réalisation de ses missions définies par la réglementation.
Activité 1.2	Créer un Laboratoire Nationale de Contrôle du Médicament et des produits de santé au sein de la DMPL et le doter des moyens techniques nécessaires.
Activité 1.3	Assurer la formation du personnel de la DMPL dans l'ensemble des missions qui lui sont dévolues en partenariat avec les PTF et les pays à système pharmaceutique similaire.

Action 2 : Renforcer les instances, l'organisation et les ressources de la CAMME

Certes, la CAMME constitue une avancée permettant d'assurer l'essentiel des médicaments sur le marché Djiboutien, néanmoins, son organisation, son mode de fonctionnement et les ressources humaines, financières et logistiques mises à sa disposition risque de la contraindre à atteindre les objectifs escomptés. Un renforcement voire même une refonte de celle-ci est plus que nécessaire.

- | | |
|---------------------|---|
| Activité 2.1 | Modifier l'Arrêté n°2015-507/PR/MS portant composition des membres du conseil d'administration de la CAMME en intégrant des experts reconnus. |
| Activité 2.2 | Revoir l'organigramme de la CAMME et réviser ses missions et son modèle de fonctionnement. |
| Activité 2.3 | Sécuriser les fonds nécessaires au bon fonctionnement de la CAMME et à l'approvisionnement en médicaments et en produits de santé. |
| Activité 2.4 | Doter la CAMME de moyens humains et matériels requis en adéquation avec les normes relatives à une véritable centrale d'achat. |
| Activité 2.5 | Renforcer les capacités techniques des professionnels de la CAMME. |

Action 3 : Renforcer l'instance pharmaceutique ordinale

Actuellement, en étant représentée par deux membres parmi les 11 composant le conseil national, l'instance pharmaceutique ordinale se trouve diluée dans l'ONPMD. A ce titre, il est impératif de renforcer le positionnement des pharmaciens au sein de celle-ci, à travers la création de section exclusivement responsable des affaires pharmaceutiques.

- | | |
|---------------------|---|
| Activité 3.1 | Réviser la loi n°213/AN/08/5ème L relative à l'organisation et au fonctionnement de l'ONPMD en faveur de la création d'instance représentative des pharmaciens à l'intérieur de celui-ci. |
| Activité 3.2 | Réviser et renforcer les dispositions du code de déontologie des pharmaciens (Décret N°2008-0096/PR/MS). |

Action 4 : Assurer l'encadrement juridique du secteur pharmaceutique

Le développement du secteur pharmaceutique demeure tributaire de nombre de réformes, notamment celles relatives à l'élaboration et la mise en œuvre des textes juridiques encadrant et réglementant le secteur pharmaceutique avec toutes ses composantes. Un nouveau code du médicament, de la pharmacie et des laboratoires serait donc d'un apport considérable pour réglementer et encadrer le secteur pharmaceutique à Djibouti.

Ce code doit afficher clairement les politiques de l'état concernant la pharmacie d'officine, l'industrie pharmaceutique, la répartition pharmaceutique, les laboratoires d'analyse

biomédicale, le statut des médicaments et des autres produits de santé et l'obligation de l'enregistrement et l'homologation de tous les produits de santé avant leur mise sur le marché et la place des pharmaciens dans l'ensemble de ces structures.

Par ailleurs, le code du médicament, de la pharmacie et des laboratoires abordera aussi les conditions à remplir et les normes techniques à satisfaire pour exploiter les établissements pharmaceutiques depuis la pharmacie d'officine et jusqu'aux établissements pharmaceutiques industriels en passant par les établissements grossistes répartiteurs et dépôts des médicaments le cas échéant.

Ce code abordera aussi les sanctions à mettre en place en cas de non-respect des dispositions réglementaires qui y figurent.

Activité 4.1	Elaborer et mettre en œuvre un code du médicament et de la pharmacie, remplaçant la loi n°145/AN/91/2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie.
Activité 4.2	Réviser le Décret n°97-0039/PR/SP portant publication et modalités de mise à jour de la LNME et modifier les dispositions de l'article 3 du Décret n°97-0039/PR/SP dans la mesure de mettre en place une commission officielle chargée de l'élaboration et de l'actualisation de la LNME.
Activité 4.3	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux modalités d'organisation et de fonctionnement du système national de pharmacovigilance.
Activité 4.4	Réviser le Décret n°2015-283/PR/MDC relatif aux prix de vente des médicaments dans les pharmacies et élaborer un cadre réglementaire fixant les marges de cessions des médicaments par la CAMME.
Activité 4.5	Réviser et renforcer l'organisation et le fonctionnement de l'inspection de la pharmacie tel que définis dans les articles 20-21-22 et 23 de la Loi n°118/AN/01/4ème L relative aux attributions et à l'organisation du Ministère de la Santé.
Activité 4.6	Elaborer le cadre réglementaire relatif à l'approvisionnement en dons de médicaments et produits de santé.
Activité 4.7	Elaborer le cadre réglementaire relatif au processus d'enregistrement des médicaments et produits de santé.
Activité 4.8	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux substances vénéneuses.
Activité 4.9	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux bonnes pratiques de stockage et de distribution des médicaments et aux bonnes pratiques officinales.
Activité 4.10	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux modalités de déclaration et des procédures de rappel des lots.

VIII- Sélection et approvisionnement

La chaîne d'approvisionnement des médicaments, depuis la sélection et jusqu'à la livraison finale, représente des éléments fondamentaux pour la réussite de toute PPN. A Djibouti, des efforts louables ont été fournis et des avancées majeures ont été réalisées dans ce domaine, grâce aussi bien à l'engagement du plus haut niveau de l'état qu'à l'étroite collaboration entre les gouvernements et les partenaires institutionnels. Certes, ceci a permis au pays de se doter d'un dispositif institutionnel et organisationnel permettant un approvisionnement continu en médicaments et produits de santé essentiels, par la CAMME, auprès des fournisseurs et partenaires étrangers.

Cependant, plusieurs faiblesses identifiées entravent la maximisation des résultats et par conséquent, confronte le marché pharmaceutique à des problèmes de disponibilité des médicaments dans les structures de soins en raison des ruptures de stock de certains médicaments essentiels. Ceci implique une révision et un renforcement du dispositif mis en place impliquant à la fois le processus de sélection et la chaîne d'approvisionnement des médicaments de manière générale.

a. Objectif général

- Revoir le processus de sélection et réformer la chaîne d'approvisionnement afin d'assurer la disponibilité des médicaments et des produits de santé essentiels de manière optimale à la fois dans les secteurs public et privé.

b. Objectifs spécifiques

- Améliorer la gouvernance de la chaîne d'approvisionnement dans sa globalité.
- Assurer un approvisionnement régulier, suffisant, pérenne et à juste prix des médicaments et des produits de santé essentiels.
- Apporter l'appui à la DMPL et à la CAMME afin qu'elles accomplissent leurs missions en matière de sélection, quantification, passation des marchés et qualification des produits et des fournisseurs, stockage et distribution final des médicaments et des produits de santé en toute sécurité jusqu'à l'utilisateur.

c. Actions et mesures

Action 5 : Renforcer la gouvernance et le cadre réglementaire relatif à la sélection, la quantification et l'approvisionnement des médicaments et produits de santé.

Le renforcement de la gouvernance de la CAMME, de la DMPL et de l'IGSS constitue un préalable indispensable pour garantir une bonne sélection et un approvisionnement efficace en médicaments et en produits de santé essentiels.

Activité 5.1	Renforcer les instances, l'organisation et les ressources de la CAMME.
Activité 5.2	Développer un système d'information intégré de la chaîne d'approvisionnement.
Activité 5.3	Amplifier le contrôle, l'audit et l'inspection de la chaîne d'approvisionnement.
Activité 5.4	Renforcer la gestion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement par la mise en place d'un SMQ et son audit régulièrement.
Activité 5.5	Renforcer la coordination entre les différents partenaires pour une meilleure sélection et quantification des besoins en médicaments et produits de santé essentiels.

Action 6 : Renforcer les capacités des professionnels à la gestion de la chaîne d'approvisionnement aux niveaux central et périphérique.

Pour renforcer le système de santé dans le pays, il est crucial de répondre aux pénuries persistantes et à la mauvaise répartition du personnel de santé. Il doit augmenter considérablement les investissements dans le renforcement du personnel de santé afin de répondre à leurs besoins actuels et futurs. Ceci passe inéluctablement, entre autres, à travers le renforcement des structures de formations en place, en l'occurrence l'Institut Supérieur des Sciences de la Santé pour la section préparateur en pharmacie et le renforcement du partenariat international pour la formation de base et/ou le transfert des compétences. Des mesures fortes sont également nécessaires pour stimuler la formation et le recrutement de travailleurs de la santé, notamment les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie, de même que pour améliorer leur déploiement et les maintenir à leur poste.

Quel que soit l'institution de gouvernance concernée, les insuffisances en effectif et en formation des ressources humaines constituent les principaux points communs. D'ailleurs, la PPN devrait faire le plaidoyer pour combler ce déficit à travers le renforcement des capacités des professionnels en charge de la gestion de la chaîne d'approvisionnement avec ses différentes composantes

Activité 6.1	Renforcer l'effectif des ressources humaines au niveau de la DMPL, IGSS et la CAMME (pharmaciens, préparateurs, magasiniers, chauffeurs, etc.).
Activité 6.2	Renforcer davantage le partenariat international pour la formation de base et/ou le transfert des compétences (médecins, pharmaciens, gestionnaires).
Activité 6.3	Renforcer et appuyer l'Institut Supérieur des Sciences de la Santé et les autres établissements responsables de la formation de préparateurs en pharmacie et des autres professionnels de santé.
Activité 6.4	Elaborer et mettre en œuvre des formations diplômantes sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement au profit du personnel de la CAMME et des structures de soins.
Activité 6.5	Adoption d'un plan de gestion des ressources humaines comprenant le parcours de vie professionnelle, la mobilité professionnelle, l'évaluation et la formation continue.

Action 7 :	Améliorer la sélection et la quantification des besoins et renforcer le processus d'achat et de stockage de médicaments et de produits de santé essentiels.
-------------------	--

Garantir la disponibilité des médicaments et des produits de santé passe impérativement à travers, d'une part, une sélection et une quantification efficaces des besoins et d'autre part, un processus d'achat fluide et maîtrisé. En effet, ce dernier volet revêt un caractère crucial étant donné que le pays s'appuie quasi-exclusivement sur l'importation de ses besoins.

Activité 7.1	Mettre à jour et diffuser la LNME en se basant sur les preuves scientifiques, l'épidémiologie et le rapport coût- efficacité.
Activité 7.2	Adopter des mécanismes pertinents de quantification basés sur les Guides Thérapeutiques Standards.
Activité 7.3	Former les professionnels de santé sur la sélection et la quantification des besoins.
Activité 7.4	Activer le comité national de quantification et de suivi des produits pharmaceutiques.
Activité 7.5	Centraliser l'ensemble des achats de médicaments et de produits de la santé au niveau de la CAMME.

Activité 7.6	Sécuriser les ressources financières nécessaires pour l'achat de médicaments et produits de santé essentiels.
Activité 7.7	Mettre à niveau et renforcer les capacités de stockage au niveau central et régional.
Activité 7.8	Renforcer les moyens logistiques de la CAMME.

VIII.2 Disponibilité et accessibilité

Tout système d'approvisionnement efficace cherche à assurer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments et aux produits de santé essentiels. Ceci passe généralement par la minimisation des irrégularités d'approvisionnement pharmaceutique imputable à une mauvaise coordination, à l'insuffisance du système de stockage et de distribution et surtout à l'incapacité de financer les besoins pharmaceutiques.

En effet, l'accès aux médicaments et aux produits de santé essentiels représente l'un des trois fondements du droit à la santé. L'accès aux médicaments demeure un sujet complexe perçu, défini et mesuré de différentes manières. Néanmoins, l'accès géographique et l'accès financier aux médicaments et aux produits de santé essentiels sont les plus importants du point de vue du service de santé.

a. Objectif général

- Assurer la disponibilité et l'accessibilité permanentes aux médicaments et aux produits de santé essentiels dans les formations sanitaires publiques et privées.

b. Objectifs spécifiques

- Garantir la disponibilité permanente et au moindre coût des médicaments et des produits de santé essentiels.
- Assurer l'accessibilité physique, géographique et financière aux médicaments et aux produits de santé essentiels
- Mettre en œuvre un système de veille et de suivi des ruptures des stocks à travers la création d'une entité « observatoire des médicaments et des produits de santé » au sein du Secrétariat Général du Ministère de la Santé ou de la DMPL.
- Promouvoir la production locale des médicaments et de quelques dispositifs médicaux.
- Renforcer l'usage des médicaments génériques à travers une politique de promotion de leur usage dans les structures publiques et en privé.

c. Actions et mesures

Action 8 : Renforcer la chaîne d'approvisionnement en coordonnant les interventions des différents partenaires (privé, institutions).

Il n'est plus à démontrer l'intérêt incontournable de la centrale d'achat publique dans l'approvisionnement des structures de soins à la fois publiques et privées. D'après le diagnostic du marché à Djibouti, il paraît que le système d'approvisionnement actuellement mis en place nécessite d'être renforcé en vue d'une véritable unification de l'approvisionnement pour couvrir l'ensemble des achats du secteur public en plus de son rôle de coordonnateur de l'intervention des différents partenaires qu'ils soient institutionnels ou privés. In fine, ceci permettra de renforcer les capacités d'acquisition et de stockage, de disposer des ressources humaines adéquates ainsi que de remédier contre la faiblesse dans la coordination des différents acteurs impliqués dans le système national d'approvisionnement en produits de santé à usage humain.

La fonctionnalité optimale de la chaîne d'approvisionnement va ainsi améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des produits de santé à usage humain et permettre la mise en œuvre des grands programmes de lutte contre les maladies, faire face aux exigences des politiques de gratuité mises en place et minimiser l'accès au marché illicite des médicaments.

Activité 8.1	Renforcer les capacités de la CAMME en vue d'une véritable centrale d'achat de médicaments et de produits de santé essentiels pour le compte des structures de soins publiques et même privées.
Activité 8.2	Elaborer et mettre en œuvre un plan national d'approvisionnement et de distribution intégré.
Activité 8.3	Accroissement de l'allocation budgétaire pour le financement de l'achat des médicaments et de produits de santé essentiels.

Action 9 : Assurer la sécurité nationale en médicaments et produits de santé.

Le marché pharmaceutique Djiboutien est caractérisé par son étroitesse et son bas niveau d'investissement et par conséquent un faible tissu industriel pharmaceutique. Ceci expose le pays à des ruptures de stock fréquentes en médicaments et produits de santé essentiels. Seul des mécanismes de renforcement de sa capacité de production et de ses relations de coopérations régionales sont en mesure de garantir sa résilience face à ces défis.

- | | |
|---------------------|---|
| Activité 9.1 | Elaborer une stratégie nationale de promotion de la fabrication locale des produits vitaux et de première nécessité. |
| Activité 9.2 | Instaurer des mesures incitatives financières, fiscales et techniques pour la fabrication locale de produits vitaux et de première nécessité. |
| Activité 9.3 | Optimiser la coopération pharmaceutique régionale dans les domaines non encore couverts. |

Action 10 : Assurer une accessibilité financière aux médicaments et produits de santé essentiels.

L'accessibilité aux médicaments est un élément déterminant de toute politique sanitaire qui doit garantir la disponibilité des médicaments pour tous : partout où on se trouve (accessibilité géographique), à tout moment (accessibilité physique) et à un prix abordable (accessibilité financière). Cette dernière est déterminée par la capacité d'achat ou d'obtention du médicament par le malade quand son prix constitue un obstacle majeur à l'accessibilité, notamment pour les patients à revenu faible.

- | | |
|----------------------|---|
| Activité 10.1 | Renforcer le pouvoir de négociation des prix des médicaments à travers la centralisation des achats par la CAMME. |
| Activité 10.2 | Fixer les marges de cessions des médicaments par la CAMME selon des études avérées. |
| Activité 10.3 | Fixer le prix plafond de vente des médicaments par les officines privées (par DCI et ou par nom de spécialité). |
| Activité 10.4 | Réviser le système de marges de vente des médicaments par les officines privées en adoptant un système permettant des prix abordables pour les patients et les caisses d'assurance maladie mais aussi un intéressement aux pharmaciens d'officines. |
| Activité 10.5 | Renforcer les missions de contrôle des prix au niveau du secteur privé. |
| Activité 10.6 | Revoir le taux de TIC appliqué aux médicaments. |

Action 11 : Promouvoir le médicament générique.

Le médicament générique est la copie à l'identique d'un médicament original « princeps » avec les mêmes effets thérapeutiques, tolérance, innocuité et qualité. Il offre au prescripteur un arsenal thérapeutique varié et un choix dans la prescription. En plus, il offre une meilleure accessibilité financière du fait de son prix réduit par rapport à celui du princeps.

Activité 11.1	Renforcer le taux de pénétration du médicament générique dans les achats des médicaments à l'échelle nationale.
Activité 11.2	Elaborer et publier des répertoires de médicaments génériques incluant l'ensemble des produits ayant la même valeur thérapeutique.
Activité 11.3	Elaborer un guide de bonne pratique de substitution.
Activité 11.4	Revoir le système de marges de prix en faveur du médicament générique.

Action 12 : Minimiser les ruptures de stock et diversifier les alternatives thérapeutiques.

L'action d'un système d'approvisionnement est centrée sur la gestion des ruptures de stock ainsi que ses risques. En effet, une tension d'approvisionnement ou une rupture de stock d'un médicament ou d'un produit de santé essentiel peut entraîner un risque majeur de santé publique. Il se manifeste généralement suite à une mauvaise coordination, à une insuffisance du système d'approvisionnement, de stockage et de distribution ainsi qu'à l'incapacité de financer les besoins pharmaceutiques.

Activité 12.1	Elaborer un plan national de lutte contre les ruptures d'approvisionnement et de gestion des pénuries.
Activité 12.2	Créer un observatoire national des médicaments et des produits de santé au sein de la DMPL ou du Secrétariat Général du Ministère de la Santé.
Activité 12.3	Introduire les alternatives thérapeutiques des produits souffrant de ruptures fréquentes parmi la LNME.
Activité 12.4	Renforcer les missions de contrôle des stocks de sécurité.
Activité 12.5	Mettre en place un système d'information national couvrant la chaîne d'approvisionnement, de stockage et de distribution.

VIII.3 Assurance qualité et usage rationnel

1. Assurance qualité

La gestion de la qualité représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les médicaments soient sûrs, efficaces, répondant à la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. La qualité devrait être garantie par tous les établissements étatiques en relation avec ce sujet. A ce titre, il faut renforcer le rôle de régulation et de contrôle de la DMPL, l'IGSS et la CAMME, chacun en ce qui le concerne. En effet, ces derniers jouent un rôle incontournable et déterminant dans le processus de qualité, d'évaluation technique et d'expertise des missions dont ils s'acquittent en se référant et en appliquant les standards et les référentiels techniques internationaux en vigueur

Outre le cadre légal nécessaire et les standards et normes à adopter, il est nécessaire de doter le pays d'une véritable inspection de pharmacie, relevant le cas échéant de la DMPL ou même de l'IGSS, avec un nombre suffisant d'inspecteurs formés et qualifiés pour réaliser ce genre d'inspection et d'autres fonctions dévolues par les autorités. Au même titre, il est primordial de développer et de vulgariser des directives nationales applicables à la conservation et à la distribution des produits de santé à usage humain et de doter les inspecteurs de grilles d'inspection spécifiques harmonisées à tous les établissements pharmaceutiques.

a. Objectif général

- Assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et des produits de santé.

b. Objectifs spécifiques

- Renforcer le rôle et l'expertise des institutions de l'Etat en matière d'assurance qualité.
- Renforcer le contrôle des médicaments et des produits de santé.
- Lutter contre le marché illicite et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- Instaurer des référentielles garantissant la qualité.

c. Actions et mesures

Action 13 : Renforcer le rôle et l'expertise des institutions en matière d'assurance qualité.

Le renforcement de l'assurance qualité se fera d'une part, par le renforcement de l'enregistrement et du contrôle qualité des médicaments entrants et circulants au sein du pays et d'autre part, par le renforcement de l'inspection pharmaceutique et de la lutte contre le marché parallèle. La DMPL, l'IGSS ou la centrale d'achat, toutes ces structures sont impliquées dans le processus d'assurance qualité à travers un contrôle de la qualité capable de contribuer efficacement au processus d'homologation et à la surveillance de la qualité des produits importés et commercialisés.

Activité 13.1 Assurer l'opposabilité de l'enregistrement des médicaments en aval de toute importation.

Activité 13.2 Création et opérationnalisation d'un service « Assurance Qualité » à la CAMME et la DMPL.

Activité 13.3	Doter la DPML d'un laboratoire national de contrôle qualité des médicaments et des produits de santé.
Activité 13.4	Doter la DPML d'une inspection de pharmacie et/ou renforcer le rôle de la section pharmacie de l'IGSS.
Activité 13.5	Renforcer l'effectif et les capacités des ressources humaines impliquées.
Activité 13.6	Elaborer des guides de gestion de la qualité dans les pharmacies hospitalières, communautaires, privées et les dépôts.
Activité 13.7	Mettre en place un programme d'accréditation des pharmacies hospitalières, communautaires, privées et des dépôts.

Action 14 : Lutter contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments.

La lutte contre le marché illicite et la contrefaçon des médicaments passe par la planification et la coordination d'interventions multisectorielles s'appuyant sur une volonté politique clairement affirmée et un engagement ferme de toutes les parties prenantes à cette lutte. Cette lutte intègre à la fois des actions concrètes de répression ainsi que des actions de communication pour le changement de comportement des usagers de ce secteur.

Activité 14.1	Elaborer un programme national de lutte contre la contrefaçon et le circuit illicite des médicaments et des produits de santé.
Activité 14.2	Renforcer le contrôle des importations au niveau de la douane en impliquant aussi bien les services techniques comme la DMPL et l'IGSS que les services de sécurité nationale.
Activité 14.3	Sécuriser la chaîne pharmaceutique à travers un circuit transparent basé sur le monopole et la responsabilité pharmaceutique.
Activité 14.4	Réserver, exclusivement, l'importation à la CAMME et aux grossistes privés le cas échéant.
Activité 14.5	Impliquer l'ONPMD dans des campagnes actives d'information, de formation et de lutte contre les « médicaments de la rue », les médicaments non autorisés et les médicaments contrefaits.

Action 15 : Renforcer le programme de la vigilance.

Chaque système de santé doit d'être vigilant quant aux soins et produits de santé. En pratique, la vigilance concerne à la fois la pharmacovigilance (médicaments et produits à usage humain), la matériovigilance (dispositifs médicaux), la réactovigilance (réactifs de laboratoire à usage de diagnostic in vitro et la cosmétovigilance (produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle) et d'autres vigilances liées aux compléments alimentaires, articles de puériculture...

Le Ministère de la Santé ainsi que les départements ministériels doivent procéder à une surveillance attentive de l'usage de ces produits « en vie réelle » par un système de pharmacovigilance réactif et de prendre les mesures correctives afférentes. C'est ainsi qu'ils pourront promouvoir et ajuster les conditions de bon usage capables de minimiser les risques et de maximiser les bénéfices pour les patients.

En effet, comme première ébauche, le Djibouti peut mettre en place une organisation basée sur un réseau de surveillance au sein des hôpitaux tout en renforçant le rôle de la DMPL et de l'IGSS afin de veiller sur la promotion éthique des médicaments et à la détection des produits contrefaits et de toute falsification possible.

Activité 15.1	Instaurer un système de vigilance actif, intégré et qui permet le recueil et la centralisation des informations relatives aux vigilances.
Activité 15.2	Instaurer un système de notification et d'alerte des effets secondaires des médicaments au niveau des structures de soins et des pharmacies d'officine.
Activité 15.3	Réaliser des enquêtes officielles de pharmacovigilance.

2. Usage rationnel

L'usage rationnel des médicaments est une composante essentielle de la prévention et du traitement des maladies. Selon l'OMS, plus de la moitié de tous les médicaments sont prescrits, délivrés ou vendus de manière inappropriée, et que la moitié de tous les patients ne les prennent pas correctement.

a. Objectif général

- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé.

b. Objectifs spécifiques

- Développer des outils d'informations relatifs à l'usage rationnel des médicaments pour le compte des professionnels de santé et des populations.
- Lutter contre les facteurs influençant l'usage irrationnel.
- Mettre en œuvre des stratégies d'usage rationnel des médicaments.

c. Actions et mesures

Action 16 : Renforcer la qualification et l'expertise des professionnels de santé en matière d'usage rationnel.

La mise en œuvre de la politique pharmaceutique suppose que les ressources humaines soient disponibles en nombre et en qualité suffisants. L'usage rationnel dépend de la connaissance, des attitudes et des pratiques du personnel de santé. Ainsi, une importante stratégie pour parvenir à un usage rationnel des médicaments consiste à améliorer la formation initiale des professionnels de santé (prescripteurs et dispensateurs des secteurs public et privé). Il est donc impératif d'adopter une réglementation en matière de prescription et de dispensation rationnelles des médicaments et de promouvoir son application effective.

Activité 16.1	Créer une commission de promotion de l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé.
Activité 16.2	Promouvoir la prescription sur une LNME continuellement mise à jour.
Activité 16.3	Elaborer et mettre en œuvre un programme de formation sur la prescription et la dispensation rationnelles (DCI, substitution, déconditionnement).
Activité 16.4	Sensibiliser sur l'usage des recommandations thérapeutiques et des référentiels de médicaments équivalents.
Activité 16.5	Vulgariser les informations relatives aux médicaments et produits de santé essentiels.

Action 17 : Mettre en œuvre des outils d'information relatifs à l'usage rationnel.

Chaque pays doit développer des outils d'information capables de contribuer, favoriser et encourager une bonne observance des traitements par les patients.

Activité 17.1	Promouvoir l'éducation thérapeutique et sensibiliser sur les dangers de l'automédication.
Activité 17.2	Mettre en œuvre les indicateurs de l'OMS/RIURM pour l'utilisation des médicaments.
Activité 17.3	Limiter la prescription de médicaments par niveau de prescripteur.

Action 18 : Lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

L'utilisation abusive ou à mauvais escient d'antibiotiques engendre l'émergence et la propagation de microorganismes qui y sont résistants, ce qui rend les traitements inefficaces et représente un risque sérieux pour la santé. Elle menace, en outre, le cœur même de la médecine moderne et la viabilité à long terme d'une riposte efficace de la santé publique mondiale face à la menace constante des maladies infectieuses.

Activité 18.1	Mettre au point un système national de surveillance de la résistance aux antimicrobiens.
Activité 18.2	Réduire l'incidence des infections par des mesures efficaces d'assainissement, d'hygiène et de prévention des infections.
Activité 18.3	Promouvoir l'éducation thérapeutique et sensibiliser sur les dangers de l'automédication.
Activité 18.4	Optimiser l'usage des médicaments antimicrobiens en santé humaine et animale.
Activité 18.5	Réaliser des enquêtes de surveillance et d'analyse de la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire.
Activité 18.6	Favoriser la participation aux réseaux régionaux et mondiaux et l'échange d'informations, permettant de détecter et de suivre les tendances nationales, régionales et mondiales.

VIII.4 Développement du partenariat

Au regard de l'intérêt affiché par les plus hautes instances de l'Etat d'une part pour l'élaboration et la mise en œuvre d'une véritable PPN définissant une vision claire avec des objectifs précis pour garantir l'accès aux médicaments et produits de santé et, d'autre part, pour le développement du secteur pharmaceutique national, et au vu de la multitude des intervenants opérant dans le secteur pharmaceutique qu'ils soient des institutions publiques, privés ou bien des opérateurs internationaux, le développement d'un cadre de partenariat s'affiche comme l'une des priorités de la réussite de ce chantier.

En effet, la réussite de la mise en œuvre de la PPN, passe inéluctablement par le développement d'un partenariat mutuellement bénéfique, solide et durable traduisant la vision partagée en actions concrètes et projets réalisables.

a. Objectif général

- Développer un partenariat pharmaceutique à l'échelle nationale et internationale.

b. Objectifs spécifiques

- Consolider les accords de partenariats en vigueur.
- Renforcer le partenariat public-privé relatif au secteur pharmaceutique.
- Renforcer la collaboration entre l'ensemble des intervenants dans le domaine pharmaceutique (Ministères, PTF, investisseurs nationaux et étrangers).
- Renforcer la collaboration internationale en matière du développement pharmaceutique.

c. Actions et mesures

Action 19 : Formaliser les axes stratégiques et les actions de la PPN en plan d'action opérationnel.

Le renforcement et le développement d'un véritable partenariat nécessite sa formalisation en un plan d'action détaillé examiné et approuvé par le conseil des Ministres et vulgarisé sous la forme d'un arrêté ministériel.

Activité 19.1 Création d'une commission interministérielle de validation du plan d'action de mise en œuvre de la PPN

Activité 19.2 Approbation de la PPN ainsi que le plan d'action de mise en œuvre par le Conseil des Ministres

Activité 19.3 Diffusion et vulgarisation de la PPN

Action 20 : Développer et renforcer davantage les accords de partenariats relevant du secteur pharmaceutique.

La réussite de la mise en œuvre de cette PPN fait appel au développement de nouveaux accords de partenariats et au renforcement de ceux en vigueur. Ces accords touchent à l'ensemble des composantes du secteur, en l'occurrence, les ressources humaines, le transfert de technologies et de compétences, l'apport financier, l'expertise et le savoir-faire technique, etc. En effet, ces accords verront leur intérêt par rapport à des volets précis, intimement liés au secteur.

Activité 20.1 Signer des accords pour la mise en œuvre du plan de développement des ressources humaines du secteur pharmaceutique.

Activité 20.2 Signer des accords en vue de l'intégration de la fonction de pharmacien à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Activité 20.3 Collaborer avec les centres de formation universitaire en sciences pharmaceutiques afin d'assurer des formations de base en sciences pharmaceutiques.

Activité 20.4 Mettre en place un cadre de concertation et de coordination des différentes interventions des partenaires dans le secteur pharmaceutique.

Activité 20.5	Développer la coopération régionale relative au domaine de la production locale, de l'assurance qualité, de l'homologation et des échanges d'information.
Activité 20.6	Recourir à l'expertise des instances internationales et opérateurs de coopération bilatérale et multilatérale pour la mise en œuvre de la PPN.
Activité 20.7	Consolider les relations actuellement en place avec les PTF en recourant à la mise en œuvre d'indicateurs de performance et d'efficience.

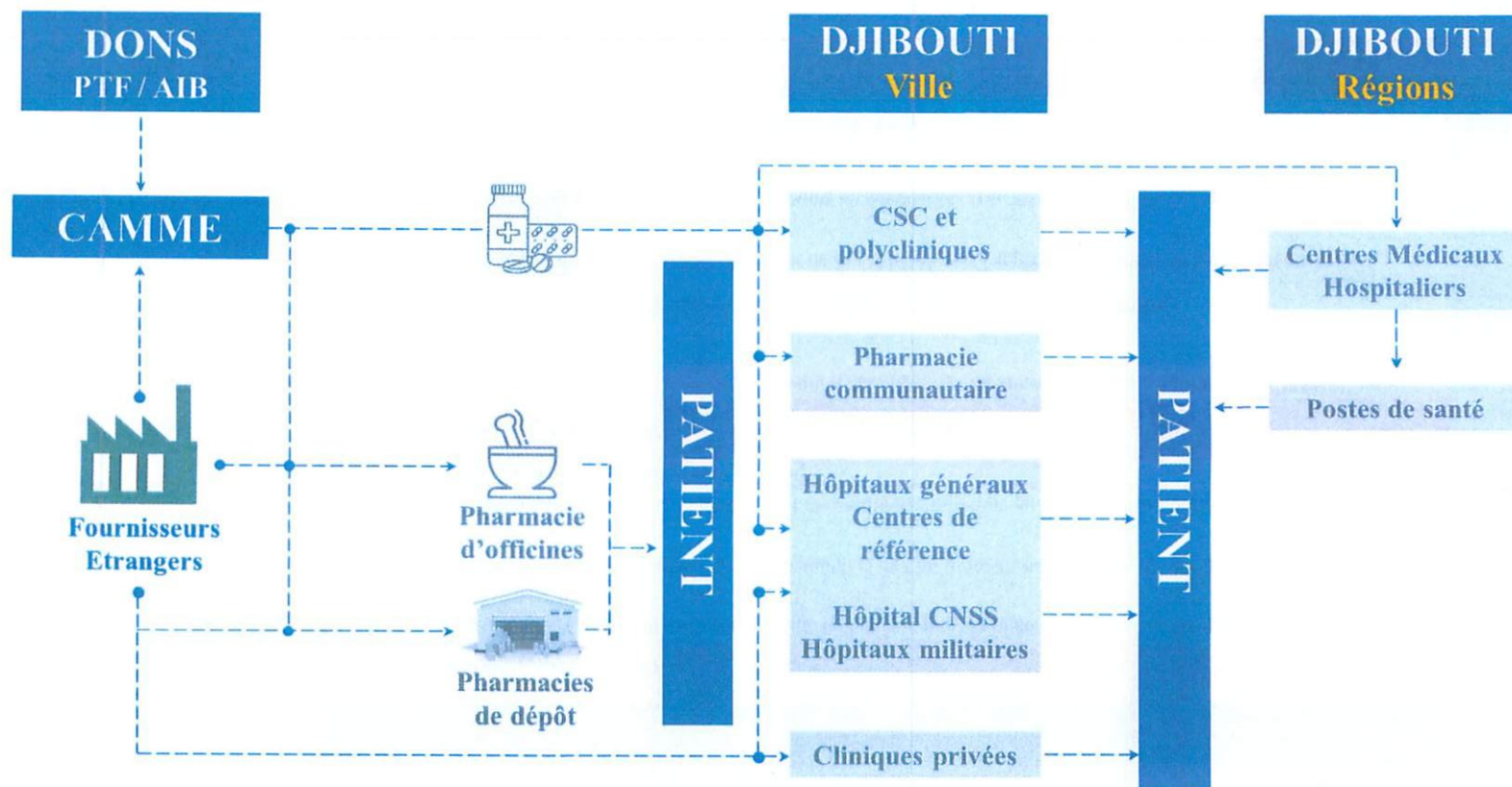
VIII.5 Suivi et évaluation

Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de la PPN sont deux aspects distincts mais complémentaires et indispensables pour assurer l'atteinte ultime des objectifs inscrits en son sein. Ils visent, à suivre les progrès et à évaluer les résultats obtenus en relation avec les objectifs principaux à atteindre afin de réajuster les stratégies et les actions planifiées.

Le suivi et l'évaluation consistent à mettre en œuvre des indicateurs de suivi et d'évaluation selon un échéancier et un niveau de priorisation précis. En outre, ils prévoient de développer des outils de collecte de données et de mesurer périodiquement les performances du secteur pharmaceutique au moyen d'enquêtes réalisées permettant de dégager les succès et les faiblesses. Les données de ces indicateurs permettront d'analyser et de renseigner sur le niveau d'exécution des actions programmées.

In fine, cette PPN sera soldée par un plan d'action, en annexe 2, regroupant l'ensemble des actions et activités prévues et faisant partie des axes stratégiques détaillés dans cette politique ainsi que l'échéancier de réalisation. Ce plan d'action sera accompagné par une batterie d'indicateurs une fois les actions et activités seront validées.

Annexe 1 : schéma actuel de la chaîne d'approvisionnement à Djibouti



PTF : Partenaires Techniques et Financiers
AIB : Accords internationaux bilatéraux
CSC : Centre de Santé Communautaire



Annexe 2 : détail du plan d'action de la PPN 2023-2027

Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS. 1	Ac 1		Gouvernance et réglementation						
			Redynamiser la DMPL en lui attribuant les prérogatives concordant avec ses missions						
		Act. 1.1	Doter la DMPL des ressources humaines et des moyens techniques pour la réalisation de ses missions définies par la Réglementation						+++
		Act. 1.2	Créer un Laboratoire Nationale de Contrôle du Médicament et des produits de santé au sein de la DMPL et le doter des moyens techniques nécessaires						+++
	Ac 2	Act. 1.3	Assurer la formation du personnel de la DMPL dans l'ensemble des missions qui lui sont dévolues en partenariat avec les PTF et les pays à système pharmaceutique similaire						+++
			Renforcer les instances, l'organisation et les ressources de la CAMME						
		Act. 2.1	Modifier l'Arrêté n°2015-507/PR/MS portant composition des membres du conseil d'administration de la CAMME en intégrant des experts reconnus						+++
		Act. 2.2	Revoir l'organigramme de la CAMME et réviser ses missions et son modèle de fonctionnement						+++
		Act. 2.3	Sécuriser les fonds nécessaires au bon fonctionnement de la CAMME et à l'approvisionnement en médicaments et en produits de santé						+++
		Act. 2.4	Doter la CAMME de moyens humains et matériels requis en adéquation avec les normes relatives à une véritable centrale d'achat						+++
		Act. 2.5	Renforcer les capacités techniques des professionnels de la CAMME						+++
	Ac 3		Renforcer l'instance pharmaceutique ordinale						
		Act. 3.1	Réviser la loi n°213/AN/08/5ème L relative à l'organisation et au fonctionnement de l'ONPMD en faveur de la création d'instance représentative des pharmaciens à l'intérieur de celui-ci						++
		Act. 3.2	Réviser et renforcer les dispositions du code de déontologie des pharmaciens (Décret N°2008-0096/PR/MS)						++



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS. 1	Ac 4		Gouvernance et réglementation						
			Assurer l'encadrement juridique du secteur pharmaceutique						
		Act. 4.1	Elaborer et mettre en œuvre un code du médicament et de la pharmacie, remplaçant la loi n°145/AN/91/2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie						+++
		Act. 4.2	Réviser le Décret n°97-0039/PR/SP portant publication et modalités de mise à jour de la LNME et modifier les dispositions de l'article 3 du Décret n°97-0039/PR/SP dans la mesure de mettre en place une commission officielle chargée de l'élaboration et de l'actualisation de la LNME						+++
		Act. 4.3	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux modalités d'organisation et de fonctionnement du système national de Pharmacovigilance						+++
		Act. 4.4	Réviser le Décret n°2015-283/PR/MDC relatif aux prix de vente des médicaments dans les pharmacies et élaborer un cadre réglementaire fixant les marges de cessions des médicaments par la CAMME						+++
		Act. 4.5	Réviser et renforcer l'organisation et le fonctionnement de l'inspection de la pharmacie tel que définis dans les articles 20-21-22 et 23 de la Loi n°118/AN/01/4ème L relative aux attributions et à l'organisation du Ministère de la Santé						+++
		Act. 4.6	Elaborer le cadre réglementaire relatif à l'approvisionnement en dons de médicaments et produits de santé						++
		Act. 4.7	Elaborer le cadre réglementaire relatif au processus d'enregistrement des médicaments et produits de santé						+++
		Act. 4.8	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux substances vénéneuses						+++
		Act. 4.9	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux bonnes pratiques de stockage et de distribution des médicaments et aux bonnes pratiques officinales						++
		Act. 4.10	Elaborer le cadre réglementaire relatif aux modalités de déclaration et des procédures de rappel des lots						+++



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS 2	Ac 5		Sélection et approvisionnement						
			Renforcer la gouvernance et le cadre réglementaire relatif à la sélection, la quantification et l'approvisionnement des médicaments et produits de santé						
		Act. 5.1	Renforcer les instances, l'organisation et les ressources de la CAMME						+++
		Act. 5.2	Développer un système d'information intégré de la chaîne d'approvisionnement						+++
		Act. 5.3	Amplifier le contrôle, l'audit et l'inspection de la chaîne d'approvisionnement						+++
	Ac 6	Act. 5.4	Renforcer la gestion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement par la mise en place d'un SMQ et son audit Régulièrement						+++
		Act. 5.5	Renforcer la coordination entre les différents partenaires pour une meilleure sélection et quantification des besoins en médicaments et produits de santé essentiels						
			Renforcer les capacités des professionnels à la gestion de la chaîne d'approvisionnement aux niveaux central et Périphérique						
		Act. 6.1	Renforcer l'effectif des ressources humaines au niveau de la DMPL, IGSS et la CAMME (pharmaciens, préparateurs, magasiniers, chauffeurs, etc.)						+++
		Act. 6.2	Renforcer davantage le partenariat international pour la formation de base et/ou le transfert des compétences (médecins, pharmaciens, gestionnaires)						++
		Act. 6.3	Renforcer et appuyer l'Institut Supérieur des Sciences de la Santé et les autres établissements responsables de la formation de préparateurs en pharmacie et des autres professionnels de santé						++
		Act. 6.4	Elaborer et mettre en œuvre des formations diplômantes sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement au profit du personnel de la CAMME et des structures de soins						+++
		Act. 6.5	Adoption d'un plan de gestion des ressources humaines comprenant le parcours de vie professionnelle, la mobilité professionnelle, l'évaluation et la formation continue						+++



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS 2	Ac 7		Sélection et approvisionnement						
			Améliorer la sélection et la quantification des besoins et renforcer le processus d'achat et de stockage de médicaments et de produits de santé essentiels						
		Act. 7.1	Mettre à jour et diffuser la LNME en se basant sur les preuves scientifiques, l'épidémiologie et le rapport coût-Efficacité						+++
		Act. 7.2	Adopter des mécanismes pertinents de quantification basés sur les Guides Thérapeutiques Standards						+++
		Act. 7.3	Former les professionnels de santé sur la sélection et la quantification des besoins						+++
		Act. 7.4	Activer le comité national de quantification et de suivi des produits pharmaceutiques						+++
		Act. 7.5	Centraliser l'ensemble des achats de médicaments et de produits de la santé au niveau de la CAMME						+++
		Act. 7.6	Sécuriser les ressources financières nécessaires pour l'achat de médicaments et produits de santé essentiels						+++
		Act. 7.7	Mettre à niveau et renforcer les capacités de stockage au niveau central et régional						+++
		Act. 7.8	Renforcer les moyens logistiques de la CAMME						+++



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS 3	Ac 8		Disponibilité et accessibilité						
			Renforcer la chaîne d'approvisionnement en coordonnant les interventions des différents partenaires (privé, institutions)						
		Act. 8.1	Renforcer les capacités de la CAMME en vue d'une véritable centrale d'achat de médicaments et de produits de santé essentiels pour le compte des structures de soins publiques et même privées						+++
		Act. 8.2	Elaborer et mettre en œuvre un plan national d'approvisionnement et de distribution intégré						+++
	Ac 9	Act. 8.3	Accroissement de l'allocation budgétaire pour le financement de l'achat des médicaments et de produits de santé Essentiels						+++
			Assurer la sécurité nationale en médicaments et produits de santé						
		Act. 9.1	Elaborer une stratégie nationale de promotion de la fabrication locale des produits vitaux et de première nécessité						+++
		Act. 9.2	Instaurer des mesures incitatives financières, fiscales et techniques pour la fabrication locale de produits vitaux et de première nécessité						+++
	Ac 10	Act. 9.3	Optimiser la coopération pharmaceutique régionale dans les domaines non encore couverts						+++
			Assurer une accessibilité financière aux médicaments et produits de santé essentiels						
		Act. 10.1	Renforcer le pouvoir de négociation des prix des médicaments à travers la centralisation des achats par la CAMME						+++
		Act. 10.2	Fixer les marges de cessions des médicaments par la CAMME selon des études avérées						+++
		Act. 10.3	Fixer le prix plafond de vente des médicaments par les officines privées (par DCI et ou par nom de spécialité)						++
		Act. 10.4	Réviser le système de marges de vente des médicaments par les officines privées en adoptant un système permettant des prix abordables pour les patients et les caisses d'assurance maladie mais aussi un intéressement aux pharmaciens						+++
		Act. 10.5	Renforcer les missions de contrôle des prix au niveau du secteur privé						+++
		Act. 10.6	Revoir le taux de TIC appliqué aux médicaments						++



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS 3	Ac 11		Disponibilité et accessibilité						
			Promouvoir le médicament générique						
		Act. 11.1	Renforcer le taux de pénétration du médicament générique dans les achats des médicaments à l'échelle nationale						+++
		Act. 11.2	Elaborer et publier des répertoires de médicaments génériques incluant l'ensemble des produits ayant la même valeur Thérapeutique						++
		Act. 11.3	Elaborer un guide de bonne pratique de substitution						++
	Ac 12	Act. 11.4	Revoir le système de marges de prix en faveur du médicament générique						+++
			Minimiser les ruptures de stock et diversifier les alternatives thérapeutiques						
		Act. 12.1	Elaborer un plan national de lutte contre les ruptures d'approvisionnement et de gestion des pénuries						+++
		Act. 12.2	Créer un observatoire national des médicaments et des produits de santé au sein de la DMPL ou du Secrétariat Général du Ministère de la Santé						+++
		Act. 12.3	Introduire les alternatives thérapeutiques des produits souffrant de ruptures fréquentes parmi la LNME						+++
		Act. 12.4	Renforcer les missions de contrôle des stocks de sécurité						++
		Act. 12.5	Mettre en place un système d'information national couvrant la chaîne d'approvisionnement, de stockage et de Distribution						+++



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS 4	Ac 13		Assurance qualité et usage rationnel						
			Renforcer le rôle et l'expertise des institutions en matière d'assurance qualité						
		Act. 13.1	Assurer l'opposabilité de l'enregistrement des médicaments en aval de toute importation						+++
		Act. 13.2	Création et opérationnalisation d'un service « Assurance Qualité » à la CAMME et la DMPL						+++
		Act. 13.3	Doter la DPML d'un laboratoire national de contrôle qualité des médicaments et des produits de santé						+++
		Act. 13.4	Doter la DPML d'une inspection de pharmacie et/ou renforcer le rôle de la section pharmacie de l'IGSS						+++
		Act. 13.5	Renforcer l'effectif et les capacités des ressources humaines impliquées						+++
		Act. 13.6	Elaborer des guides de gestion de la qualité dans les pharmacies hospitalières, communautaires, privées et les dépôts						++
		Act. 13.7	Mettre en place un programme d'accréditation des pharmacies hospitalières, communautaires, privées et des dépôts						++
	Ac 14		Lutter contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments						
		Act. 14.1	Elaborer un programme national de lutte contre la contrefaçon et le circuit illicite des médicaments et des produits de Santé						+++
		Act. 14.2	Renforcer le contrôle des importations au niveau de la douane en impliquant aussi bien les services techniques comme la DMPL et l'IGSS que les services de sécurité nationale						+++
		Act. 14.3	Sécuriser la chaîne pharmaceutique à travers un circuit transparent basé sur le monopole et la responsabilité Pharmaceutique						+++
		Act. 14.4	Réserver, exclusivement, l'importation à la CAMME et aux grossistes privés le cas échéant						+++
		Act. 14.5	Impliquer l'ONPMD dans des campagnes actives d'information, de formation et de lutte contre les « médicaments de la rue », les médicaments non autorisés et les médicaments contrefaits						++
	Ac 15		Renforcer le programme de la vigilance						
		Act. 15.1	Instaurer un système de vigilance actif, intégré et qui permet le recueil et la centralisation des informations relatives aux vigilances						++
		Act. 15.2	Instaurer un système de notification et d'alerte des effets secondaires des médicaments au niveau des structures de soins et des pharmacies d'officine						++
		Act. 15.3	Réaliser des enquêtes officielles de pharmacovigilance						++



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS 4	Ac 16		Assurance qualité et usage rationnel						
			Renforcer la qualification et l'expertise des professionnels de santé en matière d'usage rationnel						
		Act. 16.1	Créer une commission de promotion de l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé						+++
		Act. 16.2	Promouvoir la prescription sur une LNME continuellement mise à jour						+++
		Act. 16.3	Elaborer et mettre en œuvre un programme de formation sur la prescription et la dispensation rationnelles (DCI, substitution, déconditionnement)						+++
		Act. 16.4	Sensibiliser sur l'usage des recommandations thérapeutiques et des référentiels de médicaments équivalents						+++
		Act. 16.5	Vulgariser les informations relatives aux médicaments et produits de santé essentiels						+++
	Ac 17		Mettre en œuvre des outils d'information relatifs à l'usage rationnel						
		Act. 17.1	Promouvoir l'éducation thérapeutique et sensibiliser sur les dangers de l'automédication						++
		Act. 17.2	Mettre en œuvre les indicateurs de l'OMS/RIURM pour l'utilisation des médicaments						++
		Act. 17.3	Limiter la prescription de médicaments par niveau de prescripteur						++
	Ac 18		Lutter contre la résistance aux antimicrobiens						
		Act. 18.1	Mettre au point un système national de surveillance de la résistance aux antimicrobiens						+++
		Act. 18.2	Réduire l'incidence des infections par des mesures efficaces d'assainissement, d'hygiène et de prévention des Infections						+++
		Act. 18.3	Promouvoir l'éducation thérapeutique et sensibiliser sur les dangers de l'automédication						+++
		Act. 18.4	Optimiser l'usage des médicaments antimicrobiens en santé humaine et animale						+++
		Act. 18.5	Réaliser des enquêtes de surveillance et d'analyse de la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire						+++
		Act. 18.6	Favoriser la participation aux réseaux régionaux et mondiaux et l'échange d'informations, permettant de détecter et de suivre les tendances nationales, régionales et mondiales						+++



Axe stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité
				2023	2024	2025	2026	2027	
AS 5	Ac 19		Développement du partenariat						
			Formaliser les axes stratégiques et les actions de la PPN en plan d'action opérationnel						+++
		Act. 19.1	Création d'une commission interministérielle de validation du plan d'action de mise en œuvre de la PPN						+++
		Act. 19.2	Approbation de la PPN ainsi que le plan d'action de mise en œuvre par le Conseil des Ministres						+++
		Act. 19.3	Diffusion et vulgarisation de la PPN						+++
	Ac 20		Développer et renforcer davantage les accords de partenariats relevant du secteur pharmaceutique						
		Act. 20.1	Signer des accords pour la mise en œuvre du plan de développement des ressources humaines du secteur Pharmaceutique						+++
		Act. 20.2	Signer des accords en vue de l'intégration de la fonction de pharmacien à tous les niveaux de la pyramide sanitaire						+++
		Act. 20.3	Collaborer avec les centres de formation universitaire en sciences pharmaceutiques afin d'assurer des formations de base en sciences pharmaceutiques						+++
		Act. 20.4	Mettre en place un cadre de concertation et de coordination des différentes interventions des partenaires dans le secteur pharmaceutique						+++
		Act. 20.5	Développer la coopération régionale relative au domaine de la production locale, de l'assurance qualité, de l'homologation et des échanges d'information						+++
		Act. 20.6	Recourir à l'expertise des instances internationales et opérateurs de coopération bilatérale et multilatérale pour la mise en œuvre de la PPN						+++
		Act. 20.7	Consolider les relations actuellement en place avec les PTF en recourant à la mise en œuvre d'indicateurs de performance et d'efficience						+++