



Enjeux logistiques et réglementaires de la distribution des médicaments en Afrique subsaharienne : Le cas de la République Démocratique du Congo

Simon Lukeba Kulondwa

► To cite this version:

Simon Lukeba Kulondwa. Enjeux logistiques et réglementaires de la distribution des médicaments en Afrique subsaharienne : Le cas de la République Démocratique du Congo. Sciences pharmaceutiques. 2023. <dumas-04991541>

HAL Id: dumas-04991541

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04991541v1>

Submitted on 14 Mar 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année : 2023

N°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 20 décembre 2023

Par

LUKEBA KULONDA Simon

Né le 15 mai 1994 à KAZIBA, République Démocratique du CONGO

**Enjeux logistiques et réglementaires de la distribution des
médicaments en Afrique subsaharienne :
Le cas de la République Démocratique du Congo**

Président du Jury : Pr VERITE Philippe, *Co-directeur de thèse, Responsable Filière Industrie*

Membres du jury : Dr AUMEERALLY Patrick, *Pharmacien délégué, Directeur de thèse*

Pr SKIBA Malika, *Professeure de Pharmacie Galénique*

ANNEE UNIVERSITAIRE 2022 - 2023

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN :

Professeur Benoît VEBER

ASSESEURS :

Professeur Loïc FAVENNEC

Professeur Agnès LIARD

Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeiya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Digestive
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Florian CLATOT	CB	Cancérologie – Radiothérapie
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale

Mr Stéfán DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET (<i>disponibilité</i>)	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Franck DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophthalmologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Florian GUISIER	HCN	Pneumologie
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénéréologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE (<i>disponibilité</i>)	HCN	Epidémiologie

Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophtalmologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>détachement</i>)	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Réanimation médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Sébastien THUREAU	CB	Radiothérapie
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie -Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HCN	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mr Kévin ALEXANDRE	HCN	Maladies Infectieuses et Tropicales
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mr Damien COSTA	HCN	Parasitologie
Mr Pierre DECAZES	CB	Médecine Nucléaire
Mr Maxime FONTANILLES	GHH	Oncologie Médicale
M. Vianney GILARD (<i>disponibilité</i>)	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Hépto-gastro-entérologie
M. Sébastien MIRANDA	HCN	Médecine Vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Noémie MARIE	UFR	Communication
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais
Mme Cécile POTTIER-LE GUELLEC	UFR	Anglais

II - PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Margueritta AL ZALLOUHA	Toxicologie
Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO) (MCU-PH)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Sandrine DAHYOT (MCU-PH)	Bactériologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mr Chervin HASSEL	Virologie
Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie

Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Biologie Cellulaire
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBÉ	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie officinale
Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
M. Damien SALAUZE	Pharmacie industrielle

PAU-PH

M. Pierre BOHN	Radiopharmacie
M. Mikaël DAOUPHARS	Pharmacie

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

M. Eric BARAT	Pharmacie
M. Paul BILLOIR	Hématologie
Mme Marine CAVELIER	Pharmacologie
M. Thomas DUFLOT	Pharmacologie
M. Guillaume FEUGRAY	Biochimie Générale
M. Henri GONDÉ	Pharmacie
M. Romain LEGUILLON	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Valentin PLATEL	Pharmacologie
M. Nicolas VAUTRIN	Bactériologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT

M. Abdelmounaim MOUHAJIR	Informatique Bio-informatique
---------------------------------	-------------------------------

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu SCHUERS (PU-MG)	UFR	Médecine générale
------------------------------------	-----	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal BOULET	UFR	Médecine générale
Mr Emmanuel HAZARD	UFR	Médecine Générale
Mr Emmanuel LEFEBVRE	UFR	Médecine Générale
Mme Elisabeth MAUVIARD	UFR	Médecine générale
Mme Lucille PELLERIN	UFR	Médecine Générale
Mme Yveline SEVRIN	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mr Julien BOUDIER	UFR	Médecine Générale
Mme Laëtitia BOURDON	UFR	Médecine Générale
Mme Elsa FAGOT-GRIFFIN	UFR	Médecine Générale
Mme Ségolène GUILLEMETTE	UFR	Médecine Générale
Mr Frédéric RENOU	UFR	Médecine Générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mr Jonathan BRETON (med)	Nutrition
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien VALET

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ – Saint Julien Rouen

**Par délibération du 03 Mars 1967, la faculté arrêtée que les
opinions émises dans les dissertations qui lui seront
présentées doivent être considérés comme propre à leurs
auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune
approbation ni improbation**

Remerciements

Au seuil de ce travail, je souhaite exprimer mes sentiments de gratitude et de profonds remerciements à tout le corps académique de la faculté de la pharmacie de Rouen et tous ceux qui m'ont apporté leur concours tout le long de ma formation et pendant la réalisation du présent travail.

Je souhaite exprimer mes remerciements à l'ensemble des membres du jury :

A vous, Dr. AUMEERALLY Patrick, Pharmacien délégué à Continental Pharmaceutique, Grand Quevilly, pour avoir accepté de m'encadrer, pour votre sollicitude et soutien à la réalisation de cette thèse. Recevez mon infinie gratitude.

A vous, Dr. VERITE Philippe, Professeur en Pharmacie à l'Université de Rouen Normandie pour l'encadrement et l'accompagnement tout au long de mon parcours universitaire. Trouvez ici ma sincère reconnaissance et ma profonde considération.

A vous, Mme SKIBA Malika, Professeure de Pharmacie Galénique à l'Université de Rouen Normandie. Un grand merci d'avoir accepté de prendre part à ce projet.

Je souhaite adresser aussi mes remerciements à :

- Mes parents : Qui ont fait de moi la personne que je suis aujourd'hui. Pour leur soutien au quotidien, et pour avoir toujours cru en moi en m'encourageant. Merci pour tout.
- Ma femme, pour son amour, son soutien, sa patience et sa persévérance et sa confiance en notre avenir qui est une source d'encouragement, je t'aime.
- Mes frères et ma sœur : Merci à vous pour avoir toujours été présents dans les bons comme dans les mauvais moments et d'avoir cru en moi.
- Je n'oublie évidemment pas mes proches, ma famille, mes amis et camarades de la faculté de pharmacie pour leur soutien.

Mes remerciements à toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail : Mme Estelle Icard, Mme Armelle Kouakou, Mr. Nouredine Benaldjia, Mr. Louis Kodjo, Mr. Johnson Mugaruka, Mr. Joseph Balekage, Mr Mohammed Ait Ichou, Mme Bianca Miertescu, ...pour leurs conseils avisés.

Et enfin et surtout à Dieu, pour son amour, sa grâce et son assistance sans fin.

Table des matières

Abréviations

Index des tableaux

Index des figures

Introduction

1	L’Afrique dans le marché pharmaceutique mondial	23
1.1	La répartition du marché pharmaceutique mondial	23
1.2	Un continent en croissance économique et démographique.....	24
1.3	L’Afrique, un marché pharmaceutique prometteur	25
1.3.1	La complexité du continent : une diversité régionale.....	26
1.4	L’industrie pharmaceutique	27
1.4.1	Les firmes multinationales	27
1.4.2	L’industrie locale.....	28
1.4.3	Un système réglementaire diversifié	29
1.5	Les défis sanitaires.....	30
1.5.1	La charge de morbidité en Afrique subsaharienne.....	30
2	Les procédures réglementaires et logistiques de la distribution des médicaments vers l’Afrique subsaharienne	35
2.1	L’exportation des médicaments en France : Acteurs et Procédures	35
2.1.1	Les acteurs d’exportations en France	36
2.1.2	Cadre réglementaire d’exportation en France	37
2.1.3	Cadre réglementaire au niveau international (Pays tiers à l’UE)	41
2.1.4	Les documents du Commerce International exigés lors du transport des marchandises.....	44
2.2	La Procédure d’importation des médicaments en Afrique subsaharienne : le cas de la République démocratique du Congo	50
2.2.1	L’homologation de l’AMM.....	50
2.2.2	Procédures et étapes d’importation	51
3	L’organisation du système de santé et la distribution des médicaments en République Démocratique du Congo : un défi sanitaire et logistique.....	54
3.1	Le Contexte sanitaire de la RDC	55
3.1.1	Les Indicateurs de santé en RDC	56
3.1.2	Situation des maladies transmissibles	58
3.1.3	Problèmes d’infrastructures de transport.....	61
3.2	Organisation du système de santé en RDC.....	61

3.2.1	Historique	61
3.2.2	Le système de santé publique	63
3.2.3	Les Acteurs privés	65
3.2.4	Le personnel de santé	67
3.2.5	La fixation de prix des médicaments.....	68
3.3	Organisation du système d’approvisionnement pharmaceutique en RDC	69
3.3.1	L’Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique : L’Autorité Congolaise de la Réglementation Pharmaceutique (ACOREP)	70
3.3.2	La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN)	71
3.3.3	Les acteurs d’approvisionnement et de distribution des médicaments en RDC	75
4	Les Perspectives d’évolution et solutions envisagées	85
4.1	La Production locale	85
4.1.1	PHARMAKINA, une entreprise pionnière	85
4.2	La mutualisation des procédures et des réglementations.....	87
4.2.1	L’AMA : Agence des Médicaments Africaine, inspiré de l’EMA.....	88
4.2.2	La Zone de libre-échange continentale Africaine (AfCFTA)	88
4.3	La lutte contre la vente non réglementée des médicaments	89
4.4	Une meilleure coordination du système d’approvisionnement en cours	91
5	Conclusion	92
6	Références bibliographiques	94
7	Annexes	96

Abréviations

AAC	Autorisation d'Accès Compassionnel
ACAME	Association africaine des centrales d'achats des médicaments essentiels
ACOREP	Autorité congolaise de réglementation pharmaceutique
AfCFTA	Zone de libre-échange continentale africaine (<i>African continental free trade area</i>)
AMA	Agence Africaine des médicaments (<i>African Medecines Agency</i>)
AMM	Autorisation de mise sur marché
ANRP	Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
ARV	Antirétroviraux
AS	Aire de santé
ASBL	Associations sans but lucratif
ASF	Association de santé familiale
ASPS	Alliance du secteur privé de la santé
ASRAMES	Association régionale d'approvisionnement en médicaments essentiels
AVE	Attestation de vérification à l'embarquement
BCAF	Bureau de coordination des achats de la FEDECAME
BCPP	Certificat de lot des produits pharmaceutiques (<i>Batch certificate of pharmaceutical products</i>)
BCZS	Bureau de coordination des zones de santé
BDOM	Bureaux diocésains des œuvres médicales
BL	Connaissance maritime (<i>bill of lading</i>)
BM/PMURR	Banque Mondiale / Programme multisectoriel d'urgence de réhabilitation et de reconstruction (PMURR)
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CAE	Communauté d'Afrique de l'Est
CAGR	Taux de croissance annuel moyen (<i>Compound Annual Growth Rate</i>)
CCI	Chambre de commerce et de l'industrie
CDA	Communauté de développement de l'Afrique australe (<i>ou SADC : South African development community</i>)

CDR	Centre de distribution régional
CEDEAO	Communauté économique des états de l'Afrique de l'Ouest
CEEAC	Communauté économique des états de l'Afrique centrale
CEMUBAC	Centre scientifique et médical de l'Université libre de Bruxelles pour ses Activités de Coopération
CEPGL	Communauté économique des pays des grands lacs
CER	Communautés Economiques Régionales
CHS	Centre hospitalier spécialisé
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIP (incoterm)	Transport et assurance payé par vendeur (<i>Carriage and Insurance paid to</i>)
CLV	Certificat de Libre Vente
CMR	Lettre de voiture (Contrat de transport international des marchandises par route)
COMESA	Marché commun de l'Afrique orientale et australe (<i>Common Market for Eastern and Southern Africa</i>)
CPP ou PC	Certificat de produit pharmaceutique (<i>Certificate of pharmaceutical product / product certificate</i>)
CS	Centre de santé
CSP	Code de Santé publique
CTB	Coopération technique belge
CUA	Commission de l'Union Africaine
DALY / EVCI	Espérance de vie corrigée de l'incapacité (<i>Disability adjusted life years</i>)
DCI	Dénomination commune internationale
DEC	Déclaration d'exportation Complémentaire
DEI	Déclaration d'exportation initiale
DM	Dispositif médical
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DPS	Division provinciale de santé
ECC/IMA	Églises du Christ du Congo / IMA World Health (<i>Interchurch medical assistance</i>)
ECHO	Direction générale de la Protection Civile et Opérations d'Aide Humanitaire de l'Union Européenne

FASS	Fonds d'Achats et de service de santé
FEDECAME	Fédération des centrales d'approvisionnements en médicaments essentiels
FIATA FBL	Fédération internationale des associations des transitaires et assimilés
FMI	Fonds Monétaire International
FMN	Firme Multinationale
FNUAP (UNFPA)	Fonds de Nations Unies pour la population
FPP	Fabricants des produits finis (Finished product producers)
GAVI	Alliance pour les vaccins (<i>Global Alliance for Vaccines and Immunization / The Vaccine Alliance</i>)
HGR	Hôpital général de référence
IATA	Association du transport aérien international (<i>International air transport association</i>)
IDE	Investissement Direct Etranger
IGAD	Autorité intergouvernementale pour le développement (<i>Intergovernmental Authority on Development</i>)
IPS	Inspection provinciale de santé
LNME	Liste nationale des médicaments essentiels
LTA /AWB	Lettre de transport aérien (<i>Airway bill</i>)
MDM	Médecins du Monde
MEG	Médicaments essentiels génériques
MEMISA	Memisa Medicus Mundi (ONG d'aide au développement et coopération belge)
MSF	Médecins sans frontières
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONUDI	Organisation de Nations Unies pour le Développement Industriel
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PARSS	Projet d'appui à la réhabilitation du secteur santé
PCA	Paquet complémentaire d'activités
PEV	Programme élargi de vaccination
PIB	Produit intérieur brut
PMA	Paquet minimum d'activités

PNAM	Programme national d'approvisionnement en médicaments essentiels
PNMLS	Programme national multisectoriel de lutte contre le SIDA
PNTS	Programmes nationaux de transfusion sanguine
PNUD	Programme de développement des Nations Unies
PPN	Politique pharmaceutique nationale
PS9FED	Programme de santé 9ème FED
PSF-CI	Pharmaciens sans frontières - Comité internationale
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RDC	République démocratique du Congo
SACU	Union douanière de l'Afrique australe (<i>Southern African Custom Union</i>)
SLPP	Déclaration du statut de licence des produits pharmaceutiques (<i>Statement of Licensing of Pharmaceutical Products</i>)
SNAME	Système national d'approvisionnement des médicaments essentiels
TB	Tuberculose
UA	Union Africaine
UEMOA	Union économique et monétaire ouest africaine
UFM	L'Union du fleuve Mano
UHC	Couverture sanitaire universelle (<i>Universal Health Coverage</i>)
UMA	Union du Maghreb Arabe
UNICEF	Association de défense de droit de l'enfance
USAID	Agence des États Unis pour le développement international (<i>US Agency for international development</i>)
WHA	Assemblée mondiale pour la santé (<i>World health assembly</i>)
ZMOA	Zone monétaire ouest africaine
ZS	Zone de santé

Index des tableaux

Tableau 1 : Les 10 principaux marchés pharmaceutiques du monde (14)	24
Tableau 2 : Classement de dix premiers pays du marché pharmaceutique d'Afrique en 2021 (Goldstein) (5)	25
Tableau 4 : Documents demandés à différentes étapes d'importation en RDC	53
Tableau 5: Indicateurs de santé de la RDC en 2019	56
Tableau 6 : Etat du réseau routier par province en RDC en 2019.....	61
Tableau 7 : Effectifs du personnel de santé dans le secteur public en RDC (source SNIS)	67
Tableau 8 : Répartition des Médicaments Essentiels	74
Tableau 9 : Liste des CDR de la RDC et des partenaires d'appui.....	78
Tableau 10 : Agence d'approvisionnement utilisées pour l'achat/importation des produits de santé.....	82

Index des figures

Figure 1 : Répartition du marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2019(14)	23
Figure 2 : Croissance économique globale 2015-2021 selon la FMI.....	24
Figure 3 : Projection de l'évolution démographique de l'Afrique(gauche) et de l'Afrique subsaharienne (droite) en 2022 selon l'OMS(5).....	25
Figure 4 : Les Communautés Economiques Régionaux de l'Afrique	26
Figure 5 : La répartition du marché des génériques en Afrique en 2021 (Goldstein) (5)	28
Figure 6 : La charge de morbidité au niveau mondial en 2019.....	30
Figure 7 : Répartition de la charge de morbidité en Afrique subsaharienne par causes (2017)	31
Figure 8 : Evolution de la répartition des causes de morbidité en Afrique subsaharienne (2017)	31
Figure 9 : indicateur de couverture universelle de santé par pays en 2015 (7)	32
Figure 10 : Dépenses de santé en pourcentage de PIB en 2018	33
Figure 11 : La proportion des pays par region avec une insuffisance de personnels de santé OMS (2018) (12).....	34
Figure 12 : Répartition des exportations françaises par zone géographique en 2021 (LEEM) 35	
Figure 13 : La carte de la RDC et ses 26 provinces	55
Figure 14 : Evolution de l'espérance de vie à la naissance en RDC entre 2000 et 2019 (OMS)	56
Figure 15 : Données sanitaires de la RDC OMS 2012.....	57
Figure 16 : Données sanitaires de la RDC OMS 2022.....	57
Figure 17 : Les causes de mortalité en RDC en 2019	58
Figure 18 : Les causes de mortalité en France en 2019	58
Figure 19 : La répartition des cas de paludisme en Afrique.....	59
Figure 20 : Répartition de décès dus au paludisme en Afrique ¹¹	59
Figure 21 : La pyramide sanitaire de la RDC.....	65
Figure 22 : Circuit de distribution pharmaceutique dans les marchés émergents en 2017 (1) 66	

Figure 23 : Répartition des structures hospitalières par type en 2017 (PNDS).....	67
Figure 24 : Exemple d'une section de la LNME	74
Figure 25 : Système national d'approvisionnement des médicaments essentiels de la RDC...	76
Figure 26 : Siège de Pharmakina à Bukavu	86
Figure 27 : Comprimés antipaludéens à base de sulfate de quinine.....	87
Figure 28 : Ampoules antipaludéennes à base de sulfate de quinine	87
Figure 29 : Pays membres de l'AfCFTA (ZLECA).....	89
Figure 30 : Point de vente à Matete Kinshasa	90

Introduction

La santé a toujours été l'une des préoccupations majeures de notre civilisation et cela est encore plus vrai aujourd'hui. Après la pandémie Covid, nous sommes tous de même avis que la santé ne se limite plus qu'au simple bien être mais elle est aussi déterminante tant sur le plan économique que social.

La santé étant une préoccupation d'ordre mondial, l'industrie pharmaceutique est l'une des industries bénéficiant d'investissement massif à l'échelle mondiale. Dans un environnement commercial hautement concurrentiel avec l'augmentation du partage de la production mondiale, le raccourcissement des cycles de vie des produits et l'intensification de la concurrence, la qualité de la logistique a pris une grande importance ; cela influence des décisions des entreprises telles que le choix du pays où s'implanter, les fournisseurs chez qui acheter et/ou les marchés de consommation sur lesquels entrer.

Essentiellement, des coûts logistiques élevés associés à une faible qualité de service constituent des barrières au commerce et aux investissements directs étrangers (IDE) et par conséquent à la croissance économique. De ce fait, la logistique et par ricochet, la distribution pharmaceutique, s'est progressivement imposée comme une stratégie indispensable pour assurer la qualité des produits thérapeutiques, leur accessibilité et le maintien de la rentabilité des différents acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement (du fabricant au détaillant) (1).

Le continent africain est souvent perçu par les grandes entreprises pharmaceutiques multinationales comme un petit marché sur le plan commercial. Cependant, ces dernières années, il y a eu un intérêt croissant pour desservir les marchés en Afrique subsaharienne. Cet intérêt renouvelé est apparu pour deux raisons :

Premièrement, le potentiel commercial de ces marchés est important, en effet, l'industrie pharmaceutique africaine fait partie des industries à la croissance la plus rapide au monde, elle a bondi à 28,56 milliards USD en 2017, contre seulement 5,5 milliards USD dix ans plus tôt. Cette croissance se poursuit à un rythme rapide. Il est prévu que le marché pharmaceutique africain vaudra entre 56 et 70 milliards USD d'ici 2030¹ en raison du boom démographique

¹ *African Pharmaceutical Market Report : 2017-2030 (2023 Edition) - Goldstein Market Intelligence*

du continent. En effet l'Afrique est actuellement le deuxième continent le plus peuplé du monde avec plus d'un milliard d'habitants avec une population jeune et en croissance rapide.

Deuxièmement, avec cette population croissante se trouve un besoin accru en produits de santé qui persiste sur le continent, ayant pour cible la lutte contre les maladies endémiques et tropicales, la vaccination et la prévention des maladies cardiovasculaires, en augmentation due à un changement de mode de vie et une augmentation de l'espérance de vie.

Toutefois, malgré les progrès enregistrés, la plupart des pays du continent font face à la pauvreté, une instabilité politique et une insuffisance d'infrastructures et moyens sanitaires rendant difficile l'accès aux soins et aux produits de santé de qualité.

Effectivement, malgré le potentiel de marché apparent, le pouvoir d'achat encore faible pour la plupart des pays d'Afrique ainsi que le flux irrégulier de fonds d'investissement intensifient encore la perception d'un marché à risque. En outre, les chaînes d'approvisionnement ainsi que les systèmes réglementaires insuffisants sont considérées comme l'une des principales raisons de matérialisation lente de la demande sur ces marchés.

Ainsi, renforcer les circuits de distribution et la réglementation de nombreux pays du continent est un axe majeur pour assurer un accès régulier aux produits médicaux. Les défis sont nombreux : les médicaments, outils diagnostiques et vaccins doivent être correctement transportés, stockés, prescrits et utilisés, ce qui nécessite un personnel sanitaire formé en nombre suffisant à certains endroits stratégiques, mais également des routes, des entrepôts et une chaîne du froid fiable, entre autres éléments.

Sur le plan réglementaire, en plus de respecter les normes internationales en matière de sécurité du médicament, les autorités nationales de réglementations africaines sont confrontées à une carence industrielle dans leur pays. Elles doivent, dans leur législation, être assez souples pour susciter les investissements pharmaceutiques ou pour attirer les importations de médicaments mais assez strictes pour garantir des médicaments de qualité, deux choses qui s'accommodent très mal.

C'est ainsi que nous allons nous pencher sur un pays en particulier : la République Démocratique du Congo (RDC), qui servira de canevas pour analyser et présenter les solutions envisagées et les actions en cours pour augmenter l'accessibilité et la qualité des médicaments en Afrique subsaharienne.

Après présentation dans une première partie de la place de l'Afrique dans le marché pharmaceutique mondial suivie d'une présentation des procédures d'exportation et d'importation pharmaceutique vers l'Afrique subsaharienne et notamment en République démocratique du Congo, nous allons aborder l'organisation du système de santé et le système d'approvisionnement des médicaments en RDC et enfin les perspectives d'évolution et les solutions envisagées sur le plan accès, qualité et réglementation des médicaments.

1 L'Afrique dans le marché pharmaceutique mondial

Cette première partie a pour objectif de présenter la démographie, le contexte économique, sanitaire et pharmaceutique de l'Afrique subsaharienne. Ceci nous permettra ensuite d'identifier les défis sanitaires en matière d'accès et de qualité des médicaments auxquels elle fait face.

1.1 La répartition du marché pharmaceutique mondial

En 2021, le marché mondial du médicament a atteint 1291 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 1195 milliards d'euros), en croissance de plus de 6,8% par rapport à 2020² cependant cette croissance est inégalement répartie avec une part très faible pour l'Afrique soit 0,5% en 2019 (2).

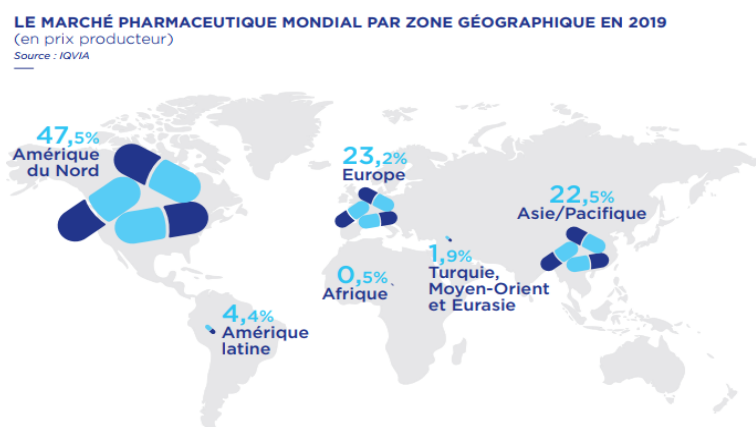


Figure 1 : Répartition du marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2019(14)

En effet, comme l'illustre le tableau ci-dessous, les principaux marchés pharmaceutiques sont essentiellement dans les pays du Nord.

² <https://www.leem.org/marche-mondial>

Tableau 1 : Les 10 principaux marchés pharmaceutiques du monde (14)

Les 10 principaux marchés pharmaceutiques dans le monde, 2019

Classement	Pays	Ventes 2019 (en milliards de \$ US)	% Variation de 2018 à 2019
1	États-Unis	501,2	4,4
2	Chine*	94,9	9,1
3	Japon	79,0	2,3
4	Allemagne	51,9	6,7
5	France	35,2	2,9
6	Italie	32,9	3,0
7	Royaume Uni	26,4	7,8
8	Espagne	24,3	5,1
9	Brésil**	24,3	9,3
10	Canada	22,6	5,4
Total des 10 principaux marchés		892,7	5,0

La répartition de la population mondiale vis-à-vis de la consommation des médicaments, met en évidence l'inégalité d'accès aux médicaments avec 892,7 milliards de dollars US soit 80% du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique mondiale réalisée par 20% de sa population.

1.2 Un continent en croissance économique et démographique

Pourtant, l'Afrique est la deuxième région du monde présentant la croissance la plus rapide, avec une croissance estimée à 3,8% en 2022³. Parmi les pays d'Afrique certains connaissent une croissance bien plus forte avec 9,2 % pour le Sénégal et 6,4% pour la République Démocratique du Congo en 2022 selon la FMI (Annexe 1)

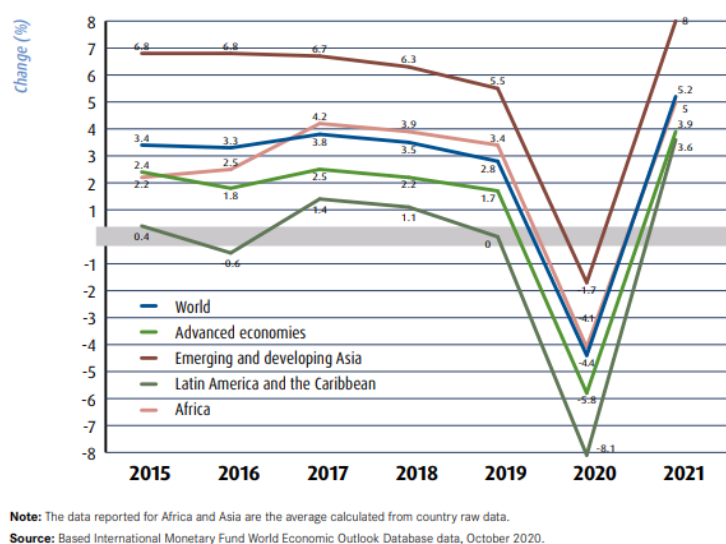


Figure 2 : Croissance économique globale 2015-2021 selon la FMI

³Perspectives économiques en Afrique 2023, Banque Africaine de développement 2023 ISBN : 978-0-9765655-7-4

Cette croissance est corrélée à une démographie en pleine croissance et projetée au double d'ici 2050 :

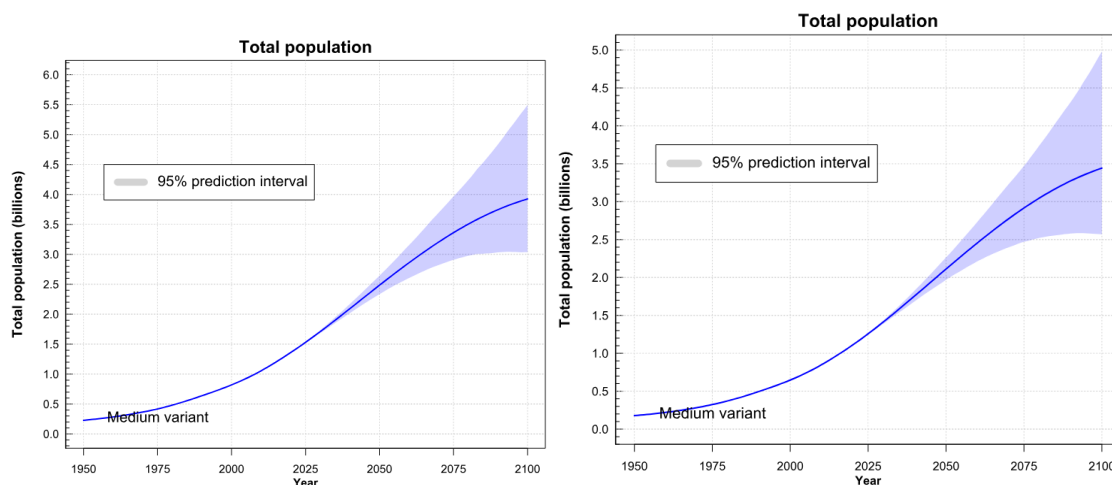


Figure 3 : Projection de l'évolution démographique de l'Afrique(gauche) et de l'Afrique subsaharienne (droite) en 2022 selon l'OMS(5)

1.3 L'Afrique, un marché pharmaceutique prometteur

L'attractivité de l'Afrique réside dans sa croissance rapide avec un taux de croissance annuel moyen (CAGR) estimé à 9,8% entre 2010 et 2020. Il s'agit là d'une opportunité pour les multinationales cherchant de nouveaux relais de croissance.

Les principaux facteurs moteurs du marché pharmaceutique africain sont l'expansion de la capacité de soins de santé, résultant des profils économiques changeants c'est-à-dire l'urbanisation rapide qui réduit le recours aux traitements traditionnels à base de plantes naturelles, l'augmentation des dépenses et des investissements dans le domaine des soins de santé et l'incidence croissante des maladies chroniques liées au mode de vie. Ci-dessous les dix premiers pays du marché pharmaceutique d'Afrique en 2021 (5) :

Tableau 2 : Classement de dix premiers pays du marché pharmaceutique d'Afrique en 2021 (Goldstein) (5)

Rank	Country	Market Size (\$ Billion)
1	South Africa	USD 3.9 Billion
2	Egypt	USD 2.6 Billion
3	Algeria	USD 1.9 Billion
4	Morocco	USD 1.6 Billion
5	Nigeria	USD 1.5 Billion
6	Tunisia	USD 0.7 Billion
7	Kenya	USD 0.5 Billion
8	Ghana	USD 0.4 Billion
9	Ethiopia	USD 0.4 Billion
10	Côte d'Ivoire	USD 0.3 Billion

A noter que les dix pays africains représentent à eux seuls 70% du chiffre d'affaires réalisé. De plus les marchés se concentrent sur les grandes villes (5).

1.3.1 La complexité du continent : une diversité régionale

L'Afrique est composée de 54 pays, avec une population totale d'un peu plus de 1 milliard de personnes soit environ 14 % de la population mondiale. Il existe plusieurs organisations supranationales : les communautés économiques régionales (CER).

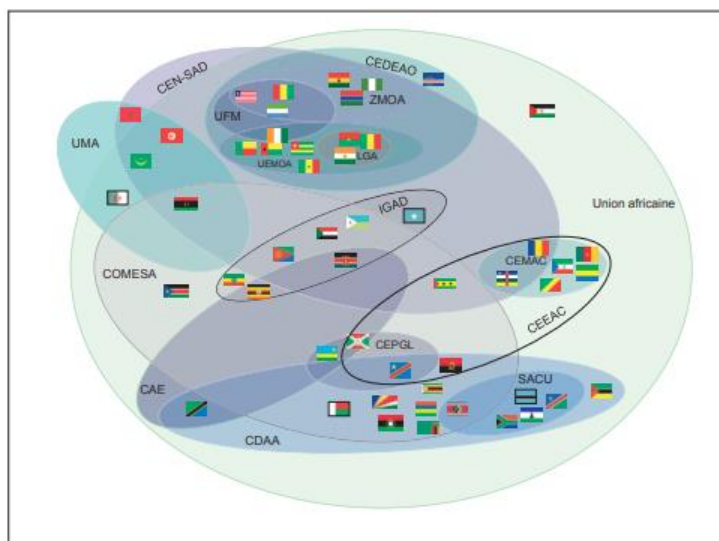


Figure 4 : Les Communautés Économiques Régionales de l'Afrique⁴

À l'exception du Maroc, 53 Etats membres font partie de l'Union Africaine qui constitue l'organisation regroupant le plus de pays et un acteur potentiel pour l'harmonisation des pratiques. Concernant les autres, on retrouve des chevauchements et des appartenances multiples aux CER et les blocs commerciaux. L'image ci-dessus est une représentation schématique de la complexité des appartenances multiples de divers Etats membres de l'UA. A cette multiplicité organisationnelle s'ajoute une diversité linguistique et politique, élément nécessaire à prendre en compte en abordant les enjeux pharmaceutiques du Continent. A noter que la République Démocratique du Congo, ce pays sur lequel nous allons nous focaliser est récemment devenue membre du CAE (Communauté de l'Afrique de l'Est).

A la complexité des CER viennent s'ajouter les différences dans les profils de maladies, les problèmes spécifiques au secteur pharmaceutique que rencontre chaque pays et les ambitions nationales pour le secteur pharmaceutique. En effet, la région d'Afrique subsaharienne porte

⁴ Figure reprenant tous les blocs commerciaux de l'Afrique publiée dans le « Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique », préparé dans le cadre du partenariat de la CUA et l'ONUDI, Addis-Abeba en 2012.

un lourd fardeau du nombre élevé de maladies infectieuses, tandis que la région du Maghreb et l'Afrique du Sud a un profil assez semblable aux pays développés avec le cancer, le diabète et les maladies cardiovasculaires qui constituent une priorité de santé publique.

1.4 L'industrie pharmaceutique

La situation de l'industrie varie considérablement en Afrique subsaharienne. Par exemple, l'Afrique du Sud possède une industrie très développée, avec un certain niveau de production primaire, d'autres Etats membres ont des secteurs industriels qui commencent à se développer avec des entreprises à différents stades de développement, tandis que d'autres ont une fabrication pharmaceutique industrielle locale quasi inexistante.

1.4.1 Les firmes multinationales

La plupart des FMN pharmaceutiques sont présentes en Afrique depuis un certain nombre des années. Parmi les premières entreprises : Abbott (Afrique du Sud, années 1930), Sanofi-Aventis (Maroc, 1953), Novartis (Égypte, 1962), Pfizer (Maroc, 1963) et GSK (Nigéria, 1971). Les FMN pharmaceutiques se sont principalement concentrées plus sur le secteur privé en milieu urbain avec les médicaments génériques et des médicaments ciblant des traitements en demande, tels que les vaccins, les anti-infectieux et les antidiabétiques, ... et moins sur le secteur public présentant peu d'opportunités bien que les FMN aient connu un certain succès grâce aux appels d'offres, en particulier sur les marchés plus établis tels que l'Afrique du Sud.

En général, le succès des FMN européennes est fortement corrélé avec les liens linguistiques et économiques, où les liens d'affaires existants découlent de l'histoire coloniale partagé avec les pays partenaires. Par exemple la France a généralement obtenu les meilleurs résultats en Afrique du Nord et de l'Ouest à prédominance francophone, tandis que les entreprises du Royaume-Uni et des anciennes colonies britanniques réalisent une grande part de leur chiffre d'affaires en Afrique de l'Est et australe à prédominance anglophone.

Avec l'arrivée des fabricants asiatiques en Afrique, la proportion de produits pharmaceutiques importés d'Inde et de Chine a doublé de valeur. Selon les données mondiales sur les importations et les exportations, l'Inde a 17,7% des importations pharmaceutiques africaines en 2011 (contre 8,5% en 2002) et la Chine 4,1% (contre environ 2,0% en 2002). En

effet, les fabricants indiens et chinois ont gagné des parts de marché en raison des prix compétitifs et en ciblant simultanément différents marchés des génériques (6).

Les médicaments génériques occupent une position cruciale au sein de l'industrie pharmaceutique africaine en fournissant des options plus abordables que les médicaments de marque.

Region	Market Size (\$ Billion)
North Africa	USD 3.0 Billion
East Africa	USD 1.1 Billion
West Africa	USD 0.8 Billion
Central Africa	USD 0.5 Billion
Southern Africa	USD 0.3 Billion

Figure 5 : La répartition du marché des génériques en Afrique en 2021 (Goldstein) (5)

Comme le tableau le met en évidence, le marché des médicaments génériques en Afrique du Nord est le plus vaste, avec une valeur de 3,0 milliards de dollars en 2021, suivi par les régions de l'Afrique de l'Est, de l'Ouest, centrale et australe. Cette adoption grandissante des médicaments génériques sur le continent africain devrait soutenir la croissance du secteur pharmaceutique, permettant ainsi à davantage de personnes d'accéder aux traitements essentiels.

1.4.2 L'industrie locale

Concernant l'industrie locale, le succès des fabricants pharmaceutiques locaux dépend souvent de leur capacité d'attirer les FMN, avec des accords de brevet, de recherche et développement (R&D) et une stratégie qui approuve leurs capacités de production. Tels sont les fabricants locaux de l'Afrique du Sud et l'Afrique du Nord qui sont leaders sur leurs marchés intérieurs combinant des médicaments princeps encore sous brevet et des médicaments génériques de marque. Par exemple, Aspen qui est la plus grande entreprise pharmaceutique d'Afrique avec une solide réputation pour des produits de qualité. La maturité d'Aspen dans le marché intérieur est le résultat d'un partenariat solide avec GSK qui comprenait des accords de brevet ainsi qu'un transfert des compétences et actions.

L'industrie locale et notamment les fabricants pharmaceutiques locaux peine à se développer pour deux raisons :

- Premièrement, les coûts élevés des ingrédients pharmaceutiques actifs (API) en Afrique, pour la plupart importés rendant les fabricants locaux incapables de rivaliser sur le prix

avec les génériqueurs asiatiques et incapables d'accéder aux marchés thérapeutiques les plus demandées.

- Et deuxièmement, les fabricants nationaux ont du mal à mettre en œuvre de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et assurer une production de qualité. En conséquence, peu d'entreprises ont le statut de préqualification de l'OMS. Ceci constitue une entrave pour les potentiels acheteurs des médicaments essentiels comme les ONG mais aussi une entrave pour les investisseurs potentiels prêts à investir dans la production pharmaceutique sur le continent. Ainsi, l'essentiel des médicaments en Afrique subsaharienne sont importés. Mais faudrait-il encore qu'il y ait supervision et surveillance de leur commercialisation et de leur qualité.

1.4.3 Un système réglementaire diversifié

On observe sur le continent africain une multiplicité des environnements réglementaires avec des états présentant des institutions règlementaires fortes et d'autres états où les systèmes réglementaires présentent des lacunes quant à la surveillance et la supervision des marchés pharmaceutiques. L'harmonisation des réglementations sur le continent constitue ainsi un énorme défi à relever et continue d'entraver l'accès aux médicaments essentiels de qualité et abordables (7).

1.5 Les défis sanitaires

1.5.1 La charge de morbidité en Afrique subsaharienne

L'Afrique porte le fardeau d'un bilan sanitaire lourd. En effet, elle supporte 25 % de la charge de morbidité du monde mais avec une prise en charge moindre.

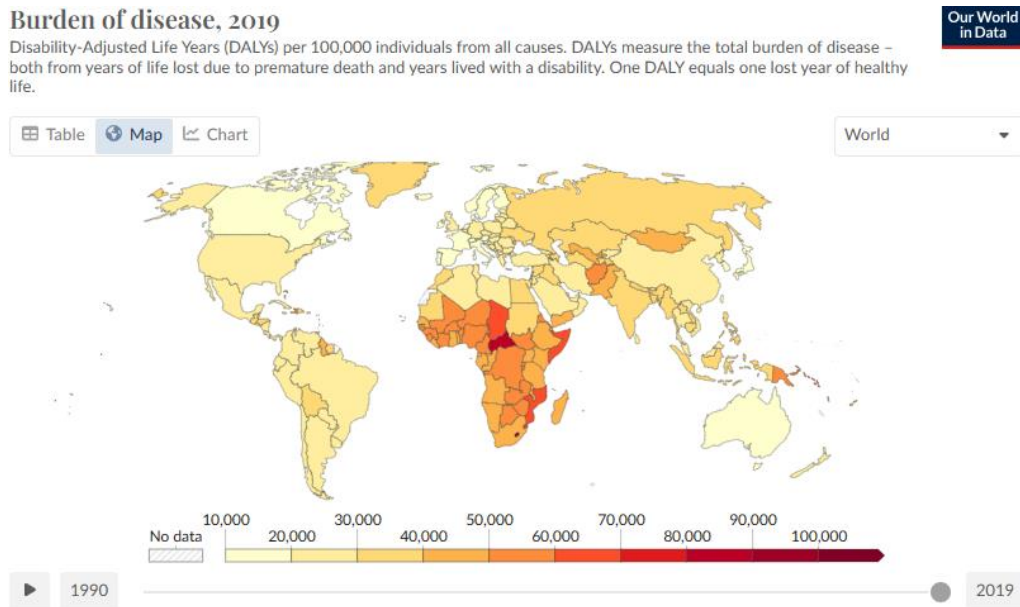
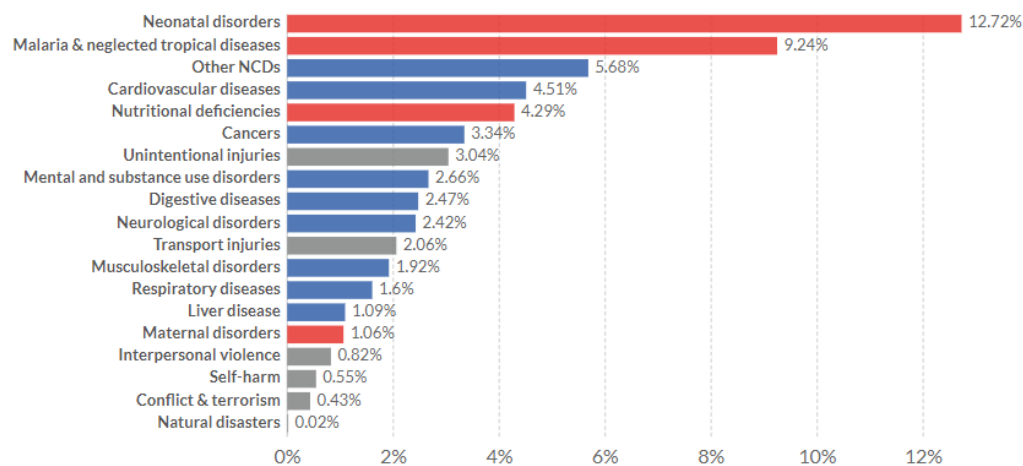


Figure 6 : La charge de morbidité au niveau mondial en 2019⁵

L'ampleur de cette charge de maladies s'explique surtout par les facteurs suivants :

- Les maladies infectieuses, telles : le VIH/SIDA, le paludisme, l'hépatite B, les maladies digestives, respiratoires, la pneumonie, ... Ces dernières sont le premier facteur contributeur du taux de mortalité élevé sur le continent et plus particulièrement chez l'enfant, le nouveau-né et la mère.
- Les maladies tropicales négligées telles que la maladie du sommeil, la bilharziose, la dracunculose, ...
- Les maladies affectant surtout les populations africaines, comme la drépanocytose ;
- Les maladies non transmissibles (cancer, maladies cardiovasculaires, diabètes,) qui sont en progression.
- Les maladies à la suite des déficiences alimentaires

⁵ IHME, Global Burden of Disease (2019), <https://ourworldindata.org/burden-of-disease>

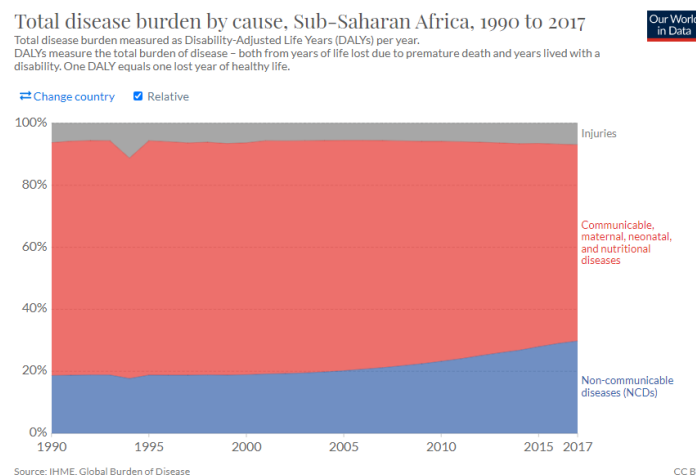


Source: IHME, Global Burden of Disease

CC BY

Figure 7 : Répartition de la charge de morbidité en Afrique subsaharienne par causes (2017)

On observe une diminution des maladies infectieuses et une augmentation des maladies non transmissibles. Ceci est notamment dû à une amélioration de l'espérance de vie et l'urbanisation qui implique un changement de mode de vie (sédentarité, alimentation,...)



Source: IHME, Global Burden of Disease

CC BY

Figure 8 : Evolution de la répartition des causes de morbidité en Afrique subsaharienne (2017)

1.5.1.1 La prise en charge

L'indicateur UHC, *Universal Health Coverage* de l'OMS permet de savoir si les personnes dans le besoin des services de santé les reçoivent et s'ils encourent des difficultés financières en le faisant. L'indicateur UHC est un indice rapporté sur une échelle sans unité de 0 à 100 qui prend en compte quatre composantes de couverture des services :

- La santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile
- Les maladies infectieuses
- Les maladies non transmissibles

- La capacité et accès aux services

Comme le montre la carte ci-dessous, la plupart des pays de l'Afrique subsaharienne, à l'exception de l'Afrique du Sud et le Maghreb présentent une offre des soins insuffisante (8).

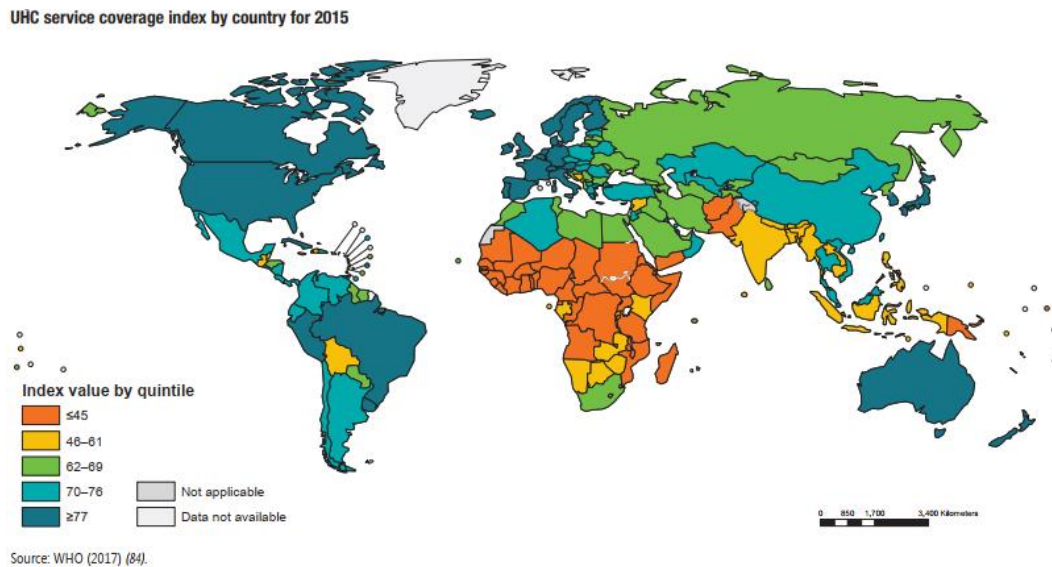


Figure 9 : indicateur de couverture universelle de santé par pays en 2015 (7)

En 2019, avant le début de la pandémie de coronavirus, la moyenne des dépenses de santé en pourcentage du PIB dans la zone OCDE était d'environ 8,8%. Ce chiffre est resté largement stable depuis 2009, la croissance des dépenses de santé étant restée alignée avec la croissance économique globale depuis la dernière crise économique en 2008⁶. La plupart des pays d'Afrique subsaharienne sont en dessous de cette moyenne (9).

⁶ Statistiques de l'OCDE sur la santé 2020 - OCDE)

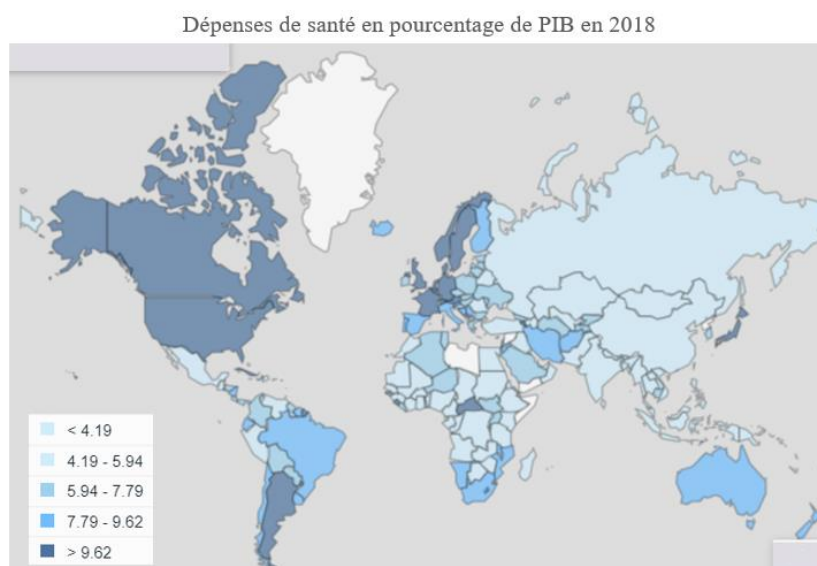


Figure 10 : Dépenses de santé en pourcentage de PIB en 2018

En Afrique subsaharienne, les ménages financent entre un tiers et les deux tiers de leurs dépenses de santé. Environ 10 % des dépenses de santé sont financées directement par les bailleurs de fonds extérieurs (10). Quelques pays comme le Rwanda avec le *Community Based Health Insurance (CBHI)*, le Kenya, le Burkina Faso, le Sénégal travaillent sur le développement de mutuelles de santé à l'échelle nationale avec pour but d'atteindre une couverture de santé universelle. Bien que les instances de gouvernance de ces mutuelles impliquent les communautés et leurs représentants, leur gestion a été confiée à des professionnels de l'assurance, du contrôle médical et de la gestion le tout dans le but d'améliorer l'accès aux soins de santé de qualité et réduire le fardeau financier pour les familles (11).

A ce défi de couverture des dépenses de santé s'ajoute un nombre insuffisant de personnel de santé, comme le montre la figure ci-dessous, plus de 9 pays sur 10 de l'Afrique ont moins de 10 médecins, moins de 5 pharmaciens, moins de 5 dentistes et moins de 40 infirmiers et sages-femmes pour 10 000 habitants :

Proportion of countries with insufficient health care professionals, 2013–2018

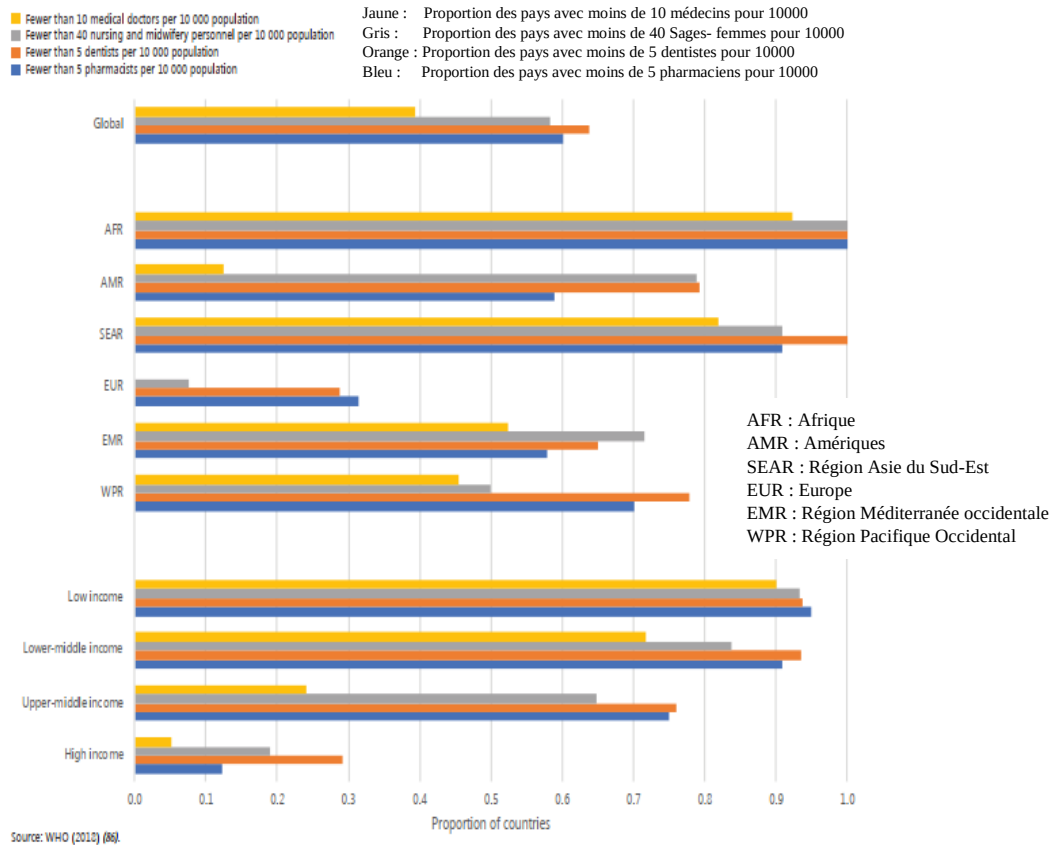


Figure 11 : La proportion des pays par region avec une insuffisance de personnels de santé OMS (2018) (12)

Ces problèmes sont encore aggravés par un accès limité à des médicaments, vaccins et outils diagnostiques de qualité, sûrs, efficaces et abordables. En Afrique, la charge de morbidité suscite des inquiétudes à plusieurs égards. Le fait de ne pas répondre aux besoins sanitaires entraîne un taux élevé de morbidité et mortalité, ce qui a pour effet de créer un cercle vicieux de pauvreté, maladie, handicap et décès (10).

Ainsi, étudier l'organisation des systèmes de soins existants et surtout les circuits d'approvisionnement est une première étape permettant de comprendre les enjeux, les sources des difficultés, les mutations en cours et les solutions qui pourraient être envisagées en ce qui concerne la qualité et l'accessibilité aux produits pharmaceutiques.

Comme mentionné auparavant, l'importation occupe une part importante du marché pharmaceutique de l'Afrique subsaharienne à cause d'une carence industrielle dans la plupart des pays. Il convient donc d'étudier d'une part, les procédures d'exportation des médicaments en France et d'autre part, les procédures d'importations en Afrique subsaharienne, bien évidemment notre attention se portera sur la République démocratique du Congo (RDC).

2 Les procédures réglementaires et logistiques de la distribution des médicaments vers l'Afrique subsaharienne

2.1 L'exportation des médicaments en France : Acteurs et Procédures

Les exportations françaises de médicaments sont en augmentation par rapport à 2018. Elles atteignent environ 31,2 milliards d'euros en 2021. Les exportations de produits pharmaceutiques représentent 6,8% des exportations totales de la France, derrière l'agroalimentaire (13%), l'aéronautique/aérospatiale (12,9%) et les produits de la construction automobile (10%). Les exportations de médicaments vers l'Europe représentent 17,8 milliards d'euros en 2019 (59,4% du total) (11)

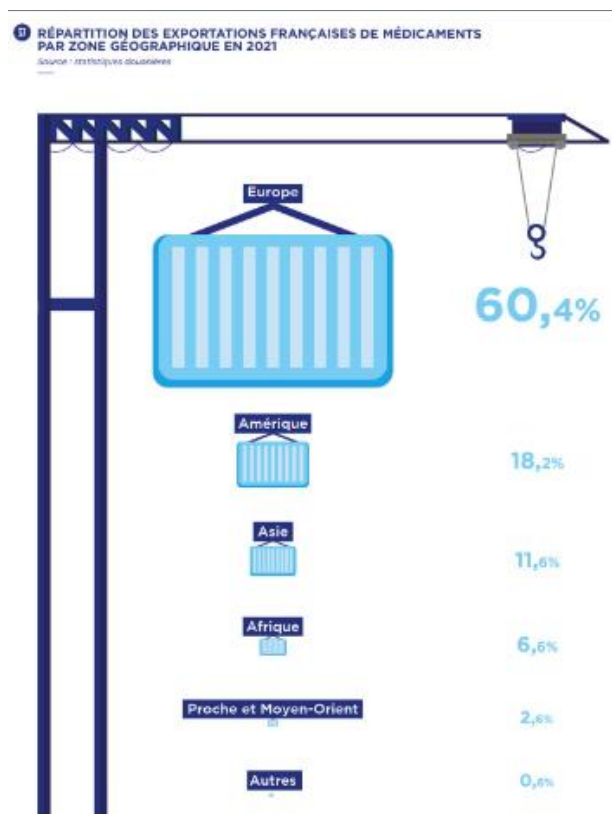


Figure 12 : Répartition des exportations françaises par zone géographique en 2021 (LEEM)

Les Etats-Unis sont le premier pays destinataire des exportations françaises, devant la Belgique et l'Allemagne. Les exportations des médicaments vers l'Afrique représentent 6,6% des exportations des médicaments (13).

2.1.1 Les acteurs d'exportations en France

Les établissements pharmaceutiques situés en France qui souhaitent exporter des médicaments à usage humain vers des pays tiers doivent effectuer un ensemble de démarches administratives et réglementaires avant d'être libérés en France ou dans l'Union Européenne. Ces démarches sont assez semblables à ceux qu'on trouve dans d'autres pays exportateurs.

Ces démarches permettent de garantir aux autorités sanitaires importatrices la transparence quant à la qualité et la sécurité du médicament. Elle assure que sa fabrication est réalisée selon les BPF. En ce qui concerne la France, l'ANSM doit viser un certain nombre des documents destinés aux autorités sanitaires des pays tiers à l'UE (14).

En ce qui concerne les destinataires en cas d'exportation vers un pays tiers à l'espace économique européenne, seules des personnes physiques ou morales sont autorisées à recevoir les médicaments en vue de la dispensation au public ou de la distribution en gros dans ces pays.

Parmi les acteurs de l'exportation selon le code de la santé publique nous avons :

- **L'Exploitant**

L'Exploitant, correspondant à une entreprise ou un organisme se livrant à l'exploitation de médicaments c'est-à-dire les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'AMM ou de l'AAC soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme.

- **Le Dépositaire**

Le Dépositaire est une entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

- **Le Distributeur en gros à l'exportation**

Le distributeur en gros à l'exportation est une entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments en vue de leur exportation en l'état ;

- **Le Distribution en gros à vocation humanitaire**

Le distributeur en gros à vocation humanitaire est un organisme à but non lucratif se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation.

- **L'Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves**

Il correspond à un établissement pharmaceutique ouvert par l'Agence nationale de santé publique, se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution. Il peut effectuer, le cas échéant, des opérations d'exploitation comprenant l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait ainsi que les opérations de stockage correspondantes. La réalisation de tout ou partie de ces opérations peut être confiée à un tiers dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives.

2.1.2 Cadre réglementaire d'exportation en France

Dans cette partie seront abordées les obligations relatives à l'export des médicaments à usage humain et les différents documents spécifiques requis pour l'export.

Pour aborder l'ensemble des procédures en ce qui concerne l'exportation des médicaments à usage humain, nous allons nous appuyer sur l'Avis aux demandeurs relatif aux déclarations d'exportation de médicaments à usage humain publié par l'ANSM en mars 2017 ainsi que le Code de la Santé Publique (15).

2.1.2.1 Médicament avec une AMM valide

Pour les médicaments possédant une AMM à l'exception des médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes, il n'existe pas de démarche particulière au niveau du Code de la Santé Publique. Néanmoins dans les procédures d'exportation figurent un ensemble des documents requis souvent à la demande du pays importateur, parmi ces documents, le **Certificat Libre de Vente** (Annexe) qui jusqu'à 2015 était délivré par l'ANSM mais depuis

2015, seul la CCI de Paris Ile de France est habilitée pour établir ce certificat demandé par 120 pays du monde.

Le CLV atteste que les médicaments ayant obtenu une AMM en France et/ou les dispositifs médicaux sont déjà en libre vente en France et de fait, répondent à des critères de sécurité sanitaire et de qualité. C'est l'assurance pour les pays qui réclament le CLV de bénéficier de produits sûrs et d'ores et déjà contrôlés c'est à dire pour les médicaments, une certification de la fabrication de ces derniers selon les BPF et pour les Dispositifs Médicaux, le marquage CE qui atteste le respect des exigences essentielles (16).

Un document est émis pour chaque Code Identifiant de Présentation (CIP) de médicament et par pays importateur. Le pays de destination doit figurer sur le document auquel sont joints le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en vigueur ainsi que la notice pour le patient à jour. Ce document est valide pour une durée de 3 ans pour les médicaments (tout comme le CPP, *Certificat de Produit Pharmaceutique*) à compter de la date de signature de la CCI de Paris. Pour les dispositifs médicaux la durée de validité est indexée à la durée de validité de la déclaration CE de conformité (17).

2.1.2.2 Médicaments Psychotropes et Stupéfiants

Pour les substances classées comme stupéfiants ou psychotropes, le directeur général de l'ANSM délivre une autorisation spéciale pour chaque opération d'exportation pour des stupéfiants conformément à l'article R. 5132-74,78 du CSP et pour des psychotropes conformément à l'article R.5132-92 du CSP. Ces documents doivent être conservés pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

L'autorisation n'est accordée qu'à une personne physique. Dans les établissements pharmaceutiques agréés, l'autorisation peut être demandée par le pharmacien responsable, le pharmacien responsable intérimaire, les pharmaciens délégués et les pharmaciens adjoints. Le demandeur est notifié de la décision de l'ANSM dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision de rejet. (R 5132-75)

Le demandeur (titulaire de l'autorisation) doit par la suite tenir un registre des opérations qui comporte notamment les quantités reçues et cédées. Ce registre est tenu à la disposition de

l'agence et lui est transmis lorsqu'elle en fait la demande. (R 5132-74, 88-1,90). L'autorisation mentionne :

- la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération (présentation et numéro CIP)
- la nature et la quantité de substance stupéfiante qu'il renferme,
- le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire (numéro de l'autorisation le cas échéant, nom et adresse du site de stockage si différents)
- le mode de transport,
- le bureau de douane de sortie

La modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation précédemment donnée. Le titulaire en informe le directeur général de l'agence et lui fait retour du document attestant l'autorisation. (R 5132-75,88).

Les personnes qui se livrent au commerce national et international sont tenues de dresser un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope ou médicament en contenant :

1. Les quantités acquises sur le marché national ;
2. Les quantités importées ;
3. Les quantités cédées sur le marché national ;
4. Les quantités exportées ;
5. Les stocks.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au directeur général de l'ANSM. Depuis 2018, cette déclaration est faite par soumission électronique par les opérateurs via un fichier Excel nommé « JARE » qui est mis à jour par l'ANSM chaque année et publié sur son site Internet.

A noter que pour les distributeurs en gros à l'export ayant plusieurs établissements, un fichier JARE doit être produit indépendamment pour chacun des sites (et donc, autant de déclarations distinctes).

2.1.2.3 Médicaments sans AMM

L'exportation de médicaments à usage humain sans AMM vers des pays tiers à l'Union européenne est soumise à un régime de déclaration préalable (articles L.5124-11 et R.5121-135 du CSP).

L'établissement pharmaceutique exportateur situé en France doit fournir à l'ANSM, préalablement à la première exportation du médicament vers un pays tiers donné, une déclaration d'exportation initiale (DEI) expliquant les raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible.

La déclaration d'exportation est établie pour un médicament donné (une substance active, un dosage et une forme pharmaceutique) et pour un ensemble de pays établis par le laboratoire déclarant.

Elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

1. Le nom, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament ;
2. Ses indications thérapeutiques ;
3. Sa présentation ;
4. Toutes informations pharmacologiques, toxicologiques et cliniques permettant d'apprécier les risques liés à son utilisation ;
5. Toutes informations chimiques, technologiques, pharmaceutiques et biologiques permettant de garantir la qualité des médicaments et notamment les méthodes de fabrication et de contrôle (Certification BPF, ...)

La déclaration d'exportation validée par l'ANSM reste en vigueur si aucune modification n'est apportée aux informations. Dans le cas contraire, le demandeur doit adresser une déclaration d'exportation complémentaire (DEC) à l'ANSM (R 5121-131 du CSP).

L'ANSM communique ensuite les DEI ou DEC aux autorités sanitaires du ou des pays importateurs, par voie électronique. Si le médicament contient une substance d'origine animale, le demandeur doit fournir un certificat au regard du risque encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). S'il contient une substance d'origine végétale, il est nécessaire de le préciser dans la rubrique dédiée.

En ce qui concerne les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique, une autorisation d'exportation est nécessaire à chaque opération d'exportation (article R 5121-135).

En ce qui concerne les médicaments à usage humain sans AMM classés comme psychotropes et stupéfiants, ils restent soumis au même dispositif et formalités que ceux avec AMM (R 5121-136).

2.1.3 Cadre réglementaire au niveau international (Pays tiers à l'UE)

Le système de certification de l'OMS pour les produits pharmaceutiques finis est un accord volontaire international donnant aux pays adhérents au régime une assurance de la qualité des produits pharmaceutiques circulant à l'international. Ce Programme s'est mis en place pour la première fois en 1969 (World Health Assembly resolution WHA22.50). Ce système est conçu pour permettre aux pays membres dont la capacité de réglementation des médicaments est limitée d'obtenir une assurance des pays exportateurs concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit pharmaceutique qu'ils prévoient d'importer.

Trois types de certificats peuvent être demandés dans le cadre du Programme :

- un certificat pour un produit pharmaceutique (CPP) ou un certificat de produit (PC);
- une déclaration du statut de licence du ou des produits pharmaceutiques (SLPP);
- un certificat de lot de produit pharmaceutique (BCPP).

2.1.3.1 Certificat de Produit Pharmaceutique

Le certificat de produit pharmaceutique (CPP) ou CLV OMS est le document principal du système de certification de l'OMS pour les produits pharmaceutiques finis. Ce document permet à un état membre pouvant certifier à travers l'organisme national dédié, dans notre cas la CCI de Paris, et sur demande d'un établissement pharmaceutique souhaitant exporter, de

certifier auprès du pays membre importateur et plus précisément l'autorité nationale de réglementation des médicaments de ce dernier que :

- La mise sur le marché du produit pharmaceutique est autorisée dans le pays de certification (exportateur) ou, dans le cas contraire, la raison pour laquelle l'autorisation n'a pas été accordée ;
- Les installations de fabrication et les opérations sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) recommandées par l'OMS.
- Toutes les informations sur le produit pharmaceutique faisant objet de la demande, y compris l'étiquetage, sont validées dans le pays certificateur.

Cette procédure peut se résumer en 3 étapes :

1. Le pays importateur doit avoir dans sa législation ou ses lignes directrices nationales sur les médicaments une exigence pour la soumission d'un certificat pour un produit pharmaceutique (CPP) pour les produits importés dans le pays afin de garantir la qualité du produit importé. (Dans certains pays, le CPP fait partie des pièces justificatives à soumettre à l'autorité nationale de réglementation des médicaments (l'équivalent de l'ANSM) lors de l'enregistrement d'un médicament.
2. Le demandeur / l'établissement pharmaceutique destinataire demande un CPP à l'autorité de certification, dans notre cas le CCI de Paris par l'intermédiaire de l'établissement pharmaceutique exportateur.
3. L'autorité de certification délivre un CPP à l'établissement pharmaceutique de destination via l'établissement pharmaceutique exportateur.

Concernant les conditions pour qu'un état puissent délivrer le CPP, celles-ci peuvent différer en fonction de la réglementation interne d'un pays mais il est généralement admis que les États membres et les organisations régionales devraient disposer des éléments suivants :

- Un système national d'autorisation efficace pour les produits pharmaceutiques, les fabricants et les distributeurs ;
- Les exigences des BPF conformes à celles recommandées par l'OMS auxquelles tous les fabricants de produits pharmaceutiques finis (FPP) sont tenus de se conformer ;
- Des contrôles efficaces pour surveiller la qualité des produits pharmaceutiques enregistrés ou fabriqués dans le pays, y compris l'accès à un laboratoire de contrôle de qualité indépendant ;

- Une inspection pharmaceutique nationale ayant l'expérience des compétences techniques et les ressources nécessaires pour évaluer si les BPF et autres contrôles sont effectivement mis en œuvre et le pouvoir légal de mener des enquêtes appropriées ;
- La capacité administrative de délivrer les certificats requis, d'ouvrir des enquêtes en cas de réclamation associée à un défaut de qualité potentiellement grave ou à un autre danger et d'en informer l'OMS et les autres parties concernées.

Malgré son origine en tant qu'accord international de l'OMS, il existe une grande diversité de modèles et de pratiques réglementaires liés au CPP sur le continent africain. Des différences ont été identifiées dans la région en ce qui concerne les autorités de réglementation dont les CPP sont acceptés, les informations requises contenues dans le modèle de CPP, les demandes où le CPP est requis et le moment où un tel document doit être soumis.

Mais il reste dans la plupart des cas, une condition préalable à la présentation ou aux décisions concernant les demandes de médicaments.

2.1.3.2 Déclaration du statut de licence du ou des produits pharmaceutiques

La déclaration du statut de licence ou encore *Statement of Licensing of Pharmaceutical Products (SLPP)* atteste qu'un produit thérapeutique spécifié a été enregistré pour une utilisation dans le pays importateur. Elle est délivrée par l'autorité compétente du pays exportateur et a pour but généralement de faciliter la sélection et la préparation des informations sur les produits par les agents importateurs lors des études d'offres faites en réponse à un appel d'offre international.

2.1.3.3 Certificat de Lot

Un certificat de lot est un certificat qui accompagne des lots transférés entre pays signataires d'un accord relatif aux BPF et atteste de la qualité et la date de péremption d'un lot qui a déjà été approuvé pour commercialisation dans le pays importateur certifiant que le lot est apte à être libéré en vue de sa distribution/ exportation.

- Un certificat de lot est généralement délivré par le fabricant.
- Dans le cas de produits biologiques, un certificat de lot est délivré par l'autorité compétente du pays exportateur.

- Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs à la fabrication, au conditionnement ainsi qu'au contrôle qualité du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF.

Ce certificat doit être délivré après une analyse qualitative et quantitative complète de toutes les substances actives et autres composants pertinents, afin de garantir que la qualité des médicaments est conforme aux spécifications de l'AMM du pays importateur. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs à la fabrication, au conditionnement ainsi qu'au contrôle qualité du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF. L'établissement pharmaceutique importateur en charge de la libération du lot du médicament doit recevoir et maintenir à jour le certificat de lot établi par le fabricant du pays exportateur. Le certificat doit être disponible, à la demande des agents de l'autorité réglementaire du pays exportateur. Ce certificat émis pour chaque lot par le fabricant est essentiel pour dispenser des opérations de contrôle qualité par l'établissement pharmaceutique importateur en charge de la libération du lot.

2.1.4 Les documents du Commerce International exigés lors du transport des marchandises

Hormis les documents d'export spécifiques aux médicaments à usage humain, les exportations requièrent la préparation de Documents de Commerce International qui doivent être acceptés et validés par toutes les parties impliquées : exportateurs, importateurs, douanes, banques, autorités administratives, etc.

Ces documents dépendent des conditions de vente convenues (Incoterms). Ces documents ont toute leur pertinence compte tenu de la complexité du Commerce extérieur : les législations douanières, les différents moyens de transport, les risques financiers, etc., ...

Nous ne pouvons aborder de manière exhaustive l'ensemble des documents d'export compte tenu des particularités qui existent, cela nécessiterait toute une étude approfondie sur le sujet. Toutefois on peut aborder une dizaine de documents qui reviennent souvent :

- La Commande d'achat international

La commande d'achat international est un document qui remplace le contrat de vente international dans des opérations dont les montants sont réduits ou lorsqu'il n'est pas fréquent,

dans la pratique du secteur, d'utiliser des contrats pour documenter les opérations d'exportation. Elle comprend, outre les données de l'acheteur, l'information de base concernant l'exportation à réaliser.

C'est généralement l'exportateur qui délivre ce document. Cependant, il arrive aussi que des sociétés ayant l'habitude de faire des achats à l'échelle internationale (des entreprises de *trading*, par exemple) disposent de leurs propres commandes d'achat, sur lesquels elles établissent les conditions pour leurs fournisseurs.

Chaque entreprise possède son propre modèle de commande d'achat, dans lequel sont incluses les coordonnées de l'acheteur, ainsi que la description de la marchandise, les quantités, les prix unitaires et le prix total, les conditions de livraison et de paiement, et toute autre information supplémentaire nécessaire.

- La Facture commerciale export

La facture commerciale export est un document administratif utilisé par les sociétés d'exportation qui contient tous les renseignements concernant chaque vente effectuée à des clients internationaux. L'on détaille sur la facture internationale le concept, la quantité et le montant des produits/services vendus, les conditions de livraison (les Incoterms) et de paiement, ainsi que les impôts et autres frais dérivés de la vente.

L'importateur se sert d'un original de la facture pour déclarer auprès de l'autorité fiscale de son pays le montant à verser, le destinataire du versement et le moyen de paiement convenu. Pour l'exportateur, il s'agit de la preuve documentaire des ventes qu'il a effectuées à des marchés extérieurs.

La facture commerciale doit comprendre le détail des données de la vente réalisée, conformément à des conditions minimales établies dans la normative communautaire (règlement CEE 2454/93). Les données minimales à inclure sont les suivantes :

- Date, nom et adresse commerciale du vendeur et de l'acheteur.
- Dénomination précise et quantité de marchandise.
- Prix unitaire et total de la marchandise dans la monnaie convenue.
- Forme et conditions du paiement.
- Conditions de livraison de la marchandise (fait référence aux Incoterms publiés par la Chambre de Commerce Internationale).

- Numéro d'identification, aux fins de la TVA, du vendeur et de l'acheteur (dans les opérations intracommunautaires).
- Référence à la commande ou à la facture pro forma.
- Origine de la marchandise.
- Moyen de transport.

Toutes les données figurant sur la facture commerciale doivent coïncider avec celles de l'opération, et donc avec celles des autres documents liés à celle-ci, par exemple la liste de contenu, les documents de transport, etc.

- **La Liste de colisage (Packing List)**

La Liste de Colisage, également connue sous son nom anglais *Packing List*, énumère et détaille la quantité de marchandise expédiée, ainsi que sa situation dans chacune des unités de charge (paquets, boîtes, palettes, conteneurs, etc.) lors d'un transport international. L'information fournie doit avoir un lien direct avec celle qui figure sur la facture commerciale.

Ce document remplit la fonction de lien entre l'aspect matériel et l'aspect documentaire. Son importance réside dans le fait qu'il permet à l'importateur, lorsqu'il reçoit la marchandise, de savoir où il doit la placer dans son entrepôt.

Il est également employé en tant que justificatif au moment de l'examen de la marchandise, car il atteste par écrit les détails de l'emplacement et de la quantité de celle-ci, ce qui permet à l'importateur d'identifier des absences, des excès ou des défauts.

De même, il est important pour le bureau de douane, car en cas d'examen physique de la marchandise, c'est ce document qui est utilisé comme guide pour faciliter, vérifier et contrôler les détails de celle-ci.

- **La Lettre de crédit irrévocable L/C**

La lettre de crédit est le moyen de paiement et de financement d'opérations de commerce international qui permet le mieux d'établir la correspondance entre le moment du paiement et la livraison de la marchandise. C'est-à-dire qu'elle harmonise les intérêts de l'acheteur et du vendeur. Le premier veut s'assurer qu'il ne paiera pas avant d'avoir une preuve documentaire que le vendeur a satisfait ses obligations contractuelles. Le vendeur, pour sa part, veut s'assurer qu'il recevra la totalité du montant dû dans le délai et par le moyen convenu s'il satisfait les conditions fixées.

La lettre de crédit garantit le paiement à l'exportateur et la livraison de la marchandise à l'importateur, par la médiation documentaire et l'intervention d'entités financières, conformément aux Règles et Usances Uniformes relatives aux Crédits Documentaires (Publication UCP 600, révision de l'année 2007, de la Chambre de Commerce Internationale). Le processus est initié par l'importateur/acheteur (donneur d'ordre), qui transmettra tous les renseignements à sa banque (banque émettrice), en demandant l'ouverture de la lettre de crédit sur un formulaire facilité par la banque avant l'émission du crédit.

Toutes les caractéristiques et les conditions des lettres de crédit doivent être convenues entre l'exportateur et l'importateur avant l'ouverture de la lettre de crédit, car une fois celle-ci demandée et formalisée, sa modification n'est pas possible sans le consensus de toutes les parties qui interviennent, de sorte qu'il est possible de les modifier avec ce consensus, mais ceci entraîne toujours des frais bancaires.

Il existe des entités financières qui permettent à leurs clients l'ouverture de lettres de crédit en ligne, avec une limite de risque, ce qui facilite et accélère l'opération de vente internationale, car il est possible d'ouvrir un crédit à travers Internet au cours d'une négociation entre l'exportateur et l'importateur sans avoir à attendre l'autorisation bancaire du crédit, qui se produit de façon virtuelle.

- La Lettre de voiture CMR

La lettre de voiture CMR constitue la preuve du contrat de transport par route. Elle détermine le champ d'application et la responsabilité concernant l'opération effectuée, et identifie les parties qui interviennent et la marchandise transportée. Son utilisation implique l'adhésion à la Convention CMR (*Contrat de Transport International de Marchandises par Route*) qui la régit. Elle constitue la preuve des instructions qui ont été données au transporteur, elle doit donc accompagner nécessairement la marchandise lors des envois par route.

L'exportateur de la marchandise (qui figure comme expéditeur) élabore ce document mais peut déléguer cette fonction au transitaire ou à l'agence de transport par route. Dans tous les cas, la société d'exportation est responsable des données qui sont incluses dans le document.

Ce document est délivré en quatre exemplaires originaux (expéditeur, destinataire, transporteur et utilisation administrative), qui devront être signés par l'expéditeur et le transporteur lors de la livraison au point de destination.

L'utilisation de la lettre de voiture CMR confère une assurance établie dans la Convention, mais ne remplace en aucun cas l'assurance nécessaire pour une vente selon des conditions CIP.

L'assurance ne suffit pas comme sauvegarde des marchandises d'une valeur supérieure à la couverture qui est de 8,33 euros par kilogramme de marchandise.

- **Le Connaissance Maritime BL**

Le connaissance maritime BL, généralement appelé B/L (*Bill of Lading*), sert de contrat de transport maritime, constitue un justificatif de l'embarquement des marchandises et établit la responsabilité des contractants. Sa fonction basique dans la plupart des opérations, lorsqu'il est émis par l'agence maritime, est de justifier et de permettre la transmission de la propriété de la marchandise. Il peut donc être négociable.

Ce document est délivré en trois originaux qui confèrent le titre de propriété de la marchandise à la partie qui les possède s'il a été réalisé selon la modalité négociable ; de fait, un seul original suffit à transmettre cette propriété, il est donc recommandé de ne pas perdre de vue l'ensemble complet d'originaux pour toute opération. Les copies ne sont pas négociables ; si l'acheteur demande à être informé à l'avance des détails de l'expédition, il est donc recommandé d'envoyer ces copies et de conserver les originaux

Dans les connaissances maritimes, il faut toujours consigner le montant du fret et indiquer aussi si le fret est payé (*freight prepaid*) ou si le fret est payable à la destination (*freight payable at destination*), selon si le prix de vente de la marchandise comprend ou non le fret.

Lorsque le connaissance maritime fait partie de l'envoi de documents d'une lettre de crédit, il est considéré comme délivré en retard s'il est présenté plus de vingt-et-un jour après la date d'embarquement, à moins que le document n'établisse une période plus grande pour sa présentation.

- **La Lettre de transport aérien LTA**

La lettre de transport aérien LTA, également connue sous ses initiales anglaises AWB (*Air Waybill*) est un contrat de transport aérien dont les clauses figurent au verso et qui constitue un accusé de réception des conditions dans lesquelles a été reçue la marchandise pour la transporter par avion. Elle sert également à déterminer la responsabilité de l'opération effectuée et à identifier les intervenants et les marchandises transportées. Étant donné qu'elle inclut les coûts du transport, il s'agit aussi d'un document comptable. Elle est également connue sous le nom de connaissance aérien.

Il sert d'accusé de réception de la marchandise et de justificatif. Il s'agit d'un contrat de transport aérien régi par la Convention de Varsovie (1929, révision de la Haye en 1955) ou les

Conventions de Chicago 1944, Rome 1952 et Tokyo 1963. Il s'agit également d'un document comptable car il comprend le coût du transport. Son format correspond à un modèle normalisé par la IATA (International Air Transport Association) sur lequel figurent le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le transporteur et son code, les aéroports de chargement et de destination, ainsi que la description de la marchandise, le nombre de colis, le poids, les tarifs, etc. Il faut indiquer si le port est payé ou non selon les instructions de l'expéditeur.

- **Le Connaissance FIATA FBL**

Le connaissance FIATA FBL, généralement connu par ses initiales anglaises FBL (*Forwarder Bill of Lading*), sert de contrat de transport maritime et de justificatif du fait que les marchandises ont été transportées en utilisant plus d'un moyen de transport principal. Il détermine également la responsabilité du transitaire. Lorsqu'il est émis « à ordre », il constitue un titre de propriété de la marchandise, il peut donc être négocié.

Ce document est délivré en trois originaux et plusieurs copies non négociables. Les originaux confèrent le titre de propriété de la marchandise à la partie qui les possède s'il a été réalisé selon la modalité « à ordre » ; de fait, un seul original suffit à transmettre cette propriété, il est donc recommandé de ne pas perdre de vue l'ensemble complet d'originaux pour toute opération.

Ce document est utilisé dans des opérations internationales dans lesquelles la marchandise est transportée dans deux moyens de transport ou plus (multimodalité).

- **Le Certificat d'origine**

Ce document certifie le pays d'origine de la marchandise décrite, c'est-à-dire qu'il accrédite que la marchandise a été fabriquée dans ce pays. Il est utilisé uniquement pour des exportations et des importations avec des pays hors UE, de sorte que les produits puissent bénéficier des régimes préférentiels et de l'application des droits de douane correspondants.

Généralement, le certificat d'origine est délivré dans le pays de sortie de la marchandise, lorsque l'exportation va être effectuée. Il s'agit d'un document qui certifie l'origine spécifique de la marchandise.

La description faite de la marchandise doit coïncider avec celle qui figure sur la facture commerciale et sur la liste de contenus (numéro, description de la marchandise, nom de l'expéditeur et du destinataire, le lot, etc.).

- Le Certificat d'inspection

Le certificat d'inspection est un document qui confirme que la marchandise est en bon état juste avant l'expédition et qu'elle est conforme à la commande d'origine. Dans certains cas, certains pays en voie de développement le demandent également pour vérifier que les marchandises contrôlées satisfont, avant d'être expédiées, certaines caractéristiques (attribution correcte du code douanier, prix contractuel, etc.) afin d'éviter des erreurs ou des irrégularités.

2.2 La Procédure d'importation des médicaments en Afrique subsaharienne : le cas de la République démocratique du Congo

Au préalable de l'exportation des marchandises, en fonction du pays destinataire, certains documents peuvent néanmoins être exigés par les autorités de santé du pays importateur, ici tiers à l'UE. Ceci nous emmène à étudier les procédures d'importation requises pour la commercialisation des médicaments en Afrique subsaharienne avec comme cas d'étude la République Démocratique du Congo.

Notre analyse se basera sur les textes réglementaires nationaux en vigueur à savoir l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant réglementation du commerce des produits pharmaceutiques en République Démocratique du Congo et l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/011/CPH/OBF/20-15 du 28 septembre 2015 portant sur les dispositions relatives à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

2.2.1 L'homologation de l'AMM

Dans la législation congolaise, le médicament se définit comme toute drogue, substance ou composition d'origine végétale, animale, minérale, synthétique ou semi-synthétique présentée comme possédant des propriétés curatives à l'égard des maladies humaines ou animales ; ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal en vue de soulager, d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Y sont comptés les vaccins et autres produits biologiques.

Aucun médicament, aucun produit pharmaceutique, ni tout autre produit concerné dans le champ d'action du présent Arrêté, importé ou fabriqué localement ne peut être commercialisé, ni distribué, ni utilisé, ni consommé en RDC s'il n'a pas été préalablement homologué et n'a pas bénéficié d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'ACOREP et du ministère de la Santé Publique.

Cependant les dons en médicaments et autres produits pharmaceutiques peuvent être exemptés d'une autorisation préalable de mise sur le marché à condition qu'ils ne soient pas destinés à la commercialisation ou à une distribution onéreuse.

L'homologation de l'AMM est tout processus qui conduit à l'octroi, au renouvellement, à l'extension, ou à la modification (variation) de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament/produit pharmaceutique par une Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP), ici l'Autorité Congolaise de la Réglementation Pharmaceutique (ACOREP). Ce processus comprend :

- La soumission des dossiers de demande d'homologation ;
- L'étude des dossiers (évaluation), y compris le contrôle au laboratoire et l'inspection en Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ;
- La décision de l'autorité compétente sur avis de la Commission d'homologation.

L'autorisation de mise sur le marché est accordée par forme pharmaceutique, par conditionnement et par dosage. La validité de l'AMM accordée au produit pharmaceutique ou autre produit de santé est cinq ans renouvelables. Dans ce cas, le renouvellement de la validité de l'AMM permet à la DPM de réévaluer le nouveau dossier.

2.2.2 Procédures et étapes d'importation

En République Démocratique du Congo, toute importation de produits pharmaceutiques requiert une autorisation délivrée par le Directeur-chef des services de l'Autorité Congolaise de la Réglementation Pharmaceutique ou son délégué. Pour obtenir cette autorisation, il faut être pharmacien dans un établissement pharmaceutique agréé par le ministère de la Santé ou une organisation reconnue par celui-ci, avec un pharmacien responsable. La demande doit être formulée et signée par le pharmacien responsable et envoyée à l'ACOREP (DPM RDC) sur un formulaire émis par cette dernière. Toute demande d'importation des produits pharmaceutiques sous contrôle international doit contenir les informations obligatoires ci-dessous :

1. Nom de l'établissement et son adresse ;

2. Nom du pharmacien, son numéro d'inscription au tableau de l'Ordre des Pharmaciens et son numéro de téléphone ;
3. Nom générique ou Dénomination Commerciale Internationale (DCI) du produit pharmaceutique à importer ;
4. Nom commercial ou de spécialité du produit pharmaceutique à importer ;
5. Dosage et forme de chaque produit pharmaceutique à importer ;
6. Conditionnement du produit pharmaceutique à importer ;
7. Les spécifications de la pharmacopée ;
8. La quantité totale à importer ;
9. Les prix de chaque produit pharmaceutique et la valeur CIF ;
10. Les numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du pays exportateur et importateur
11. Nom et adresse exacte du fournisseur ;
12. Nom et adresse exacte du fabricant ;
13. La copie de la facture pro-forma ou définitive du fournisseur ;
14. Pays de provenance ;
15. Point d'entrée et la date probable d'arrivée ;
16. La date, la signature et le cachet du pharmacien demandeur.

Les autorisations d'importation délivrées par l'ACOREP sont valables pendant six mois.

Une importation régulière est celle dont l'obtention de l'autorisation d'importation a eu lieu avant l'embarquement des produits dans le pays exportateur. Seuls les produits pharmaceutiques bénéficiant des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) seront autorisés à être importés, excepté les échantillons soumis à l'homologation. Les produits pharmaceutiques importés sous contrôle international sont couverts par une licence spéciale délivrée uniquement par le Directeur-chef de l'ACOREP.

Les importateurs de vaccins ou de produits biologiques doivent respecter les conditions de la chaîne du froid établies par les fabricants. Seuls les produits avec une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) peuvent être importés ou exportés, sauf pour les échantillons soumis à l'homologation.

Une fois que les produits arrivent dans le pays importateur vers les points d'entrée désignées, médicaments importés doivent être acheminés vers des entrepôts sous douane dans le respect des bonnes pratiques de transport et stockage pour un contrôle administratif se déroulant en présence d'un Douanier et d'un Pharmacien inspecteur.

Pour les produits sous contrôle international, les produits doivent être accompagnés d'un certificat d'exportation et des échantillons sont prélevés pour analyse. Les produits pharmaceutiques importés ne seront commercialisés qu'après des résultats d'analyse conformes. Les différents documents utiles exigés dans toutes les transactions relatives à l'importation des produits pharmaceutiques sont :

Tableau 3 : Documents demandés à différentes étapes d'importation en RDC

Avant l'arrivée des produits pharmaceutiques en RDC (à transmettre à l'ACOREP par demandeur)	A l'arrivée, sous-douane (A transmettre à l'ACOREP par demandeur)	Après importation
- Facture définitive du fournisseur - Facture pro-forma du fournisseur (uniquement pour les produits pharmaceutiques sous-contrôle international) ; - Bon de commande de l'importateur ; - Formulaire de l'ACOREP	- Bulletins d'analyse de différents lots des produits pharmaceutiques ; - Copie de la licence spéciale d'importation (produits pharmaceutiques sous-contrôle international) - Certificat d'exportation (produits pharmaceutiques sous-contrôle international) du pays d'exportation - Autorisation d'importation des produits pharmaceutiques ; - Facture définitive du fournisseur.	Les Services Douane sont tenus de transmettre à l'ACOREP : - Une copie de la facture définitive, - Le formulaire d'importation et - L'Attestation de Vérification à l'Embarquement (AVE).

Ces mesures visent à assurer que les produits pharmaceutiques importés répondent aux normes réglementaires en matière de sécurité et de qualité, tout en permettant un contrôle approprié des produits entrant sur le marché national. Cela contribue à protéger la santé des consommateurs en évitant la circulation de produits dangereux, de mauvaise qualité ou contrefaits.

3 L'organisation du système de santé et la distribution des médicaments en République Démocratique du Congo : un défi sanitaire et logistique

Pendant plusieurs voyages effectués en RD Congo et étant originaire de ce vaste pays, c'est tout naturellement que je me suis intéressé de connaître comment l'industrie pharmaceutique évolue dans ce pays qui présente des nombreux défis tant sur le plan social, économique, industriel et réglementaire pour n'en citer que quelques-uns.

La République démocratique du Congo (RDC) est un pays d'Afrique centrale, situé au cœur du continent. Avec une superficie d'environ 2,3 millions de kilomètres carrés, c'est le deuxième plus grand pays d'Afrique après l'Algérie et le onzième plus grand du monde.



La RDC est subdivisée en 26 provinces depuis 2015, y compris la ville de Kinshasa. Les provinces sont subdivisées en villes et en territoires, les villes en communes urbaines, les territoires en communes rurales, secteurs et chefferies. Les communes urbaines ou rurales sont divisées en quartiers. Les Secteurs et Chefferies sont subdivisés en groupements et les groupements en villages. La RDC compte 33 villes, 145 territoires, 137 communes urbaines, 174 communes rurales, 471 secteurs, 264 chefferies et 5908 groupements.



Figure 13 : La carte de la RDC et ses 26 provinces

La RDC a une histoire complexe et mouvementée depuis son indépendance de la Belgique en 1960. Le pays a connu de nombreux conflits, des guerres civiles et une instabilité politique et monétaire qui ont eu un impact dévastateur sur sa population et son développement comme le souligne le rapport du PNUD 2022 (p.283) qui situe l'indice de développement humain de la République Démocratique du Congo à 0,479, ce qui classe le pays au 179ème rang mondial sur 191, parmi les pays à développement humain faible, à savoir que l'IDH est un indicateur composite qui mesure trois dimensions du bien-être humain: revenu, santé et éducation⁷.

3.1 Le Contexte sanitaire de la RDC

Nous allons aborder les infrastructures sanitaires, les personnels de santé, les structures d'enseignement médical ainsi que les principaux indicateurs de santé.

Selon l'OMS, l'espérance de vie en RDC en 2022 est de 60 ans pour les hommes et 64 ans pour les femmes, soit une moyenne de 62,4 qui reste toujours en dessous de l'espérance de vie mondiale qui est à 73,8 ans. Néanmoins on observe une augmentation de l'espérance de vie les 20 dernières années.

⁷ PNDS, Plan National du développement Sanitaire de la RDC 2019-2022

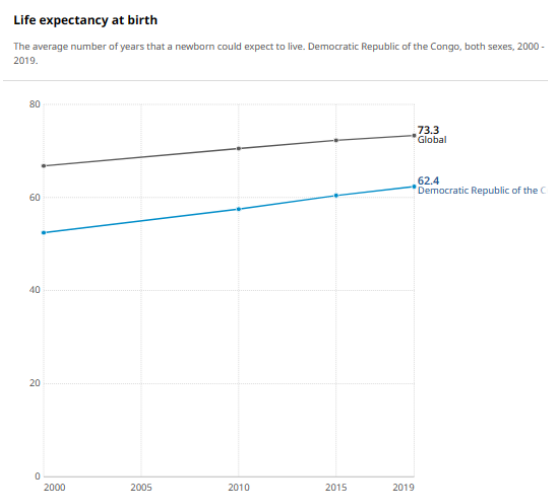


Figure 14 : Evolution de l'espérance de vie à la naissance en RDC entre 2000 et 2019 (OMS)⁸

3.1.1 Les Indicateurs de santé en RDC

Le tableau ci-dessous met en évidence un taux de dépenses de santé faible, pas à la hauteur des besoins de santé évidents de la population.

Tableau 4: Indicateurs de santé de la RDC en 2019

Indicateurs	Résultats
EV à la naissance	60 ans pour Hommes et 64 pour Femmes ; une moyenne de 62,4 ans
Mortalité	8,8 pour mille
Mortalité infantile	26,48 pour mille (néonatale) 62,37 pour mille (0-1 ans) 78 ,96 pour mille (0-5ans)
Taux de dépenses de santé sur PIB	4% en 2019

En effet, le taux de la mortalité chez la jeune population reste forte avec un taux à 60 pour mille contre 3 pour mille en France.

Les figures ci-après montrent bien qu'il y ait une amélioration de la prise en charge de certaines pathologies telles que le tétanos, la tuberculose, le VIH, l'hépatite B et une amélioration de l'hygiène de vie au cours de ces 10 dernières années, l'accès à l'eau et l'assainissement demeure un défi avec seulement 13% de la population qui vivent en milieu assaini contribuant ainsi à la

⁸ Global Health Observatory, OMS, <https://www.who.int/data/gho/data/countries/country-details/GHO/democratic-republic-of-the-congo?countryProfileId=730874c4-6cb8-41f6-adab-5349fdcf5c3d>

propagation des maladies infectieuses et transmissibles. La dépense des ménages pour la santé reste aussi très bas.

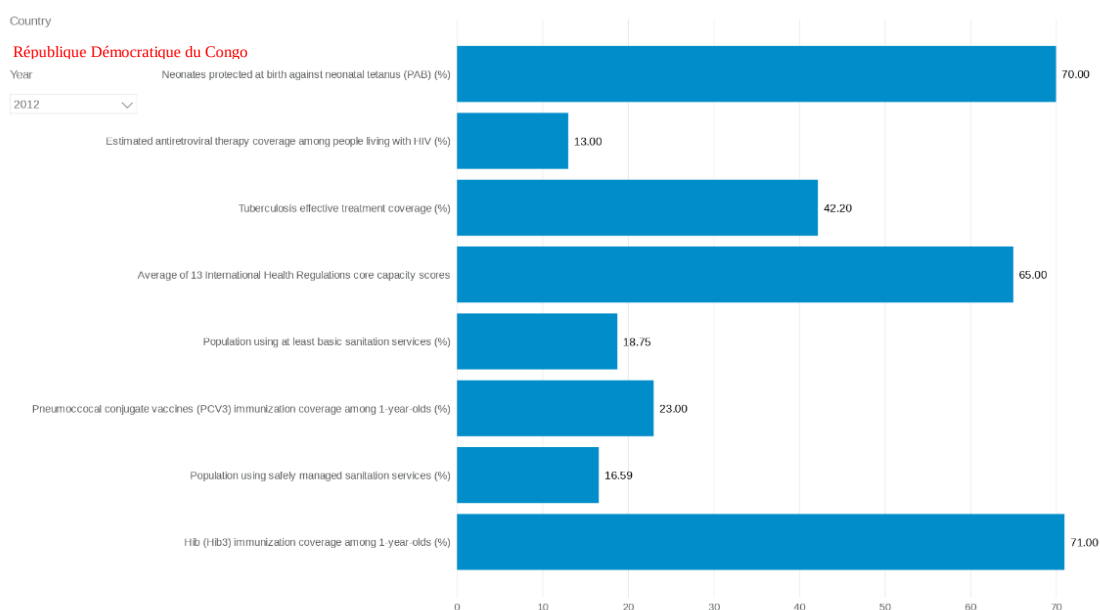


Figure 15 : Données sanitaires de la RDC OMS 2012⁹

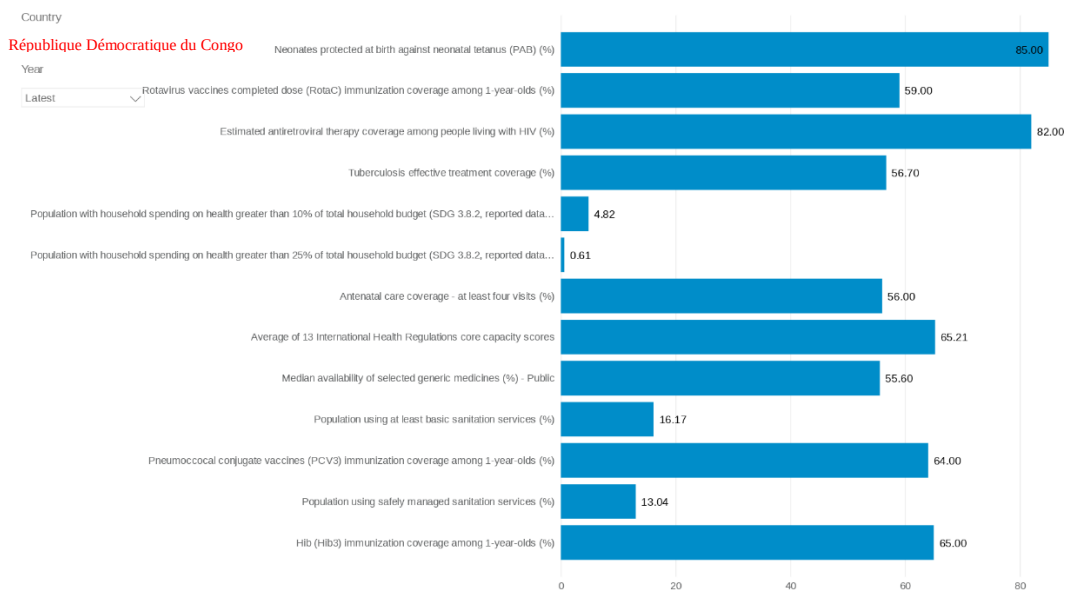


Figure 16 : Données sanitaires de la RDC OMS 2022

⁹WHO, Global Health Observatory, Democratic Republic of Congo, <https://data.who.int/countries/180>

3.1.2 Situation des maladies transmissibles

A la différence de la France, caractérisée par des maladies liées à la vieillesse du fait de la répartition de sa population et l'exposition à certains facteurs de risque, témoignant la fin de sa transition démographique¹⁰, le profil épidémiologique de la RDC est marqué par l'émergence et la réémergence de plusieurs maladies transmissibles à potentiel épidémique. En même temps, le pays est en transition épidémiologique caractérisée par une augmentation de l'incidence des maladies non transmissibles. Ce double fardeau des maladies transmissibles et non transmissibles a une répercussion sur la mortalité et morbidité de l'ensemble de la population congolaise comme le montre la figure ci-dessous.

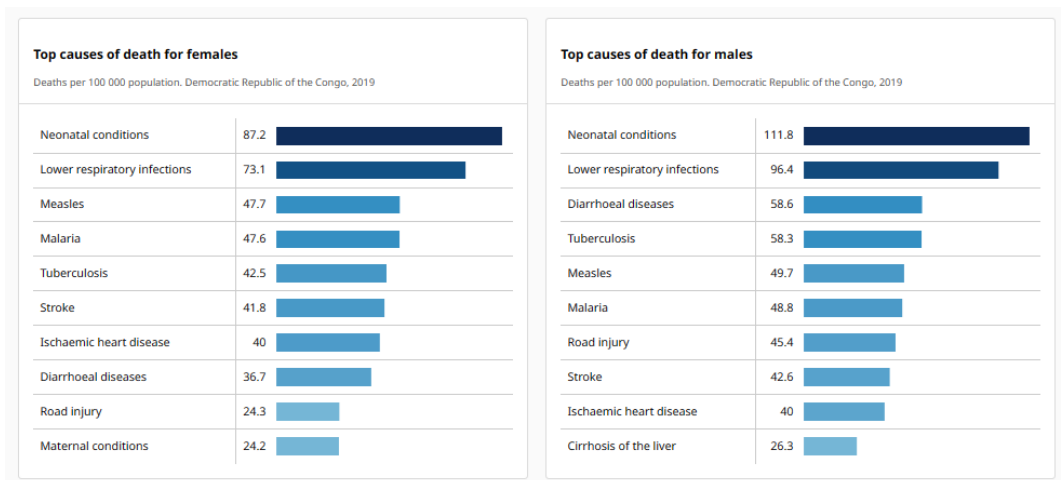


Figure 17 : Les causes de mortalité en RDC en 2019

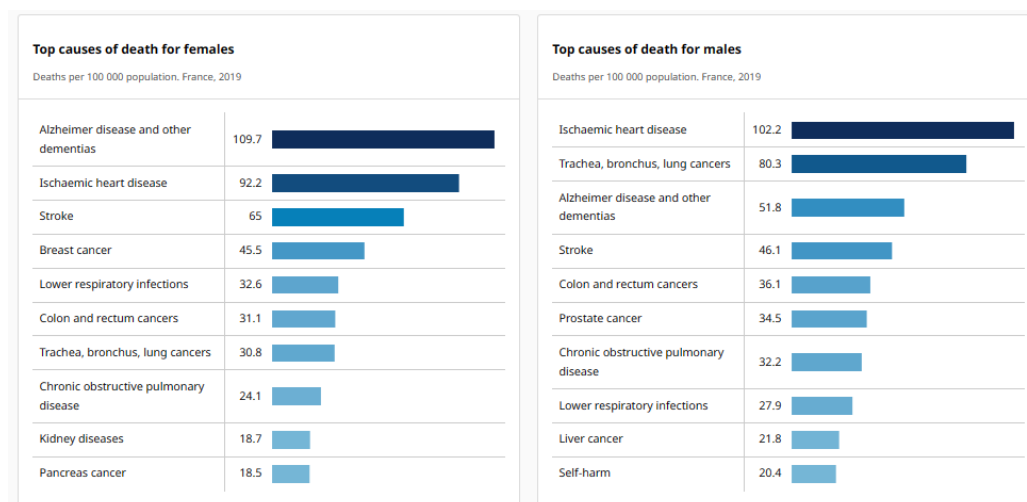


Figure 18 : Les causes de mortalité en France en 2019

¹⁰ La transition démographique est une phase démographique qui se caractérise par une forte natalité et faible mortalité permettant un taux accroissement naturel élevé

La RDC est encore confrontée à de multiples épidémies, urgences et catastrophes de diverses natures. Plusieurs flambées épidémiques ont été enregistrées notamment les épidémies de choléra, de maladie à virus Ebola (MVE), de poliomyélite et de rougeole.

3.1.2.1 Les Maladies Endémiques

- Le paludisme.

Le paludisme demeure la première cause de morbidité et mortalité en RDC. Le pays est le 2^{ème} contributeur en Afrique, derrière le Nigéria, en termes de cas (12%) et de décès (13,2%). Fortement prévalent, le paludisme continue à représenter plus de 40% des causes de mortalité infantile au niveau national.

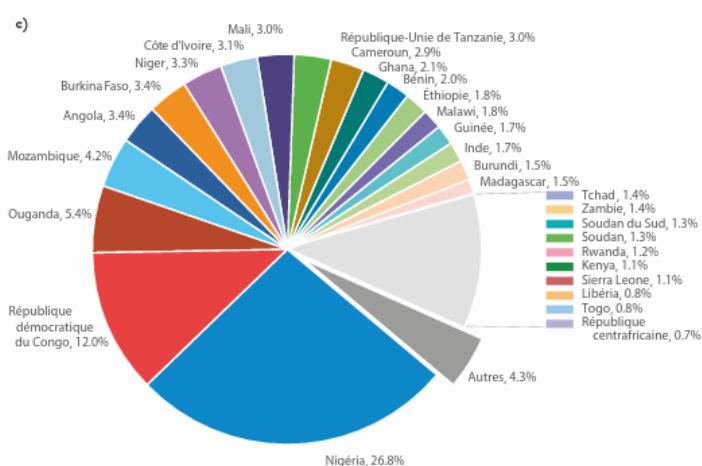


Figure 19 : La répartition des cas de paludisme en Afrique¹¹

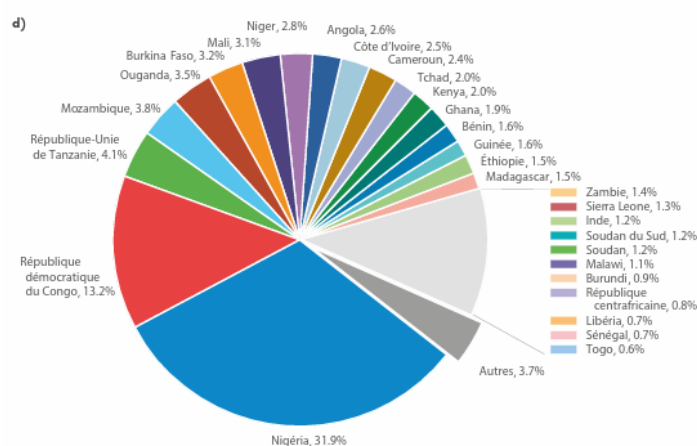


Figure 20 : Répartition de décès dus au paludisme en Afrique¹¹

¹¹ OMS, Rapport 2021 sur le paludisme dans le monde, 6 décembre 2021

- **Le VIH/SIDA**

A ce jour, la RDC connaît une épidémie de VIH/Sida de type généralisé, Selon ONUSIDA, la prévalence de l'infection dans la population générale étant estimée à 490 000 personnes dont 400 000 connaissant leur statut et sont sous antirétroviraux (ARV). Les cas VIH sont estimés à 174000 personnes. Cette prévalence présente des variations selon le sexe et l'âge. Elle est nettement plus élevée chez les femmes en âge de procréer (15-49 ans) comparativement aux hommes de la même tranche d'âge, soit 137 939 contre 238 438 personnes¹².

- **La Tuberculose**

La RDC figure parmi les 30 pays à forte charge de la tuberculose et occupe la 9^{ème} place dans le monde et la 2^{ème} en Afrique. Elle est aussi l'un des 14 pays faisant face en même temps aux défis de tuberculose, de la coïnfection Tuberculose - VIH et de la pharmacorésistance (18). En 2017, l'OMS a estimé l'incidence à 322 cas /100.000 hab., tandis que l'incidence VIH – TB est de 25 cas pour 100.000 en 2017¹².

¹² Données tirées du PNDS, *Plan National de Développement Sanitaire de la RDC 2016-2020*, ministère de la Santé de la RDC

3.1.3 Problèmes d'infrastructures de transport

La proportion élevée des routes difficilement praticables (routes en mauvais état) vient contribuer à la difficulté de distribuer les médicaments aisément mais aussi échanger avec d'autres provinces :

Tableau 5 : Etat du réseau routier par province en RDC en 2019¹³

Tableau 592 » Etat du réseau routier par province en 2019

Province	Longueur totale du réseau (en Km)	Etat du réseau routier					
		Routes en bon état		Route en état moyen		Route en mauvais état	
		Longueur	Pourcentage	Longueur	Pourcentage	Longueur	Pourcentage
Kongo Central	3 130	835	26,7	306	9,8	1 989	63,5
Kwango	2 865	239	8,3	0	0,0	2 626	91,7
Kwilu	2 979	529	17,8	565	19,0	1 885	63,3
Mai-Ndombe	2 998	50	1,7	10	0,3	2 938	98,0
Equateur	1 544	203	13,1	400	25,9	941	60,9
Mongala	1 847	65	3,5	444	24,0	1 338	72,4
Nord-Ubangi	1 381	144	10,4	101	7,3	1 136	82,3
Sud-Ubangi	2 106	448	21,3	0	0,0	1 658	78,7
Tshuapa	1 926	184	9,6	503	26,1	1 239	64,3
Bas-Uele	2 317	454	19,6	569	24,6	1 294	55,8
Haut-Uele	2 427	673	27,7	753	31,0	1 001	41,2
Ituri	1 968	249	12,7	418	21,2	1 301	66,1
Tshopo	3 553	705	19,8	318	9,0	2 530	71,2
Sud-Kivu	1 916	498	26,0	310	16,2	1 108	57,8
Haut-Lomami	2 225	445	20,0	542	24,4	1 238	55,6
Haut-Katanga	2 831	902	31,9	323	11,4	1 606	56,7
Lualaba	3 213	802	25,0	552	17,2	1 859	57,9
Tanganyika	2 777	646	23,3	214	7,7	1 917	69,0
Kasai	1 958	169	8,6	0	0,0	1 789	91,4
Kasai Central	2 040	266	13,0	608	29,8	1 166	57,2
Kasai Oriental	325	87	26,8	122	37,5	116	35,7
Lomami	1 836	631	34,4	516	28,1	689	37,5
Sankuru	2 157	313	14,5	404	18,7	1 440	66,8
Kinshasa	252	146	57,9	39	15,5	67	26,6
Nord-Kivu	1 746	857	49,1	355	20,3	534	30,6
Maniema	3 812	421	11,0	669	17,5	2 722	71,4
RDC	58 129	10 961	18,9	9 041	15,6	38 127	65,6

Source : Office des Routes

Ceci est d'autant plus marqué dans les provinces comparativement à la capitale Kinshasa qui non seulement ont des réseaux routiers moins importants mais aussi en mauvais état. Ceci rend difficile la mise en application des bonnes pratiques de distribution pharmaceutique recommandées par l'OMS mais aussi entrave l'accès aux soins et aux médicaments¹⁴.

3.2 Organisation du système de santé en RDC

3.2.1 Historique

La plupart des pays d'Afrique subsaharienne ont hérité d'un mode d'organisation des services de santé établi par les anciennes puissances coloniales. Après avoir obtenu leur indépendance, ces pays ont été confrontés à la gestion de questions pour lesquelles ils n'avaient pas été préparés. Les coopérations bi- et multilatérales ont depuis lors apporté un soutien technique et financier de diverses ampleurs, mais les résultats obtenus ont été mitigés.

¹³ Annuaire statistique de la RDC 2020, Ministère du Plan, Institut National de la Statistique.

¹⁴ TRS 1025 - 54th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 2020, Annex 7 - TRS 1025 - Good storage and distribution practices for medical products.

Parmi les problématiques majeures, on retrouve l'absence de mécanismes de sécurité sociale couvrant le risque maladie, étant souvent limitée aux risques liés à l'activité professionnelle. De plus, il y a un manque d'infrastructures et de personnel répondant aux besoins de santé de la population.

La conférence d'Alma Ata en 1978 a eu un impact important sur l'organisation actuelle des institutions sanitaires des pays en développement d'Afrique subsaharienne. Cette conférence a abouti à la "Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires", qui a donné naissance à la stratégie de mise en place des soins de santé primaires avec des dépôts pharmaceutiques villageois et la gratuité des soins (4). Cependant, l'évaluation à mi-parcours de cette stratégie a révélé un désintérêt des populations envers les centres de santé en raison des ruptures de stock fréquentes de médicaments gratuits.

Pour remédier à cela, l'Initiative de Bamako a été lancée en 1987 sous l'égide de l'OMS et de l'UNICEF (19). Cette initiative a introduit un certain niveau de recouvrement des coûts des soins de santé et a encouragé la participation communautaire en créant des comités de gestion. De plus, les médicaments essentiels génériques (MEG) ont été vendus tout en maintenant la gratuité de certains soins comme la vaccination des enfants. Cette réforme a également entraîné une modification de la législation pharmaceutique dans les pays concernés pour réorganiser la distribution des médicaments.

Aujourd'hui, la plupart des pays africains ont un système de santé mixte, comprenant une offre de soins publique et privée. Pour rapprocher les soins des populations, les gouvernements doivent mettre en place l'essentiel des soins ambulatoires et hospitaliers dans chaque zone de peuplement humain, en suivant une organisation pyramidale à trois niveaux : un niveau périphérique opérationnel, un niveau intermédiaire de référence et un niveau central.(22)

En République démocratique du Congo, la législation a également suivi ce modèle d'organisation. La loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 sur l'organisation de la santé publique fixe les principes fondamentaux et établit le système national de la santé publique organisé à trois niveaux :

- Le niveau central,
- Le niveau intermédiaire ou provincial,
- et le niveau périphérique ou opérationnel.

3.2.2 Le système de santé publique

3.2.2.1 Le niveau périphérique ou opérationnel : Les Zones de santé

Il est constitué des structures de premier niveau c'est-à-dire dispensaires de premiers soins, centres de santé pour les pathologies courantes, les soins de proximité et la santé maternelle. Il est constitué de 516 zones de santé avec 393 Hôpitaux Généraux de Référence et 8 504 Aires de Santé (AS) planifiées dont 8 266 disposent d'un Centre de Santé.

La zone de santé constitue l'unité de base de planification sanitaire et de la mise en œuvre des soins de santé primaire et du Plan National Sanitaire (PNS) (*voir Annexe 4*).

Une zone de santé compte entre 100.000 et 200.000 habitants. Elle est découpée en moyenne en 10 aires de santé, chacune ayant une structure sanitaire fonctionnelle appelée Centre de santé (*voir Annexe 4*).

Elles sont elles-mêmes organisées en deux échelons avec un système de référence et contre référence.

- **Le centre de santé (CS)** est la structure sanitaire de premier contact avec les patients et qui dessert une aire de santé
- **L'hôpital général de référence (HGR)** : assure la prise en charge de la population de la Zone de santé. Il s'agit d'une structure de référence primaire à laquelle les centres de santé envoient les malades.

3.2.2.1.1 Les Centres de santé

Les centres de santé au nombre de 7897 offrent à la population le Paquet Minimum d'Activités (PMA) qui est un ensemble d'activités curatives, préventives, promotionnelles, qui doivent être effectués de manière continue et globale au premier échelon.

Ce niveau comprend 516 Zones de Santé avec 393 Hôpitaux Généraux de Référence et 8 504 Aires de Santé (AS) planifiées dont 8 266 disposent d'un Centre de Santé. Il est chargé de la mise en œuvre de la stratégie des Soins de Santé Primaires sous la supervision et l'encadrement du niveau intermédiaire.

Les centres de santé regroupent les centres de santé eux même, les maternités, les dispensaires et les polycliniques appartenant également à l'Etat, aux entreprises, aux confessions religieuses, aux ONG et aux personnes privées physiques et morales.

3.2.2.1.2 Les Hôpitaux généraux de référence

Le deuxième échelon est les Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) qui offrent le Paquet Complémentaire d'Activités (PCA). Le PCA comprend les activités sanitaires organisées dans le cadre de médecine interne, de chirurgie, de gynécologie - obstétrique et de pédiatrie au sein d'un HGR. Il comprend également l'encadrement du personnel de la Zone de Santé.

3.2.2.2 Le Niveau Intermédiaire

Le niveau intermédiaire assure l'appui technique aux ZS avec des fonctions de coordination, de formation, de supervision, de suivi, d'évaluation, d'inspection et de contrôle. Il traduit les normes édictées par le niveau central en directives opérationnelles et veille à leur application.

Il est constitué dans chaque province :

- D'une Division Provinciale de la Santé (DPS) qui est une structure décentralisée sous tutelle du Ministre Provincial de Santé, ayant pour rôle l'encadrement technique, le suivi et la traduction des directives, stratégies, politiques sous forme d'instructions s'assurant de l'application au niveau des Zones de Santé.
- D'une Inspection provinciale de Santé, également déconcentrée assurant l'inspection et contrôle des établissements de santé, pharmaceutiques, science (formation)
- Des établissements tels les Hôpitaux Provinciaux ayant 100 à 200 lits offrant une palette de soins de consultations externes avec de l'hospitalisation (médecine, pédiatrie, chirurgie, maternité et, parfois, service d'urgence),
- Les Laboratoires provinciaux et les Centrales de Distribution Régionale des Médicaments (CDRM).

3.2.2.3 Le Niveau central

Le niveau central détient une responsabilité normative et de régulation de prestation de soins, il définit les politiques, les stratégies, les normes et les directives. Il assure également le suivi de la mise en œuvre en province. En plus du Cabinet du ministre de la Santé, du

Secrétariat général de la Direction Centrale et Programmes spécialisées et de l'Inspection Générale de la Santé, le niveau central est constitué des centres hospitaliers nationaux, universitaires et spécialisés qui sont directement livrés par le PNA.



Source : (PNDS 2019-2022)

Figure 21 : La pyramide sanitaire de la RDC

3.2.3 Les Acteurs privés

En complément de l'action des acteurs publics de santé, les acteurs privés jouent un rôle essentiel à tous les niveaux de la pyramide sanitaire en Afrique subsaharienne. Étant donné que l'efficacité de l'État dans les systèmes de santé dépend du fonctionnement global de l'économie et des contraintes budgétaires, les budgets alloués au secteur de la santé sont souvent insuffisants, généralement en dessous de 8% du PIB. En conséquence, les dépenses de santé sont largement supportées par les ménages, et les contributions extérieures provenant des organisations de coopération internationale et du secteur privé (organisations confessionnelles, ONG, etc.) jouent un rôle déterminant pour les investissements et le fonctionnement des structures sanitaires.

Ces acteurs privés opèrent dans divers domaines, allant des actions spécifiques axées sur des problématiques particulières telles que la lèpre (par exemple, Raoul Follereau) ou le handicap (comme Handicap International), à des initiatives plus globales menées par des organisations comme Care International et Catholic Relief Service. Certaines organisations,

telles que Médecins Sans Frontières, passent d'une action limitée en réponse à des situations d'urgence humanitaire à des projets plus étendus qui s'inscrivent dans des processus de développement durable.

Par ailleurs, les trois principales organisations du système des Nations Unies spécialisées dans les questions de santé, à savoir l'OMS, l'UNICEF et le FNUAP, ont eu une forte influence sur les organisations et les pratiques de tous les pays d'Afrique subsaharienne. Leurs actions et directives ont contribué à façonner les politiques de santé dans la région et ont été une source importante d'orientation pour les acteurs publics et privés.

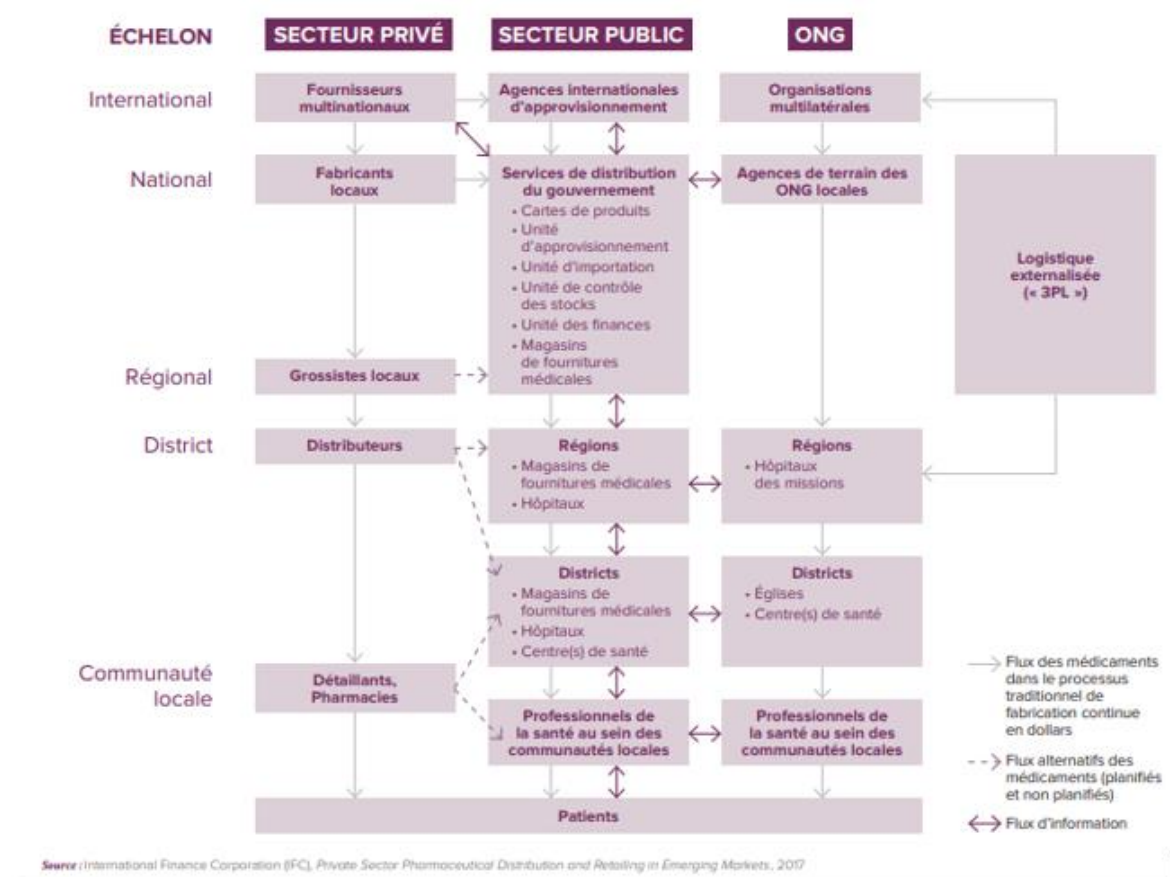


Figure 22 : Circuit de distribution pharmaceutique dans les marchés émergents en 2017 (1)

Ces statistiques mettent en évidence l'importance du secteur privé en tant que contributeur majeur dans la fourniture de services de santé en RDC. Les organisations confessionnelles, en particulier, jouent un rôle significatif dans la gestion des zones de santé et des établissements de santé, participant ainsi activement à la prestation des soins de santé dans le pays. Toutefois, la collecte d'informations précises sur le secteur privé de la santé reste un défi, ce qui peut entraîner des estimations plutôt que des données exactes (Barroy et al. 2014). Pour améliorer la compréhension de l'impact du secteur privé de la santé, il est essentiel de

renforcer les mécanismes de collecte de données et de collaboration entre le secteur public et privé pour garantir un suivi approprié et une prise de décision éclairée en matière de santé dans le pays.

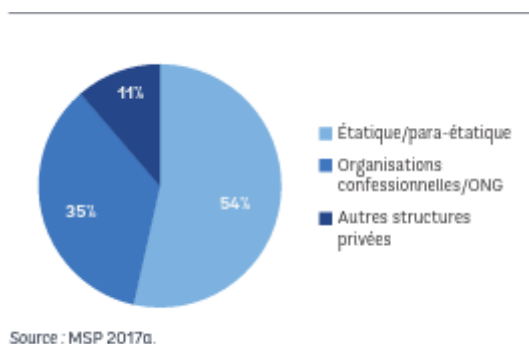


Figure 23 : Répartition des structures hospitalières par type en 2017 (PNDS)

3.2.4 Le personnel de santé

Tableau 6 : Effectifs du personnel de santé dans le secteur public en RDC (source SNIS)¹⁵

Tableau 179 » Effectifs du Personnel de santé par catégorie et par province ainsi que ceux du Secrétariat Général en 2016

Catégorie	Bas Congo	Bandundu	Equateur	Kasai Occidental	Kasai Oriental	Katanga	Kinshasa	Maniema	Nord Kivu	Province Orientale	Sud Kivu	Effectif SG	Total Général	%
Médecins	515	542	521	374	361	773	1058	170	484	618	497	428	6 341	4,30%
Chirurgiens-dentistes	15	9	3	5	1	5	56	1	42	3	4	3	147	0,10%
Administrateurs gestionnaires	208	690	236	141	123	225	372	143	166	170	15	221	2 710	1,80%
Pharmaciens	18	4	8	7	17	98	87	3	18	15	37	92	404	0,30%
Infirmiers	4 992	12 522	8 993	6 022	7 612	8 217	5 115	2 120	4 402	7 527	4 333	415	72 270	49,10%
Accoucheuses	172	912	1401	273	490	0	418	1	42	274	249	2	4 234	2,90%
Kinésithérapeutes	33	10	8	4	13	1	208	1	37	8	26	31	380	0,30%
Techniciens de laboratoire	387	495	63	175	148	145	585	8	292	200	44	105	2 647	1,80%
Techniciens de Radiologie	41	24	5	3	9	62	231	0	12	3	15	10	415	0,30%
Nutritionnistes	41	62	104	14	49	123	146	11	108	51	53	32	794	0,50%
Licencié en Médecine Physique	0	0	0	1	0	0	28	0	0	0	0	0	29	0,00%
Assistants en Pharmacie	21	0	1	13	1	69	114	0	40	16	23	19	317	0,20%
Techniciens d'Assainissement	20	0	5	11	2	22	103	0	30	1	20	24	238	0,20%
Techn. bucco dentaires	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	5	0,00%
Autres professionnels de santé	29	1059	0	108	193	17	140	124	4560	1404	318	47	7 999	5,40%
Total Pro santé	6 492	16 329	11 348	7 151	9 019	9 757	8 661	2 582	10 233	10 290	5 639	1 429	98 925	67,20%
Administratifs (toutes les professions)	2 452	45 09	5 930	4 194	5 366	3 780	5 410	2 065	815	7 338	5 004	1336	48 199	32,80%
Total	8944	20838	17278	11345	14385	13537	14071	4647	11048	17628	10643	2 765	147 129	100,00%

Source : SNIS

Le tableau met en évidence une carence des professionnels de santé dans le secteur public avec seulement 4% des médecins et 0,3 % des pharmaciens et une majorité des infirmiers. Le secteur de la santé en République démocratique du Congo (RDC) fait face à des défis considérables concernant la disponibilité et la répartition du personnel de santé. Selon le

¹⁵ Annuaire statistique de la RDC 2020, Ministère du Plan, Institut National de la Statistique.

rapport de l'OMS en 2014, les données indiquent que le personnel de santé est légèrement plus disponible dans le secteur privé par rapport au secteur public, à l'exception du paludisme.

Cependant, la répartition géographique des agents de santé montre des disparités importantes, avec une concentration plus élevée à Kinshasa qu'ailleurs dans le pays. Cette situation se traduit par une pénurie de médecins, notamment dans les provinces en dehors de la capitale. On constate également un déséquilibre entre le nombre d'infirmiers et de médecins, avec un pourcentage disproportionnellement élevé d'infirmiers en exercice. La pénurie de pharmaciens qualifiés et de sage-femmes est également une préoccupation majeure avec un pharmacien qualifié pour 42 662 habitants (Office Fédéral des Migrations 2014). Un recensement effectué par le FNUAP a révélé qu'il n'y avait que 4 200 sages femmes pour l'ensemble du pays (FNUAP 2014), notamment à Kinshasa où la densité de ces professionnels est très faible.

Une analyse montre que de plus en plus de professionnels de santé rejoignent le secteur privé, probablement en raison du gel des embauches dans le secteur public et de l'émergence d'établissements privés. Un problème fréquent est la double pratique, bien que cela soit illégal, en raison des salaires irréguliers dans le secteur public et du système de retraite défaillant. Cela pousse de nombreux agents de santé du secteur public à chercher des sources de revenus supplémentaires, souvent dans le secteur privé. Pour améliorer la situation, des efforts sont nécessaires pour équilibrer la répartition du personnel de santé, accroître le nombre de professionnels qualifiés dans le secteur public et créer des conditions de travail attractives pour éviter la double pratique. Ces mesures sont essentielles pour améliorer l'accès aux soins de santé et renforcer le système de santé du pays dans son ensemble.

3.2.5 La fixation de prix des médicaments

Le ministère de l'Économie nationale en République démocratique du Congo réglemente les prix des médicaments en fixant des marges bénéficiaires spécifiques pour les grossistes et les pharmacies. La marge bénéficiaire autorisée est de 20 % pour les grossistes et de 33 % pour les pharmacies. Toutefois, malgré cette réglementation, il existe des disparités de prix entre les médicaments génériques vendus dans les secteurs public et privé. En particulier, les médicaments de marque sont souvent plus chers dans le secteur privé (MSP, 2011).

La surveillance et l'application des réglementations en matière de prix sont problématiques, car il n'existe pas de mécanismes de contrôle efficaces, et peu de médicaments portent des indications tarifaires. Cela contribue à une grande variabilité des prix, en particulier en raison du grand nombre de marques de médicaments présentes sur le marché et de la régionalisation de l'offre. Par exemple, en 2015, les prix des médicaments de qualité garantie dans la province du Katanga étaient compris entre 1,10 USD et 2,19 USD, tandis que dans la capitale, Kinshasa, pour des médicaments de qualité similaire, les prix allaient de 4,93 USD à 8,77 USD¹⁶.

Le manque de pouvoir d'achat des clients exerce une influence significative sur l'inflation des prix. Les consommateurs à faible revenu sont particulièrement sensibles aux prix et peuvent être amenés à opter pour des médicaments moins chers mais de qualité inférieure. L'enquête informelle réalisée lors de cette évaluation a révélé que certains médicaments courants, tels que l'amoxicilline et la ciprofloxacine, étaient disponibles sous jusqu'à 20 marques différentes, avec une gamme de prix considérable. Dans ce contexte, les consommateurs à faible revenu peuvent être davantage attirés par les médicaments moins chers, sans tenir compte de la qualité garantie - ou non - de ces produits.

En résumé, malgré la réglementation en place, les prix des médicaments en RDC présentent des variations importantes, notamment entre les secteurs public et privé. Le manque de surveillance et d'application des réglementations, combiné à la diversité des marques de médicaments et aux contraintes économiques des consommateurs, contribue à l'inflation des prix et à la préférence pour des médicaments moins chers mais potentiellement de qualité inférieure. Cela souligne la nécessité de renforcer la régulation des prix des médicaments pour garantir un accès équitable à des produits de qualité pour l'ensemble de la population.

3.3 Organisation du système d'approvisionnement pharmaceutique en RDC

La RDC dispose d'un Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME), coordonné par le Programme National d'Approvisionnement en

¹⁶ World Bank Group, The Role of the Private Sector in Improving the Performance of the Health System in the Democratic Republic of Congo, <https://documents1.worldbank.org/curated/en/487571539958646859/pdf/131045-REVISED-23-1-2019-10-49-58-WBDRCPSEnglishWEB.pdf>

Médicaments essentiels (PNAM) pour mettre en œuvre la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN).

La distribution des médicaments essentiels de qualité, sûrs, efficaces, et correctement utilisés, est un défi majeur des politiques pharmaceutiques nationales (PPN). En République Démocratique du Congo (RDC), le ministère de la Santé, avec l'appui des partenaires, a créé en mai 2002 le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME) pour mettre en œuvre la Politique Pharmaceutique Nationale.

3.3.1 L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique : L'Autorité Congolaise de la Réglementation Pharmaceutique (ACOREP)

Anciennement connue sous le nom de la Direction Pharmaceutique des Médicaments et renommée suite au Décret n°20/002 du 5 mars 2020, l'ACOREP a pour missions de : Contribuer à l'accès universel de la population congolaise à l'offre des services de santé en veillant à la mise sur le marché des produits médicaux de qualité et efficaces et de Protéger la santé publique par la mise en place d'une réglementation adéquate et d'un système de contrôle des produits pharmaceutiques et médicaux (article 3). L'ACOREP est investie de l'autorité de réglementation pharmaceutique ; elle comprend 3 organes :

- Le Conseil d'administration, chargé de la conception, d'orientation, de contrôle et de décision de l'ACOREP
- La Direction générale ; chargé de la gestion de l'ACOREP. Elle exécute les décisions du Conseil d'Administration et assure la gestion journalière de l'ACOREP. Elle exécute le budget, élabore les états financiers et dirige l'ensemble des services. Elle représente l'ACOREP vis-à-vis des tiers.
- Le Collège des commissaires aux comptes. En collège ou séparément, un droit illimité de surveillance et de contrôle sur toutes les opérations financières de l'ACOREP. A cet égard, ils ont mandat de vérifier les livres de caisse, le portefeuille et les valeurs de l'ACOREP, de contrôler la régularité et la sincérité des inventaires et des états financiers ainsi que l'exactitude des informations données sur les comptes de l'ACOREP dans les rapports du Conseil d'Administration.

A noter que contrairement à l'ANSM, l'ACOREP n'est pas autonome en gestion administrative et financière car elle est un prolongement opérationnel et déconcentré du ministère de la santé. Parmi les fonctions réglementaires de l'ACOREP on note :

- L'octroi des licences d'exercice aux entreprises pharmaceutiques
- L'homologation des produits (enregistrement et autorisation de mise sur le marché)
- Le contrôle de qualité des médicaments
- Le contrôle des stupéfiants et précurseurs chimiques
- Le contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments
- La surveillance de la qualité des médicaments après commercialisation
- Les essais cliniques
- L'information pharmaceutique
- L'inspection pharmaceutique
- La pharmacovigilance

3.3.2 La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN)

En République démocratique du Congo (RDC), comme dans de nombreux autres pays en développement, la dépendance à l'égard des pays industrialisés pour l'approvisionnement en médicaments est un défi majeur. La faible capacité de l'industrie pharmaceutique locale rend difficile la garantie de l'accès et de la disponibilité des médicaments essentiels, tout en assurant leur qualité. Face à cette situation, l'OMS a lancé en 1975 le concept de Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) dans le but d'aider les gouvernements à assurer l'accès aux médicaments essentiels tout en garantissant leur qualité.

La PPN est un engagement des gouvernements envers leur peuple et est adaptée à chaque pays en fonction de ses besoins spécifiques. L'OMS fournit des orientations et des guides pour aider à la formulation, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales. Ces guides sont élaborés par l'OMS Bureau Régional Afrique et doivent être adaptés par chaque pays en fonction de sa réalité et de ses ressources.

En République démocratique du Congo, la constitution de la troisième République consacre le droit de tous les Congolais à la santé et à la sécurité alimentaire. Pour concrétiser ce droit, les objectifs majeurs de la Politique Pharmaceutique Nationale sont d'assurer

l'accessibilité des médicaments essentiels à la population, en garantissant leur qualité, leur usage rationnel et leur accessibilité financière.

Dans un contexte de carence industrielle pharmaceutique, cette politique se traduit par la mise sur le marché de médicaments à moindre coût, connus sous le nom de Médicaments Essentiels Génériques. L'utilisation de médicaments génériques permet d'offrir des alternatives moins coûteuses pour la population, tout en maintenant un niveau de qualité et d'efficacité approprié(7).

3.3.2.1 Les Médicaments Essentiels

Le concept de médicament essentiel est né en 1975 grâce à l'initiative de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). À cette époque, les structures publiques de santé étaient confrontées à des pénuries de médicaments, et il était constaté qu'il existait de nombreux médicaments similaires, mais vendus à des prix différents. Afin de résoudre ce problème, l'OMS a mis en place un processus de sélection des médicaments essentiels, basé sur leur importance pour la santé publique, leur efficacité, leur innocuité avérée et surtout leur coût.

En 1978, la Déclaration d'Alma Ata, issue d'une conférence internationale sur les soins de santé primaires, a également mis en avant l'approvisionnement en médicaments essentiels comme l'un des objectifs à atteindre pour les pays membres de l'OMS.

Le concept de médicament essentiel vise donc à garantir l'accès de la population aux médicaments nécessaires en mettant l'accent sur leur pertinence pour la santé publique, leur efficacité et leur prix. La sélection rigoureuse de ces médicaments essentiels permet aux pays de concentrer leurs ressources sur les traitements les plus nécessaires et d'assurer leur disponibilité à des coûts abordables pour la population.

3.3.2.2 La Liste Nationale des Médicaments Essentiels :

En République démocratique du Congo (RDC), comme dans de nombreux autres pays, l'État publie périodiquement une Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) qui sert de référence pour l'importation et la distribution des médicaments dans le pays. La plupart des médicaments figurant sur cette liste sont des Médicaments Essentiels Génériques (MEG). Les

centrales d'achat, qui sont gérées par l'État, achètent et vendent principalement les médicaments de cette liste.

L'État intervient de manière efficace dans la vente en gros des médicaments essentiels, mais cette intervention est encadrée au niveau des centres de santé et des hôpitaux généraux de référence, qui sont des établissements publics. L'État dispose d'une centrale d'achat qui distribue exclusivement les MEG, et ne fournit des médicaments de spécialités que s'ils figurent sur la liste des médicaments essentiels. Cette distribution se fait principalement vers les structures publiques de santé, sauf dans des cas exceptionnels où des pharmacies privées peuvent également bénéficier de cette distribution.

La République Démocratique du Congo a adhéré à la stratégie de promotion des médicaments essentiels prônée par l'OMS. L'ACOREP (DPM), qui est l'Autorité Congolaise de la Réglementation Pharmaceutique élabore la Liste Nationale des Médicaments Essentiels, dont la dernière révision date de novembre 2007. Cette liste contient 487 produits, dont des médicaments essentiels et d'autres produits de santé, répondant aux besoins de la majorité de la population de la RDC en matière de soins de santé, y compris pour la prise en charge des maladies prioritaires telles que le SIDA, le paludisme et la tuberculose.

Les produits de la liste sont répartis en fonction du niveau de soins requis pour chaque type d'activité, permettant ainsi de mieux organiser la distribution des médicaments en fonction des différents établissements de santé et de leurs capacités de prise en charge. Cette approche vise à assurer une meilleure disponibilité et accessibilité des médicaments essentiels à l'ensemble de la population, en particulier pour les maladies prioritaires qui nécessitent une attention particulière.

Tableau 7 : Répartition des Médicaments Essentiels

CATÉGORIE DE PRODUIT	NOMBRE DE MOLÉCULES RÉFÉRENCÉES	HGR	CS
<i>Médicaments essentiels</i>	355	351	107
<i>Antirétroviraux</i>	16	16	0
<i>dont Antirétroviraux pédiatriques</i>	4	4	0
<i>Antipaludiques</i>	5	2	4
<i>Antituberculeux</i>	19	19	9
<i>Médicaments contre les infections opportunistes</i>	30	30	13
<i>Contraceptifs</i>	5	5	5
<i>Préservatifs</i>	2	2	2
<i>Vaccins</i>	11	11	6
<i>Dispositifs médicaux</i>	89	89	12
<i>Réactifs pour la sécurité du sang, y compris les tests du VIH</i>	2	2	0
<i>Réactifs de laboratoire</i>	8	8	10
<i>Produits bucco-dentaires</i>	19	19	4
<i>Moustiquaire imprégnée</i>	1	1	1
<i>Nombre total de produits référencés dans la LNME</i>	487	483	142

Liste Nationale des Médicaments Essentiels

Nombre d'item	Classe pharmacologique	ID	DCI	Forme galénique	Dosage	Niveau d'utilisation	
						CS	HGR
189		12.3.11	hydrochlorothiazide	comprimé	25 mg	X	X
		12.3.12	hydrochlorothiazide	comprimé	50 mg	X	X
	12.4. Médicaments de la défaillance cardiaque						
		12.4.1	digoxine (T)	comprimé	0,25 mg		X
		12.4.2	digoxine (T)	comprimé	0,125 mg		X
		12.4.3	digoxine (T)	injectable	0,5 mg/2 ml		X
191		12.4.7	énalapril (T)	comprimé	2,5 mg		X
192		12.4.8	dopamine	injectable	40 mg flacon 5 ml		X
193		12.4.9	hydrochlorothiazide	comprimé sécable	25 mg		X
	12.5. Médicaments du choc cardiovasculaire						
194		12.5.1	épinéphrine	injectable	1 mg		X
		12.5.2	dopamine + épinéphrine	injectable	40 mg/ml		X
195		12.5.3	dopamine + épinéphrine	injectable	1 mg		X
196		12.5.4	heptaminol	injectable	50 mg/ml		X
		12.5.5	éthyléfrine chlorhydrate	comprimé	5 mg		X
197		12.5.6	éthyléfrine chlorhydrate	solution goutte	1 g = 15 gouttes		X
198		12.5.7	captopril	comprimé dragéifié	25 mg		X
	12.6. Thrombolytiques						
199		12.6.1	acide acétylsalicylique	comprimé	100 mg		X

I^{ère} partie : LNME pour adultes

24

Figure 24 : Exemple d'une section de la LNME

Néanmoins certains médicaments restent toujours difficiles d'accès, ces derniers bénéficient d'une organisation dérogatoire en dehors du circuit public. C'est le cas pour les antirétroviraux VIH, les antituberculeux et certains antipaludéens. Leur accès est gratuit pour les patients et fait intervenir de nombreux acteurs.

3.3.3 Les acteurs d'approvisionnement et de distribution des médicaments en RDC

On distingue deux catégories : les acteurs du secteur public et les acteurs du secteur privé

3.3.3.1 Les acteurs publics :

Pour ce faire nous allons étudier le système d'approvisionnement public de la RDC

3.3.3.1.1 L'organisation du Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME)

Le système national d'approvisionnement en médicaments essentiels nommé SNAME a été mis en place à partir de 2002 par le ministère de la Santé Publique (MSP) de la RDC afin d'assurer l'approvisionnement régulier et pérenne en médicaments et produits de santé essentiels de qualité, à un prix accessible, à l'ensemble de la population de la RDC. Sa coordination est assurée par le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments (PNAM) qui relève de l'Autorité Congolaise de la Règlementation Pharmaceutique (ACOREP).

Le fonctionnement du SNAME est basé sur 4 principes :

- Le partenariat des secteurs public-privé ;
- La centralisation des achats des médicaments
- La décentralisation de la distribution des médicaments et
- Le recouvrement des coûts des médicaments consommés afin de maintenir le capital médicament, considéré comme un fonds public, donc appartenant à la population.

La centralisation des achats d'une part, se fait à travers la Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (FEDECAME), Association Sans But Lucratif (ASBL), qui comprend à ce jour deux pôles d'acquisition :

- Le Bureau de Coordination des Achats de la FEDECAME (BCAF) à l'ouest (Kinshasa) ; et
- L'Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (ASRAMES) à l'est (Goma).

Et d'autre part, la décentralisation de la distribution à travers les Centrales de Distribution Régionales (CDR), aussi membres de la FEDECAME elle membre d'une association supranationale regroupant 22 pays africains : L'Association des Centrales d'Achats Africaines de Médicaments Essentiels (ACAME).

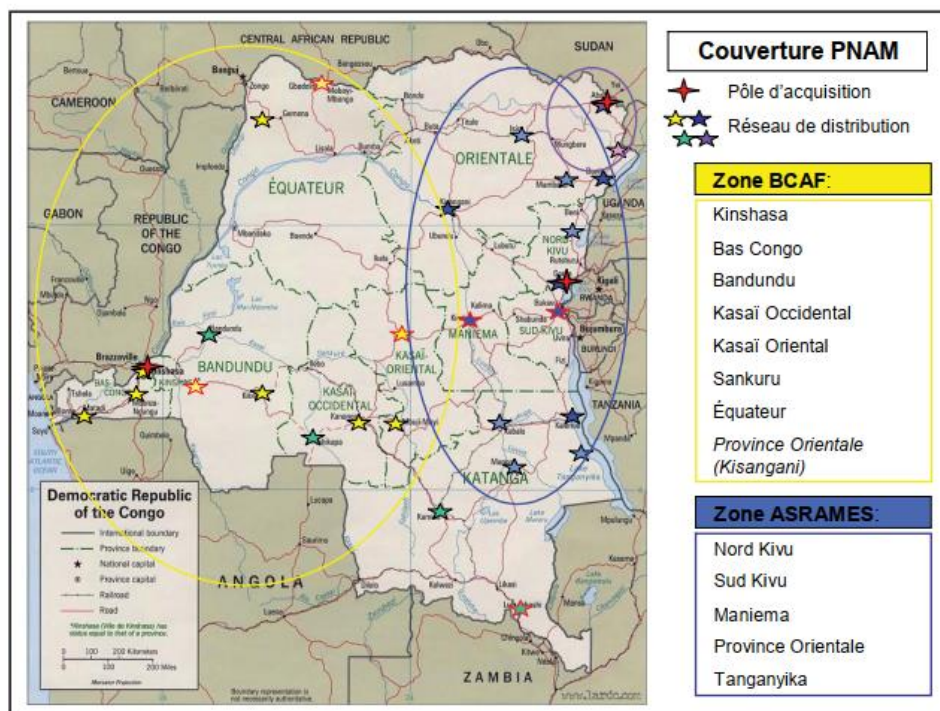


Figure 25 : Système national d'approvisionnement des médicaments essentiels de la RDC

3.3.3.1.2 Le BCAF et l'ASRAMES

Les deux agences d'approvisionnement nationales (BCAF Kinshasa et ASRAMES) achètent les médicaments et autres produits de santé pour les structures publiques de la RDC. Elles disposent d'un manuel de procédures pour la passation des marchés définissant notamment les procédures d'achat et les types de marché à utiliser.

Pour garantir la qualité des médicaments et autres produits de santé qu'elles achètent, BCAF Kinshasa et ASRAMES effectuent une préqualification des fournisseurs permettant la sélection d'une liste de produits/fournisseurs agréés. Le dossier de préqualification des fournisseurs utilisé par les 2 agences est celui élaboré par le groupe de travail n° I (contrôler la qualité des médicaments dans les approvisionnements) constitué en 1994 lors de la réunion des Ministres de la Santé de la zone franc relative à l'impact de la dévaluation sur la politique du médicament (avec l'appui de l'Union Européenne, de l'OMS et de la France). BCAF Kinshasa

et ASRAMES ont d'ores et déjà harmonisé leurs procédures d'achat avec celles de l'Union européenne et de la CTB et assurent depuis les achats/importations des médicaments et autres produits de santé pour ces 2 partenaires.

3.3.3.1.3 Les Centres de Distribution Régionaux

Au niveau du SNAME, les CDR sont les premiers points de stockage des médicaments et autres produits de santé après l'achat/importation par les agences d'approvisionnement. Les CDR distribuent les médicaments et autres produits de santé aux Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) et aux Bureaux Centraux de chaque Zone de Santé (BCZS). Les BCZS livrent à leur tour les centres de santé (CS) et enfin, les HGR et les CS dispensent les médicaments aux patients. La distribution des CDR peut être directe ou indirecte en passant par :

Le dépôt secondaire, qui est une entité dépendante du CDR dans la même zone mais éloigné du site d'implantation de la CDR et permettant d'assurer une livraison aisée vers les ZS, cette entité possède et gère son propre stock à la différence du Relais logistique qui n'a pas de stock propre mais reçoit des colis préparés par la CDR ou des transferts en vrac à mettre sous colis selon les modalités fixées par le CDR concerné.

Les hôpitaux du niveau central (Centre hospitalier universitaire, Centre hospitalier spécialisé, hôpitaux nationaux) ne sont pas dans le SNAME et s'approvisionnent directement dans le secteur privé.

Les deux pôles d'approvisionnement et les CDR constituées en Association sans but lucratif fonctionnent selon une approche contractuelle avec le Gouvernement de la République du Congo une convention qui définit les rôles, les missions et les devoirs de chaque partie pour la mise en œuvre et l'atteinte des objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale. Leur système de financement des médicaments et du fonctionnement est un système mixte basé sur des financements par recouvrement des coûts (c'est la population qui paie) et des financements des partenaires d'appui.

Tableau 8 : Liste des CDR de la RDC et des partenaires d'appui

Identification CDR			Appuis à la CDR					
N° CDR	Nom CDR	Ville	Au lancement			Actuel		
			Financier	Technique	Comment.	Financier	Technique	Comment.
CDR01	CAAMEKI	Kisantu	UE	PATS/P3F-CI	BDOM Kisantu	UE	P39FED	subvention
CDR02	CADIMEK	Kananga	UE	PATS/P3F-CI	BOM Kananga	UE	P39FED	subvention + FASS
CDR03	CADMEKO	Mbuji Mayi	UE	PATS/P3F-CI	CARITAS MbM	UE	P39FED	subvention + FASS
CDR04	CAAMEBO	Matadi	Belgique	ASSBC/CTB	P3F-CI	Belgique	ACDR/CTB	
CDR05	CAMESKIN	Kinshasa	BM/PMURR	CEMUBAC	NB : environnement particulier	Canada	-	
CDR06	CAMENE	Bwamanda	Belgique	ACDR/CTB	CDI	Belgique	ACDR/CTB	CDI
CDR07	CAMEBASU	Kikwit	Belgique	ACDR/CTB	MEMISA	Belgique	ACDR/CTB	MEMISA
CDR08	CEDIMEK	Kamina	BM/PMURR	ECC-IMA	très Insuffisant	-	-	
CDR09	CEDIMET	Tshikapa	BM/PMURR	ECC-IMA	très Insuffisant	-	-	
CDR10	CAMEBAND	Bandundu	BM/PMURR	Horizon Santé	très Insuffisant	-	-	
CDR11	ASRAMES	Goma	UE + NL	ONG diverses Dir. Expatriée	NB : appuis financiers +++	UE	P39FED	Dir. Expatriée + FASS
CDR12	CAMENIHU	Arlwara	UE/ECHO	Malteser		UE	P39FED	Malteser + FASS
CDR13	CADMETA	Kalemie	UE	P3F-CI		UE	MDM	Faillite P3F-CI Reprise MDM temporaire
CDR14	CAMELU	Lubumbashi	BM/PMURR	Medicus Mundi	CDR mort-née	-	-	
CDR15	CADIMEBU	Bunla	UE/ECHO	Medair		UE	P39FED	Medair + FASS
CDR16	CAMEKIS	Kisangani	UNICEF	ASRAMES	trop court	UNICEF	ASRAMES	Il convention expire 31/03/2008

Le Rôle du Pharmacien dans l'approvisionnement des médicaments :

On retrouve au niveau de la Division Provinciale de Santé :

Le Pharmacien chargé des approvisionnements est chargé de :

- Faire la revue des données logistiques dans le DHIS2.0 par ZS
- Identifier les problèmes de qualité des données
- Estimer les besoins trimestriels et annuels en médicaments pour la province
- Evaluer les niveaux de stocks des produits par ZS et au niveau de la CDR
- Analyser, valider et assurer le suivi des commandes des ZS à la CDR
- Faire des audits de la traçabilité des médicaments jusqu'aux FOSA (formations sanitaires)

Le Pharmacien chargé du suivi des distributions à la DPS est chargé de :

- Mettre à jour avec la CDR le plan de distribution des produits (axes, rythme, volumes, poids, ...)
- Identifier les problèmes ou goulots d'étranglement liés à la mise en œuvre des plans de distribution
- Prendre des actions sur les problèmes identifiés
- Ces deux pharmaciens ci-dessus mentionnés doivent :
- Superviser les ZS en gestion des médicaments
- Présenter le rapport de la gestion de la chaîne d'approvisionnement au Groupe de Travail Médicament
- Mettre en action les recommandations du Groupe de Travail Médicament
- Collecter, compiler et analyser les rapports de synthèse de gestion des produits de santé des ZS
- Elaborer les rapports de synthèse de gestion des médicaments de la province
- Elaborer les rapports feedbacks aux CDR et ZS

Toutefois, le droit pharmaceutique congolais comme dans la plupart des pays ex-colonies françaises se distingue du droit français par l'ouverture du monopole pharmaceutique. Si le principe veut que la distribution des médicaments en ville se fasse dans des officines pharmaceutiques, ce principe connaît des limites qui ouvrent le monopole de vente des médicaments à d'autres structures dont les gestionnaires ont une connaissance limitée du médicament.

Historiquement, les dépôts privés de médicaments étaient autorisés pour pallier le nombre insuffisant de pharmaciens. Après les indépendances et jusqu'à nos jours le nombre de pharmaciens formés en RDC ne permet pas de combler le vide. Les autorités politiques sont dans l'obligation de porter une dérogation au monopole pharmaceutique pour résoudre les difficultés géographiques d'accès aux médicaments et permettre ainsi à des personnes habilitées de gérer des dépôts privés de ventes de médicaments au détail.

3.3.3.1.4 Les difficultés d'accès aux médicaments

On constate en RDC une insuffisance dans la coordination des acteurs intervenant dans le système d'approvisionnement. Cela a conduit à la création d'un circuit complexe de distribution des MEG. Chaque bailleur de fonds distribue son produit. Même quand le produit

est commandé par la centrale d'achat, la distribution se fera par le bailleur de fonds au bout de la chaîne.

Autre constat est que les structures publiques qui s'approvisionnent auprès des centrales d'achat le font sur le budget de l'Etat, cela va sans dire que si l'Etat ne leur fait pas de dotation suffisante, elles ne peuvent pas honorer leurs dettes. Les pénuries dans les hôpitaux ou dans les centres périphériques de soins sont souvent dues à un défaut de paiement.

De plus, malgré la gestion par l'Etat du circuit public d'approvisionnement des MEG, le médicament reste cher car les agences d'approvisionnement vendent les médicaments avec une marge bénéficiaire. Lorsque les structures périphériques les achètent, elles les revendent également avec une marge. Toutes ces marges alourdissent le prix du médicament (7).

3.3.3.2 Acteurs du Secteur Privé

Dans le secteur privé, on distingue d'une part les structures à but lucratif et des structures à but non lucratif.

3.3.3.2.1 Les grossistes répartiteurs :

En République démocratique du Congo (RDC), l'approvisionnement et la distribution en gros des médicaments et autres produits de santé dans le secteur privé sont assurés par des grossistes répartiteurs. Ces grossistes s'approvisionnent auprès des fabricants locaux ou internationaux et jouent un rôle crucial dans la distribution des produits de santé dans le secteur privé. L'obtention de l'autorisation d'exploitation pour ces grossistes est conditionnée par la présence obligatoire d'un pharmacien, dont le nom doit figurer dans l'arrêté d'autorisation.

La distribution de détail des médicaments aux patients est assurée par les pharmacies privées, qui sont généralement associées à des cliniques privées, des hôpitaux de niveau central, des ONG et des structures confessionnelles. Les pharmacies privées jouent un rôle essentiel en permettant aux patients d'accéder aux médicaments et aux produits de santé dont ils ont besoin. Le système de financement du secteur privé, tant pour l'approvisionnement en médicaments que pour le fonctionnement des pharmacies, repose principalement sur des financements provenant des actionnaires et sur le recouvrement des coûts par les patients. Bien que toutes les structures du système privé soient soumises à la réglementation pharmaceutique, qui exige la présence d'un pharmacien et les soumet au contrôle de l'ACOREP (Agence Congolaise de

Régulation des Médicaments), il est signalé que le marché privé, en particulier le marché de détail, a connu un développement anarchique ces dernières années, échappant en partie au contrôle de l'ACOREP. Cela a rendu difficile pour l'ACOREP de fournir des chiffres précis concernant le nombre exact de répartiteurs et de détaillants en pharmacie en RDC.

Cette situation contribue à l'augmentation du risque de vente non réglementée et de contrefaçon de médicaments, ce qui représente un enjeu majeur pour la santé publique. La vente de médicaments contrefaits ou illicites peut mettre en danger la santé des patients et compromettre l'efficacité des traitements médicaux

3.3.3.2.2 Les programmes d'aides nationaux

Face à la difficulté d'accès des populations à certains médicaments essentiels, certains organismes humanitaires en partenariat avec l'état à travers des programmes nationaux interviennent en envoyant des médicaments soit en utilisant leur propre logistique directement aux patients ou aux Centres de santé ou HGR ou sinon en effectuant l'approvisionnement via le BCAF ou ASRAMES ou en envoyant les médicaments au CDR, qui lui se chargera de la distribution finale aux CS et HGR ou un établissement privé sans but lucratif. Parmi ces programmes de santé, on retrouve :

- **Le Programme Elargi de Vaccination (PEV)** est le seul programme en RDC à assurer toute la chaîne d'approvisionnement en se basant uniquement sur des structures nationales. La stratégie d'approvisionnement du PEV est basée sur un approvisionnement centralisé des vaccins au niveau du Programme à Kinshasa et sur une distribution à travers des dépôts provinciaux et des antennes relais du PEV. Les antennes relais du PEV distribuent à leur tour les vaccins aux bureaux centraux des zones de santé qui les distribuent aux CS pour l'organisation des campagnes de vaccination. Le financement des vaccins et du système d'approvisionnement du PEV est entièrement pris en charge par les partenaires (UNICEF, GAVI, OMS).
- **Pour le Programme National Multisectoriel de Lutte contre le Sida (PNMLS)**, il assure le rôle d'agence d'approvisionnement pour l'achat/importation des produits de la prise en charge des patients VIH/SIDA et il délègue leur distribution au SNAME.

- **Pour le Programme National de Transfusion Sanguine (PNTS)**, il assure le rôle d'agence d'approvisionnement pour l'achat/importation des réactifs pour la sécurité de sang et assure la distribution jusqu'aux CS et HGR via ses dépôts provinciaux.

Tableau 9 : Agence d'approvisionnement utilisées pour l'achat/importation des produits de santé

NOM DU PARTENAIRE	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT UTILISÉE POUR L'ACHAT/IMPORTATION	TYPE DE STRUCTURE
Fonds Mondial	PNUD	Agence des Nations Unies
Banque Mondiale	PARSS	Privé
	PMURR	Privé
	PNMLS	Programme de Santé
	PNTS	Programme de Santé
GAVI	UNICEF	Agence des Nations Unies
OMS	OMS	Agence des Nations Unies
	UNICEF (vaccins)	Agence des Nations Unies
UNICEF	UNICEF	Agence des Nations Unies
UNFPA	UNFPA	Agence des Nations Unies
UE	BCAF Kinshasa	SNAME
	ASRAMES	SNAME
USAID	ASF	ONG
	IMA	ONG
	UNC	ONG
	UNC Kinshasa	ONG
CTB	BCAF Kinshasa	SNAME
	Fondation DAMIEN (TB)	Privé
Coopération française	MDM	ONG
Fondation CLINTON	Fondation CLINTON	Privé
MSF	MSF	ONG
Fondation Elisabeth Glaser	Fondation Elisabeth Glaser	Privé
BDOM	BDOM	Confessionnel
	Procure Saint Anne	Confessionnel
TOTAL des agences d'approvisionnement n'appartenant pas au SNAME		19

En raison de la volonté d'améliorer la gestion et d'éviter les ruptures de stock ainsi que les lourdeurs administratives, certaines ONG ont pris l'initiative de distribuer elles-mêmes les médicaments aux centres de santé ou aux populations ciblées. Cette démarche visait à simplifier le circuit d'approvisionnement complexe et à assurer une meilleure disponibilité des médicaments nécessaires.

Dans cette optique, les bailleurs de fonds ont également décidé de permettre à chaque programme de gérer directement son approvisionnement en distribuant les médicaments concernés aux structures de santé en charge des programmes, sans l'intervention directe du ministère de la Santé. Cette approche a été mise en place afin de garantir une gestion plus efficace et une distribution rapide des médicaments pour répondre aux besoins spécifiques de chaque programme.

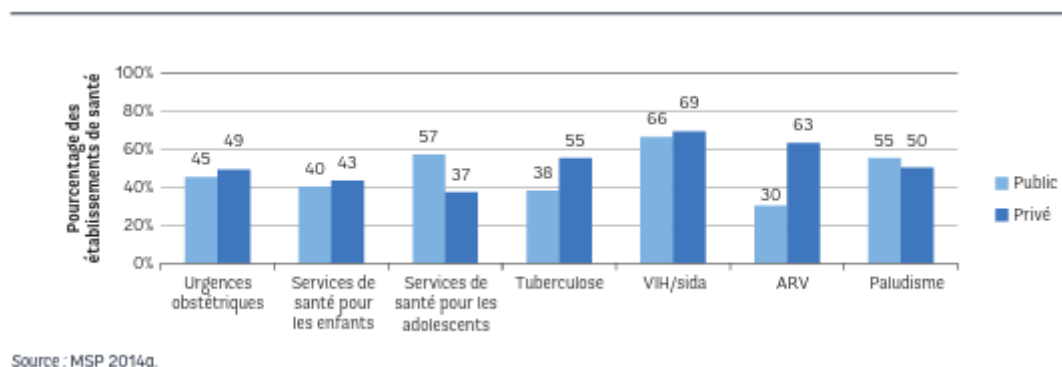
Cependant, cette fragmentation de la distribution des médicaments a entraîné un vaste circuit complexe, car chaque programme peut avoir ses propres fournisseurs, processus d'approvisionnement et chaînes de distribution. Cette situation peut générer des défis supplémentaires en termes de coordination, de suivi et de contrôle, et il est essentiel de veiller à ce que cette approche ne compromette pas la qualité, la sécurité et l'accessibilité des médicaments pour les bénéficiaires.

En effet, il est important que toutes les parties prenantes, y compris les ONG, les bailleurs de fonds et le ministère de la Santé, travaillent en étroite collaboration pour optimiser la gestion et la distribution des médicaments essentiels. Une coordination efficace et une communication fluide sont essentielles pour garantir que les médicaments parviennent aux patients qui en ont besoin de manière efficace, sûre et rapide, tout en respectant les normes et les protocoles établis.

3.3.3.2.3 Les établissements privés

Les établissements privés de la santé jouent un rôle essentiel en tant que source importante de soins de santé. Les prestataires à but lucratif sont principalement concentrés dans les zones urbaines, tandis que les organisations confessionnelles et les ONG opèrent principalement dans les zones mal desservies du pays. Ensemble, ces établissements privés offrent une large gamme de services de santé et jouent un rôle significatif dans la fourniture de soins ambulatoires (44%) et de soins hospitaliers (25%) en RDC.

Les établissements privés, y compris les organisations à but lucratif, les organisations confessionnelles et les ONG, sont mieux équipés en infrastructures de base telles que l'accès à l'électricité, à l'eau potable, à l'assainissement et au matériel de communication, par rapport aux établissements publics. Ils ont également un accès plus fiable aux médicaments essentiels, ce qui contribue à améliorer leur capacité opérationnelle.



Cependant, le secteur privé de la santé en RDC est encore plus fragmenté que le système de distribution du secteur public. Le gouvernement a du mal à estimer le nombre d'importateurs privés, de grossistes et de points de vente de médicaments, principalement en raison de l'enregistrement et de la réglementation inefficaces. De plus, il y a une prévalence importante de points de vente de médicaments non autorisés, estimée à environ 4 000 établissements en 2015, ce qui rend difficile une estimation précise de la taille et de la portée de la chaîne d'approvisionnement du secteur privé.

Malgré ces défis, le secteur privé de la santé joue un rôle crucial dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des fournitures médicales aux pharmacies privées, points de vente de médicaments, cliniques et hôpitaux en RDC. Toutefois, une amélioration de l'enregistrement et de la réglementation serait nécessaire pour mieux surveiller et contrôler cette chaîne d'approvisionnement privée et garantir la qualité et la sécurité des produits médicaux pour les patients.

3.3.3.2.4 L'Association de Prestataires Privés et Organisations du Secteur Privé (ASPS)

En République démocratique du Congo (RDC), l'association qui fédère les acteurs privés du secteur de la santé est l'Association de Prestataires Privés et Organisations du Secteur Privé (ASPS). Cette alliance du secteur privé de la santé a pour objectif d'améliorer la gouvernance et la performance du secteur privé en renforçant sa visibilité et en rassemblant toutes les parties prenantes du secteur privé.

L'ASPS a obtenu l'autorisation légale de mener ses activités en 2017 et joue un rôle essentiel en tant qu'interlocuteur des prestataires privés dans le secteur de la santé. En outre, les prestataires privés sont également membres de l'Ordre des Médecins, l'Ordre des Pharmaciens et l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes, qui encadrent des catégories particulières de professionnels de la santé. Ces ordres ont été créés et sont réglementés par la loi, et ils acceptent tant les prestataires publics que privés en tant que membres. L'adhésion à ces ordres est obligatoire pour les professionnels de la santé qui souhaitent exercer leur profession.

Les ordres des professions de santé ont pour rôle de veiller à ce que leurs membres respectent les règles éthiques de leur profession et de les représenter en mettant en valeur leur expertise et leur dévouement auprès de la population. En étant membres de ces ordres, les prestataires privés s'engagent à respecter les normes professionnelles et éthiques établies par

leur profession et contribuent ainsi à assurer des pratiques de santé de qualité dans le secteur privé.

4 Les Perspectives d'évolution et solutions envisagées

4.1 La Production locale

Avec l'augmentation de la demande mondiale directement corrélée à une augmentation de la démographie et des revenus, ce n'est sans surprise de constater des pénuries des médicaments de plus en plus fréquentes. De plus, tenant compte des différences de profil démographique et épidémiologique, il est clair qu'augmenter les capacités de production permet d'assurer une disponibilité des médicaments. Aujourd'hui, l'Afrique abrite 13% de la population mondiale mais possède seulement 3% de la production pharmaceutique mondiale. Seuls 10% des produits pharmaceutiques du secteur commercial en RDC sont fabriqués localement et la plupart des usines de fabrication se trouvent à la capitale en Kinshasa. Parmi les défis à relever c'est un approvisionnement des matières premières qui peut s'avérer irrégulier à cause des infrastructures de transport moins bon, ou encore la compétitivité des prix avec les médicaments similaires importés (21).

Aujourd'hui beaucoup des fabricants locaux ne sont pas certifié BPF et par conséquent les organismes d'approvisionnement de l'Etat à savoir la FEDECAME les sollicitent moins. Il y a donc un travail de mise aux normes qualités à faire car malheureusement aujourd'hui la perception de la production locale est celui des médicaments de moindre qualité.

Une autre solution pouvant être envisagée sur le plan politique est celle d'alléger la taxe d'importation pour des intrants manufacturiers (emballages, consommables) afin de rendre plus compétitifs les produits fabriqués localement nécessaires pour la fabrication du médicament à la lumière de la résolution WHA 74.6 de l'OMS (22).

4.1.1 PHARMAKINA, une entreprise pionnière

Pharmakina a été fondée en 1961, à l'époque détenue et exploitée par Boehringer Mannheim, en Allemagne, et plus tard par Roche, en Suisse. En 1999, elle a pris son autonomie avec la direction actuelle présidé par Mr Gebeers. Elle est passée d'un ancien fournisseur de matières premières à savoir les écorces de quinquina pour le compte de son ancienne société

mère basée en Europe à un fabricant certifié BPF, qui produit des médicaments à base de quinine à partir de ressources naturelles locales avec une usine de fabrication locale située à Bukavu, sur la rive sud du lac Kivu.



Figure 26 : Siège de Pharmakina à Bukavu

La matière première est locale et est issue de ses propres plantations situées au Nord et au Sud Kivu. A ce jour, elle exploite plus de 1000 hectares de plantations de Quinquina. Ces plantations assurent un approvisionnement fiable et continu en écorce. Ainsi, la République démocratique du Congo est à l'origine d'environ 80 % de la quinine mondiale.

Le plus grand producteur est PHARMAKINA, suivi des coopératives et des agriculteurs locaux eux-mêmes ses fournisseurs.

L'élément central de la production de PHARMAKINA est le laboratoire in vitro qui permet de :

- Reproduire des plants à partir de clones résistants à l'espèce *Phytophthora*. Cet agent infectieux a dévasté d'énormes extensions de plantations de quinquina en Inde, en Indonésie et au Congo dans les années 1980.
- Sélectionner et cultiver des plants d'arbres à quinine dont l'écorce est à haute teneur en quinine.

Le traitement se fait par le raffinage de l'extrait d'alcaloïdes de quinine des écorces. PHARMAKINA produit trois types de quinine : sulfate de quinine ; chlorhydrate de quinine ; et dichlorhydrate.



Figure 27 : Comprimés antipaludéens à base de sulfate de quinine



Figure 28 : Ampoules antipaludéennes à base de sulfate de quinine

Ces sels de quinine sont vendus dans le monde entier en tant que principe actif pour les industries pharmaceutiques et des boissons gazeuses.

Pour les marchés nationaux et régionaux, PHARMAKINA transforme ses propres sels de quinine en produits pharmaceutiques finis enregistrés sous sa propre marque PHARMAKINA. Il s'agit des comprimés de Sulfate de Quinine de 100mg, 250mg, 300mg, 500mg et 600mg, ou encore des sirops ou solutions du Chlorhydrate ou du di-chlorhydrate de Quinine livrant plus de 10 millions de cures de quinine, destinées à traiter le paludisme en RDC. La disponibilité et la qualité du produit sont assurées et les coûts logistiques et de production sont optimisés.

4.2 La mutualisation des procédures et des réglementations

Malgré les points communs linguistiques entre certains pays et les blocs commerciaux, il n'existe pas à ce jour un droit pharmaceutique communautaire en Afrique. Pourtant ce dernier permettrait une harmonisation des procédures d'enregistrement d'AMM, une harmonisation des normes, de l'information, de la gestion qualité et des audits, améliorant la sécurité, la qualité et la circulation dans la zone concernée des médicaments. Il existe des institutions aujourd'hui ayant parmi leurs missions une harmonisation des pratiques.

4.2.1 L'AMA : Agence des Médicaments Africaine, inspiré de l'EMA

Inspiré de l'EMA, cette Agence a pour vision :

- D'encourager la croissance de la production pharmaceutique locale, un objectif du plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique et le commerce en soutien de la zone de libre-échange africain
- D'évaluer les produits médicaux pour le traitement des maladies prioritaires.
- D'inspecter, coordonner et partager régulièrement les informations sur les produits dont la commercialisation est autorisée.
- De coordonner les examens conjoints des demandes d'essais cliniques pour les vaccins et l'évaluation des dossiers de produits "très complexes" tels que les biosimilaires. AMA va coordonner les inspections conjointes des sites de fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API).
- De collaborer avec les Communautés économiques régionales (CER) et les Autorités nationales de réglementation des médicaments (ANRP) dans l'identification des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (SF) et facilitera le partage d'informations entre les pays.
- D'élaborer des normes et réglementations communes, l'AMA sera également responsable de l'harmonisation de la législation.

4.2.2 La Zone de libre-échange continentale Africaine (AfCFTA)

Pareillement, la création d'un marché africain uni avec le lancement de la Zone de libre-échange continentale africaine (AfCFTA) le 7 juillet 2019 à Niamey, au Niger. Le bloc commercial de 54 nations réunira 1,3 milliard de personnes et créera un bloc économique de 3400 milliards de dollars. Est prévue également une suppression des droits de douane qui favorisera les échanges entre pays membres.

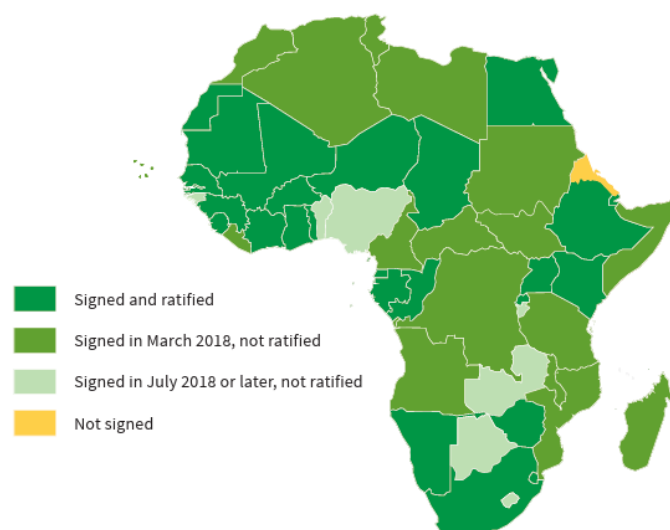


Figure 29 : Pays membres de l'AfCFTA (ZLECA)¹⁷

4.3 La lutte contre la vente non réglementée des médicaments

Il est clair que le secteur de la vente au détail de médicaments en République démocratique du Congo (RDC) est confronté à des défis sérieux. La présence prédominante de points de vente de médicaments non enregistrés se faisant passer pour des pharmacies met en danger la santé et la sécurité des consommateurs. Ces points de vente sont souvent exploités par des personnes non formées en pharmacie, ce qui peut entraîner une distribution incorrecte ou dangereuse de médicaments sans ordonnance, encourageant ainsi l'automédication sans supervision médicale appropriée.

¹⁷ <https://au-afcfta.org/>



Point de vente de médicaments à Matete, Kinshasa

Figure 30 : Point de vente à Matete Kinshasa

Cependant, il est important de reconnaître que malgré leurs problèmes, ces points de vente non réglementés jouent un rôle crucial dans l'accès aux médicaments en RDC. Avec leur nombre bien supérieur aux pharmacies agréées, ils assurent la disponibilité de médicaments dans des régions où les pharmacies agréées ne sont peut-être pas présentes. En fermant tous ces points de vente, il serait difficile, voire impossible, de garantir l'accès aux médicaments à de nombreuses communautés dans le pays.

Pour résoudre ces problèmes, des mesures devraient être prises pour réglementer et contrôler ces points de vente non enregistrés. Cela pourrait être accompli en renforçant l'application des lois et réglementations pharmaceutiques existantes. Par exemple, les autorités sanitaires pourraient mener des inspections régulières et sévères pour identifier les points de vente illégaux et prendre des mesures appropriées pour les fermer ou les amener à se conformer aux normes requises.

En parallèle, il est également essentiel de promouvoir et de soutenir l'ouverture et l'exploitation de pharmacies agréées par des pharmaciens qualifiés. Cela pourrait être encouragé par des incitations, des subventions ou des facilités administratives pour les professionnels de la pharmacie souhaitant créer des pharmacies légales et conformes aux normes.

Enfin, il serait important d'éduquer la population sur les dangers de l'automédication et de promouvoir une utilisation responsable des médicaments. Une campagne d'information sur les risques associés à l'achat de médicaments auprès de sources non réglementées pourrait aider à sensibiliser le public et à encourager les gens à opter pour des pharmacies agréées.

Effectivement, l'une des raisons qui contribue à la prolifération des points de vente non enregistrés de médicaments en RDC est la difficulté d'accès aux médicaments de qualité pour une grande partie de la population. La pauvreté et les ressources limitées font que de nombreuses personnes ont du mal à se procurer les médicaments dont elles ont besoin, même dans les pharmacies enregistrées.

Malgré l'existence de réglementations et de lois visant à contrôler la vente de médicaments, leur application et leur surveillance peuvent être difficiles en raison de divers facteurs, notamment le manque de ressources et de personnel pour effectuer des contrôles réguliers. Cela peut permettre à des points de vente non enregistrés de prospérer sans être inquiétés.

Pour améliorer la situation, il est essentiel de renforcer la réglementation et la surveillance des points de vente de médicaments non enregistrés afin de garantir la sécurité sanitaire des populations. En parallèle, des mesures d'incitation peuvent être mises en place pour encourager les pharmacies agréées à se développer et à fournir des services de qualité. Cela pourrait inclure des avantages fiscaux, des formations pour le personnel pharmaceutique, ou des facilités pour l'approvisionnement en médicaments.

En résumé, une approche combinée de réglementation, de surveillance et d'incitations pourrait permettre de résoudre les problèmes du secteur de la vente au détail de médicaments en RDC, en garantissant l'accès à des médicaments de qualité pour la population tout en veillant à leur sécurité. Cela contribuerait également à créer un environnement concurrentiel équitable pour les pharmacies agréées, tout en décourageant les pratiques illégales des points de vente non enregistrés.

4.4 Une meilleure coordination du système d'approvisionnement en cours

Les faiblesses du système national d'approvisionnement en médicaments essentiels (SNAME) en RDC sont multiples et entravent son efficacité et sa stabilité. Bien que le gouvernement fournisse un financement anticipé à la Fédération des Centres de Distribution des Médicaments Essentiels (FEDECAME) pour assurer les acquisitions, le système dépend toujours du recouvrement des paiements effectués par les patients. Cette dépendance aux paiements des patients limite la capacité des Centres de Distribution des Médicaments Essentiels (CDR) à se développer, se stabiliser ou devenir financièrement viables.

Les CDR ne réalisent aucune marge sur la vente de produits lorsqu'ils sont fournis gratuitement par les bailleurs de fonds. Bien que certains programmes internationaux aient

intégré leurs achats dans le système de la FEDECAME, beaucoup soutiennent les CDR en les engageant pour le stockage, le suivi et la distribution de produits gratuits. Cependant, chaque contrat est négocié séparément, ce qui peut entraîner des pratiques variées et une coordination insuffisante.

Les prévisions d'approvisionnement de la FEDECAME sont également compliquées par le fonctionnement indépendant de nombreux programmes qui importent des produits pour différentes pathologies sans consultation préalable. Cela peut entraîner des achats redondants et une surcharge de stocks pour certains produits, tandis que d'autres pourraient connaître des pénuries.

Pour le stockage, les CDR facturent généralement une commission de 6 à 8 % en fonction de la valeur du produit, mais ce processus peut être sujet à des litiges et difficile à surveiller. Cette méthode de facturation ne reflète pas toujours efficacement les coûts réels de stockage.

Ces faiblesses du SNAME perpétuent la dépendance aux programmes de bailleurs de fonds et la nécessité de financements extérieurs. Pour améliorer le système, une meilleure coordination entre les différents acteurs est nécessaire. Il est essentiel d'établir des prévisions précises d'approvisionnement, de rationaliser les achats et les distributions, et de mettre en place des mécanismes de financement plus durables pour les CDR. Une plus grande cohésion entre les programmes et une meilleure communication entre les acteurs pourraient contribuer à renforcer l'efficacité et la stabilité du SNAME en RDC.

5 Conclusion

Les procédures d'exportation et d'importation de la France et de la RDC sont alignées, ceci est moins vrai pour le circuit de distribution des médicaments. La multiplicité des acteurs en RDC vient fragiliser la chaîne d'approvisionnement. En effet, la gestion du système d'approvisionnement en médicaments est complexe, entraînant des ruptures de stock et des lourdeurs administratives. Certaines ONG ont pris l'initiative de distribuer elles-mêmes les médicaments pour simplifier le circuit, mais cela a créé un vaste système fragmenté. Le secteur

privé joue un rôle essentiel dans la fourniture de soins de santé, mais il est également fragmenté et manque de réglementation efficace.

La production locale de médicaments est un moyen de garantir une disponibilité suffisante, et l'exemple de l'entreprise PHARMAKINA en RDC montre le potentiel de cette approche. Cependant, il y a encore des défis à relever pour améliorer la qualité et l'accessibilité des médicaments.

Une meilleure coordination entre les différents acteurs, y compris les ONG, les bailleurs de fonds et les acteurs locaux est essentielle pour résoudre les problèmes du système d'approvisionnement. L'harmonisation des réglementations au niveau régional et continental pourrait également aider à améliorer la situation. Enfin, la lutte contre la vente non réglementée de médicaments est cruciale pour assurer la sécurité des patients. Cela nécessite des mesures de réglementation et de surveillance plus strictes, ainsi que des campagnes de sensibilisation du public. En résumé, une approche coordonnée et globale est nécessaire pour améliorer l'efficacité et l'accessibilité du système d'approvisionnement en médicaments en RDC, tout en garantissant la qualité et la sécurité des produits pour la population.

6 Références bibliographiques

- [1] G. E. Mankartah, « A Comparative Analysis of In-Market Pharmaceutical Distribution Channel Strategies in Sub-Saharan Africa ». Disponible sur : https://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/101997/2010_9_Mankartah.pdf
- [2] « Marché mondial ». Consulté le : 27 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.leem.org/marche-mondial>
- [3] « World Population Prospects - Population Division - United Nations ». Consulté le : 23 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://population.un.org/wpp/Graphs/DemographicProfiles/Line/1834>
- [4] « Déclaration d'Alma-Ata », Organisation Mondiale de Santé
- [5] « African Pharmaceutical Market Report: 2017-2030 (2023 Edition) ». Consulté le: 26 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.goldsteinresearch.com/report/africa-pharmaceutical-industry-market-size-forecast>
- [6] « Evaluating the sub-Saharan African pharmaceutical market | McKinsey ». Consulté le: 26 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.mckinsey.com/industries/public-sector/our-insights/should-sub-saharan-africa-make-its-own-drugs>
- [7] B. A. Poda, « La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique noire francophone : réflexions à partir des exemples du Burkina Faso et du Sénégal », l'Harmattan, Paris, 2015.
- [8] « Statistiques de l'OCDE sur la santé 2023 - OCDE ». Consulté le : 27 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.oecd.org/fr/sante/base-donnees-sante.htm>
- [9] K. Xu *et al.*, « Dépenses publiques en santé : les tendances mondiales qui se dégagent ». Disponible sur : <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350913/9789240040359-fre.pdf>
- [10] Hubert Balique « Chapitre 1 : Le défi de la santé en Afrique subsaharienne et ses perspectives ». Santé internationale 2011 pp. 29-50.
- [11] « Sur les pistes africaines de la couverture santé universelle | IRD le Mag' ». Consulté le : 1 novembre 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://lemag.ird.fr/fr/sur-les-pistes-africaines-de-la-couverture-sante-universelle>
- [12] « World Health Statistics 2022 ». Consulté le: 27 août 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-world-health-statistics-2022>
- [13] « Exportations et importations ». Consulté le: 6 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.leem.org/exportations-et-importations>
- [14] « Exportation de médicaments - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». Consulté le: 7 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur :

[https://archive.ansm.sante.fr/Activites/Importation-et-Exportation/Exportation-de-medicaments/\(offset\)/0](https://archive.ansm.sante.fr/Activites/Importation-et-Exportation/Exportation-de-medicaments/(offset)/0)

[15] « Section 10 : Importation et exportation (Articles R5121-108 à R5121-136) - Légifrance ». Consulté le : 27 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006190669/>

[16] « Certificats de Libre Vente (CLV) », CCI Paris Ile-de-France. Consulté le: 27 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.entreprises.cci-paris-idf.fr/web/international/certificat-libre-vente>

[17] « Documents de références », ANSM. Consulté le : 27 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/>

[18] « Atlas des statistiques sanitaires africaines 2022 : Analyse de la situation sanitaire de la Région africaine - Rapport de synthèse », OMS | Bureau régional pour l'Afrique. Consulté le: 27 août 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.afro.who.int/fr/publications/atlas-des-statistiques-sanitaires-africaines-2022-analyse-de-la-situation-sanitaire-de>

[19] Stéphane Tizio et Yves Antoine Flori « L'initiative de Bamako : santé pour tous ou maladie pour chacun ? ». Revue Tiers Monde Année 1997 152 pp. 837-858

[21] Hubert Balique « Chapitre 1 : Le défi de la santé en Afrique subsaharienne et ses perspectives ». Santé internationale 2011 pp. 29-50.

[22] P. E. Petersen, « World Health Organization. Organisation Mondiale de la Sante », *Commun Dent Oral Epidemiol*, vol. 31, n° 6, p. 471-471, déc. 2003, doi : [10.1046/j.1600-0528.2003.00124.x](https://doi.org/10.1046/j.1600-0528.2003.00124.x).

7 Annexes

Annexe 1 : Projections économiques (croissance PIB) de l'Afrique

Economic forecasts: Sub-Saharan Africa

(real GDP growth; percent)

	2021	PROJECTIONS	
		2022	2023
Sub-Saharan Africa	4.5	3.8	4.0
Angola	0.7	3.0	3.3
Benin	6.6	5.9	6.1
Botswana	12.5	4.3	4.2
Burkina Faso	6.9	4.7	5.0
Burundi	2.4	3.6	4.6
Cabo Verde	6.9	5.2	5.8
Cameroon	3.5	4.3	4.9
Central African Republic	1.0	3.5	3.7
Chad	-1.1	3.3	3.5
Comoros	2.2	3.5	3.7
Congo, Democratic Republic of the	5.7	6.4	6.9
Congo, Republic of	-0.2	2.4	2.7
Côte d'Ivoire	6.5	6.0	6.7
Equatorial Guinea	-3.5	6.1	-2.9
Eritrea	2.9	4.7	3.6
Eswatini	3.1	2.1	1.8
Ethiopia	6.3	3.8	5.7
Gabon	0.9	2.7	3.4
The Gambia	5.6	5.6	6.2
Ghana	4.2	5.2	5.1
Guinea	4.2	4.8	5.8
Guinea-Bissau	3.8	3.8	4.5
Kenya	7.2	5.7	5.3
Lesotho	2.1	3.1	1.6
Liberia	4.2	4.5	5.5
Madagascar	3.5	5.1	5.2
Malawi	2.2	2.7	4.3
Mali	3.1	2.0	5.3
Mauritius	3.9	6.1	5.6
Mozambique	2.2	3.8	5.0
Namibia	0.9	2.8	3.7
Niger	1.3	6.9	7.2
Nigeria	3.6	3.4	3.1
Rwanda	10.2	6.4	7.4
São Tomé & Príncipe	1.8	1.6	2.8
Senegal	6.1	5.0	9.2
Seychelles	8.0	4.6	5.6
Sierra Leone	3.2	3.4	4.3
South Africa	4.9	1.9	1.4
South Sudan	5.3	6.5	5.6
Tanzania	4.9	4.8	5.2
Togo	5.1	5.6	6.2
Uganda	5.1	4.9	6.5
Zambia	4.3	3.1	3.6
Zimbabwe	6.3	3.5	3.0

Source: IMF World Economic Outlook Database, April 2022.

IMF

Annexe 2 : Certificat libre de vente

CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

FREE SALE CERTIFICATE

Pays Importateur.....
Importing country

Il est certifié que les Laboratoires.....
It is hereby certified that Laboratories.....

Fabricant / Manufacturer :.....
.....

sont autorisées à fabriquer et/ou à vendre des spécialités pharmaceutiques.
are authorized to manufacture and/or to sell pharmaceuticals specialities.

Ils fabriquent et/ou exploitent notamment les médicaments ci-après désignés, dont
They manufacture and/or market, in particular, the medicinal products mentioned hereafter, the

les formules sont jointes au présent document (pièces numérotées de 1 à).
formulae of which are attached to this document (schedules numbered from 1 to).

Ces spécialités ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en France.
These pharmaceutical specialities have received an authorization for their marketing in France.

Indépendamment de l'application éventuelle des règlements relatifs aux substances
Independently of the possible application of the regulations relating to poisonous substances,

venéneuses, ladite autorisation n'est assortie d'aucune restriction ou précaution d'emploi
the said authorization is subject to no restriction or precaution with respect to its use other than

que celles figurant, le cas échéant, sur les pièces ci-annexées.
those shown, as the case may be, on the documents attached as schedules hereto.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

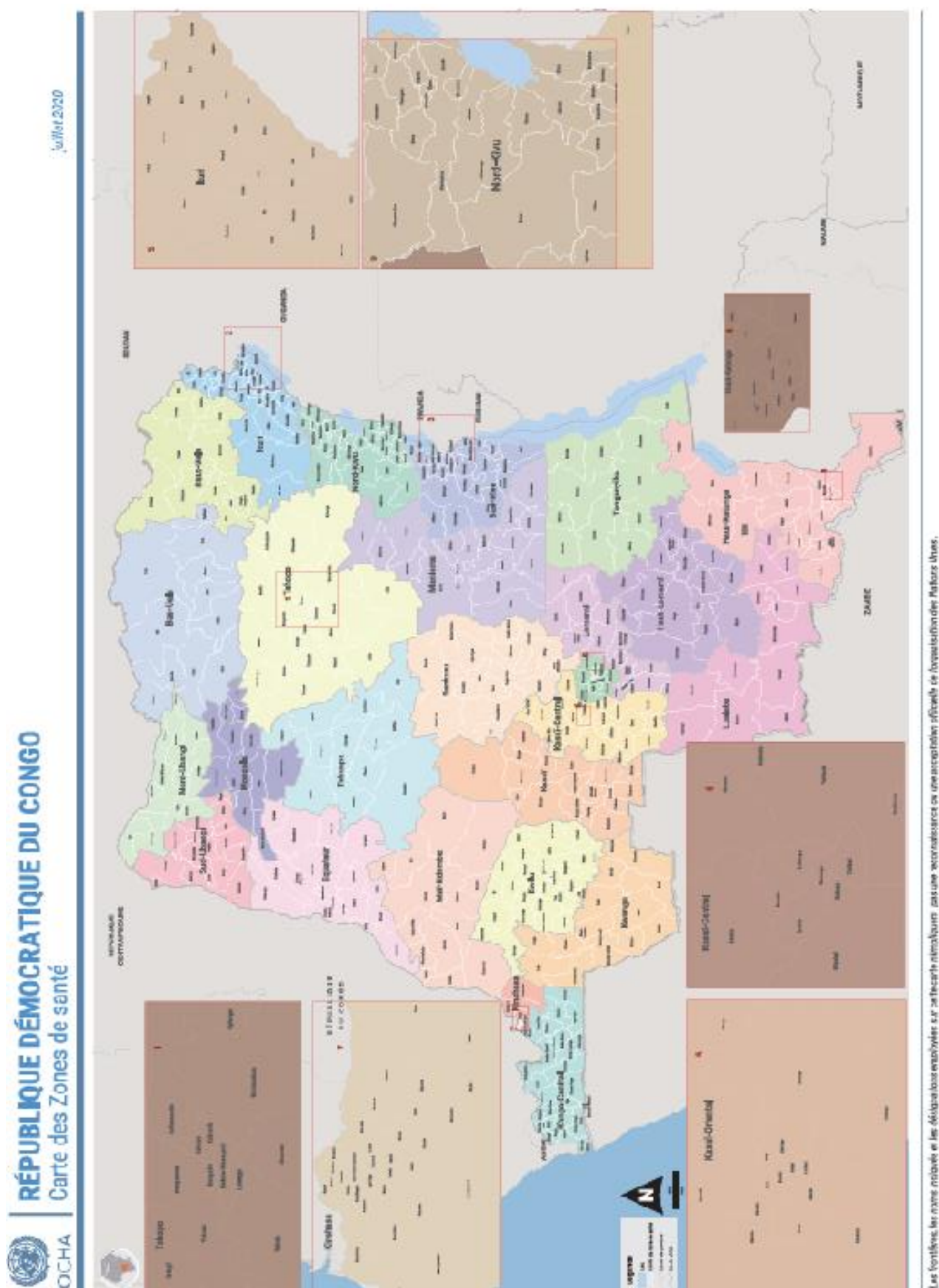
Fait à Paris, le.....
Issued in Paris, on the

Le Responsable du Département des Facilitations du Commerce Extérieur
The Head of Department for Facilitations Foreign Trade
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France
Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
9, rue de Coquillière - 75001 Paris.

Annexe 3 : Formulaire de demande d'autorisation d'exportation des stupéfiants

ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Demande d'autorisation d'exportation de stupéfiants CONVENTION INTERNATIONALE DE 1961 SUR LES SUBSTANCES STUPEFIANTS (article R.5132-78 du code de la Santé Publique)	Formulaire à adresser à ANSM Direction des Médicaments en Neurologie, Psychiatrie, Antalgie, Rhumatologie, Pneumologie, ORL, Ophtalmologie, Stupéfiants Equipe Produits Stupéfiants et Psychotropes (133) 143-147, Bd Anatole France 93285 SAINT-DENIS Téléphone : 01.55.87.36.33 Télécopie : 01.55.87.35.92
<i>Arrêté du 22 février 1990 modifié publié au journal officiel du 07 juin 1990 fixant la liste des substances stupéfiantes</i>	
Informations sur l'exportateur Nom : Adresse : Numéro de l'autorisation : Nom et adresse du site de stockage si différents :	
Informations sur le(s) produit(s) à exporter Dénomination(s) et présentation(s) : Quantité : Pour les spécialités pharmaceutiques, numéro CIP :	
Teneur en base anhydre de la totalité de l'exportation (en grammes) :	
Justification de l'exportation :	
Informations sur le destinataire : Nom : Adresse :	
Bureau de douane de sortie : Nom : Adresse :	
Commissionnaire en douane :	
Nom du commissionnaire en douane : Nom de la personne autorisée : Adresse :	N° d'autorisation commissionnaire en douane habilité à déclarer les stupéfiants (autorisation délivrée par l'ANSM) :
Mode de transport :	
Certificat officiel d'importation : N° et date de délivrance : Date d'expiration :	
A _____, le _____ Nom, qualité et coordonnées (téléphone, email) du requérant :	
Signature de l'exportateur	

Annexe 4 : Carte de Zones de santé de la République démocratique du Congo



SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



LUKEBA Kulondwa Simon

Enjeux logistiques et réglementaires de la distribution des médicaments en Afrique subsaharienne :

Le cas de la République Démocratique du Congo

Th. D. Pharm., Rouen, 2023, 100 p.

RESUME

La santé est devenue une préoccupation mondiale, accentuée par la mondialisation et la propagation rapide des maladies. L'industrie pharmaceutique bénéficie d'investissements massifs à l'échelle mondiale, mais la sécurité et la maîtrise des chaînes d'approvisionnement sont essentielles pour assurer la qualité des produits thérapeutiques, leur accessibilité et la rentabilité des acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

L'Afrique subsaharienne est souvent perçue comme un marché risqué par certaines entreprises pharmaceutiques considérant les faibles niveaux de pouvoir d'achat et les flux irréguliers de fonds d'investissement. De plus, les chaînes d'approvisionnement et les réglementations insuffisantes entravent la demande sur ces marchés. Cependant, l'Afrique subsaharienne est devenue un marché d'intérêt croissant en raison de son potentiel commercial important, stimulé par une croissance démographique rapide et un besoin des services et produits de santé accru. Ainsi, renforcer les circuits de distribution et la réglementation pharmaceutique est une étape primordiale pour non seulement rendre ce marché attractif mais surtout essentiel pour assurer un accès régulier aux produits médicaux en quantité et en qualité.

Nous allons nous pencher sur la République Démocratique du Congo, en Afrique centrale renfermant énormément de potentiel mais faisant face aux nombreux défis lui empêchant de prendre son envol pharmaceutique. Comprendre les axes d'amélioration possibles en nous inspirant du modèle de la France constitue un premier pas pour améliorer l'accès aux produits de santé de qualité et capitaliser sur le potentiel économique qu'elle possède.

MOTS CLES : Logistique – ONG – Médicaments essentiels – Afrique – Approvisionnement

JURY

Président : Pr VERITE Philippe, *Co-directeur de thèse, Responsable de la Filière Industrie*

Membres : Dr AUMEERALLY Patrick, *Pharmacien délégué, Directeur de thèse*

Pr SKIBA Malika, *Professeure de Pharmacie Galénique*

DATE DE SOUTENANCE : 20 décembre 2023