



République du Bénin

Ministère de la Santé

Direction des Pharmacies et du Médicament



# POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

3<sup>ème</sup> Edition

*Cotonou, Août 2008*

## SIGLES ET ABREVIATIONS :

ACAME	: Association des Centrales d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
CAME	: Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux
CDEEP	: Comité Départemental d'Exécution et d'Evaluation des Projets
CHD	: Centre Hospitalier Départemental
CNEEP	: Comité National d'Exécution et d'Evaluation des Projets
CNHU-HKM	: Centre National Hospitalier et Universitaire Hubert Koutoukou MAGA
CODIR	: Comité de Direction
COGECS	: Comité de Gestion des Centres de Santé
CS	: Centre de Santé d'Arrondissement.
CSCOM	: Centre de Santé de Commune
CTJ	: Conseiller Technique Juridique
CTM	: Commission Technique des Médicaments
DCCI	: Direction de la Concurrence et du Commerce Intérieur
DDS	: Direction Départementale de la Santé
DDZS	: Direction du Développement des Zones Sanitaires
DEDTS	: Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine
DH	: Direction des Hôpitaux
DHAB	: Direction de l'Hygiène et de l'Assainissement de Base
DIEM	: Direction des Infrastructures, de l'Équipement et de la Maintenance
DIVI	: Direction de l'Inspection et de la Vérification Interne
DNPEV-SSP	: Direction Nationale du Programme Elargi de Vaccination et des Soins de Santé Primaires
DNPS	: Direction Nationale de la Protection Sanitaire
DPM	: Direction des Pharmacies et du Médicament
DPP	: Direction de la Programmation et de la Prospective
DRFM	: Direction des Ressources Financières et du Matériel
DRH	: Direction des Ressources Humaines
DRS	: Direction de la Recherche en Santé
DSF	: Direction de la Santé Familiale
DSIO	: Direction des Soins Infirmiers et Obstétricaux
EEZS	: Equipe d'Encadrement de Zone Sanitaire
FS	: Formation sanitaire
GAPOB	: Groupement d'Achat des Pharmacies d'Officine du Bénin
IEC	: Information, Education et Communication
INSAE	: Institut National de la Statistique et de l'Analyse Economique
IRA	: Infections respiratoires aiguës.
LNCQ	: Laboratoire National de Contrôle de Qualité
MCZS	: Médecin Coordonnateur de Zone Sanitaire
MDEF	: Ministère du Développement, de l'Économie et des Finances
MEDIPHARM	: Médicaments Pharmaceutiques.
MFE	: Ministère des Finances et de l'Économie
MICPE	: Ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi
MS	: Ministère de la Santé.
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale  
ONPB : Ordre National des Pharmaciens du Bénin  
PNPMT : Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine  
Traditionnelles  
PNUD : Programme des Nations Unies pour le Développement.  
PPN : Politique Pharmaceutique Nationale  
RGPH : Recensement Général de la Population et de l'Habitat  
SGM : Secrétariat Général du Ministère  
SNIGS : Système National intégré de Gestion Sanitaire  
SOPHAB : Société des Pharmaciens du Bénin  
SSP : Soins de Santé Primaires  
UBPHAR : Union Béninoise des Pharmaciens  
UVS : Unité Villageoise de Santé  
ZS : Zone Sanitaire

## **Préface**

Une politique et une stratégie efficaces de développement sanitaire sont des préalables indispensables au développement économique de toute nation. En effet, les hommes et les femmes d'une nation ne peuvent utiliser de façon optimale leur capacité, leur intelligence et leur talent au service du développement socio-économique que si leur santé le permet.

Ainsi, la préservation de la santé des populations est l'une des préoccupations fondamentales des autorités nationales en général et des acteurs du développement sanitaire en particulier.

C'est le lieu de rappeler que le médicament est l'un des principaux éléments intervenant dans la chaîne des dispositifs sanitaires de lutte contre les maladies. Ainsi, la disponibilité des médicaments, leur accessibilité financière, l'assurance de leur qualité et de leur usage rationnel constituent des défis majeurs que les autorités nationales et autres acteurs du sous – secteur pharmaceutique doivent progressivement relever dans l'intérêt de la santé publique et celui du développement socio – économique. Or, la concrétisation de ces objectifs passe nécessairement par l'élaboration et la mise en œuvre d'un document de politique et de stratégies devant servir de boussole pour les acteurs de ce sous – secteur dans la lutte pour l'atteinte des résultats attendus.

Aussi, les autorités en charge du secteur santé ont-elles entrepris d'élaborer et d'adopter un document de politique du sous – secteur pharmaceutique dont la **1<sup>ère</sup> édition a été mise en œuvre en 1991**. La

2<sup>ème</sup> édition dont l'exécution a démarré en 2000 étant arrivée à expiration, elle a été évaluée en 2006. Des recommandations de l'évaluation et des conclusions de l'atelier ayant adopté le rapport y afférent, résulte la nécessité d'élaborer et de mettre en œuvre une nouvelle Politique Pharmaceutique Nationale en vue de tenir compte des contraintes actuelles qu'imposent les pathologies, l'évolution des techniques de prise en charge et l'environnement socio – économique.

Mon souhait pour cette 3<sup>ème</sup> édition est de voir tous les acteurs du sous – secteur pharmaceutique considérer cet important document comme un bréviaire dans l'exécution quotidienne de leurs activités pour l'atteinte des objectifs fixés. J'espère de tout mon cœur que cet appel sera largement entendu dans l'intérêt du développement sanitaire du Bénin.

Je voudrais enfin saisir cette occasion pour adresser mes sincères remerciements à tous les partenaires qui ont appuyé l'élaboration de ce document et féliciter tous ceux qui, de près ou de loin, ont collaboré à sa finalisation.

Le Ministre de la Santé



Docteur Kessile TCHALA SARE.-

## Introduction

Dans les fonctions classiques de l'Etat, il est dévolu au Ministère de la Santé, la mission fondamentale d'assurer l'amélioration des conditions socio – sanitaires des familles béninoises. Dans le cadre de l'exécution de cette mission, le Ministère de la Santé est chargé, entre autres, de concevoir les stratégies pouvant garantir une bonne santé des populations et d'assurer le bon fonctionnement des structures publiques et privées qui concourent à l'atteinte des objectifs fixés. Ainsi, pour l'exécution de leurs attributions, différentes structures du Ministère de la santé se dotent de documents de politique et de stratégies qui fixent les grandes orientations en mettant l'accent sur la participation communautaire et le recouvrement des coûts conformément à l'Initiative de Bamako de 1987. Aussi, la Direction des Pharmacies et du Médicament est-elle chargée de concevoir et d'assurer l'application de la Politique Sanitaire Nationale en matière de pharmacie et du médicament ainsi que dans le domaine de la pharmacopée traditionnelle.

En effet, dans le domaine de la pharmacie et du médicament, le document de stratégies mis en place pour l'atteinte des objectifs fixés est la Politique Pharmaceutique Nationale qui se trouve actuellement à sa troisième édition. La version définitive de cette troisième édition a été adoptée par les acteurs du sous – secteur pharmaceutique et compte trois parties à savoir :

- La situation Générale du Bénin ;
- La situation du sous – secteur pharmaceutique ;
- La Politique Pharmaceutique Nationale.

Cette dernière définit l'objectif général et décline les axes stratégiques en rapport avec les objectifs spécifiques.

# **I - SITUATION GENERALE.**



## I-1. : Situation géographique.

La République du Bénin couvre une superficie de 114.763 km<sup>2</sup> (SNIGS-MS 2005). Elle partage ses frontières au Nord avec le Niger sur 120 km et le Burkina Faso sur 270 km, à l'Ouest avec le Togo sur 620 km, au Sud avec l'océan Atlantique sur 125 km et à l'Est avec le Nigeria sur 750 km.

Conformément aux dispositions de la loi n° 97-028 du 15 janvier 1999 portant organisation de l'Administration Territoriale, le Bénin est découpé en douze (12) départements (Alibori, Atacora, Atlantique, Borgou, Collines, Couffo, Donga, Littoral, Mono, Ouémé, Plateau et Zou) qui sont des circonscriptions administratives déconcentrées.

Selon les dispositions de la loi n° 97-029 du 15 janvier 1999 portant organisation des communes en République du Bénin et celles de la loi n° 98-005 du 15 janvier 1999 portant organisation des communes à Statut Particulier, il existe au Bénin soixante dix-sept (77) communes. Il s'agit des anciennes sous-préfectures et circonscriptions urbaines que les dispositions des lois ci-dessus citées ont érigées en collectivités décentralisées appelées communes. Ces collectivités sont subdivisées en 74 communes à Statut ordinaire et trois (03) communes à Statut particulier que sont : Cotonou, Porto-Novo et Parakou.

Située dans la zone intertropicale, le Bénin a un climat chaud et humide dont les saisons se répartissent comme suit :

- **au Sud** : quatre (04) saisons.
- une grande saison de pluies qui couvre la période d'Avril à Juillet ;
- une petite saison sèche d'Août à Septembre ;



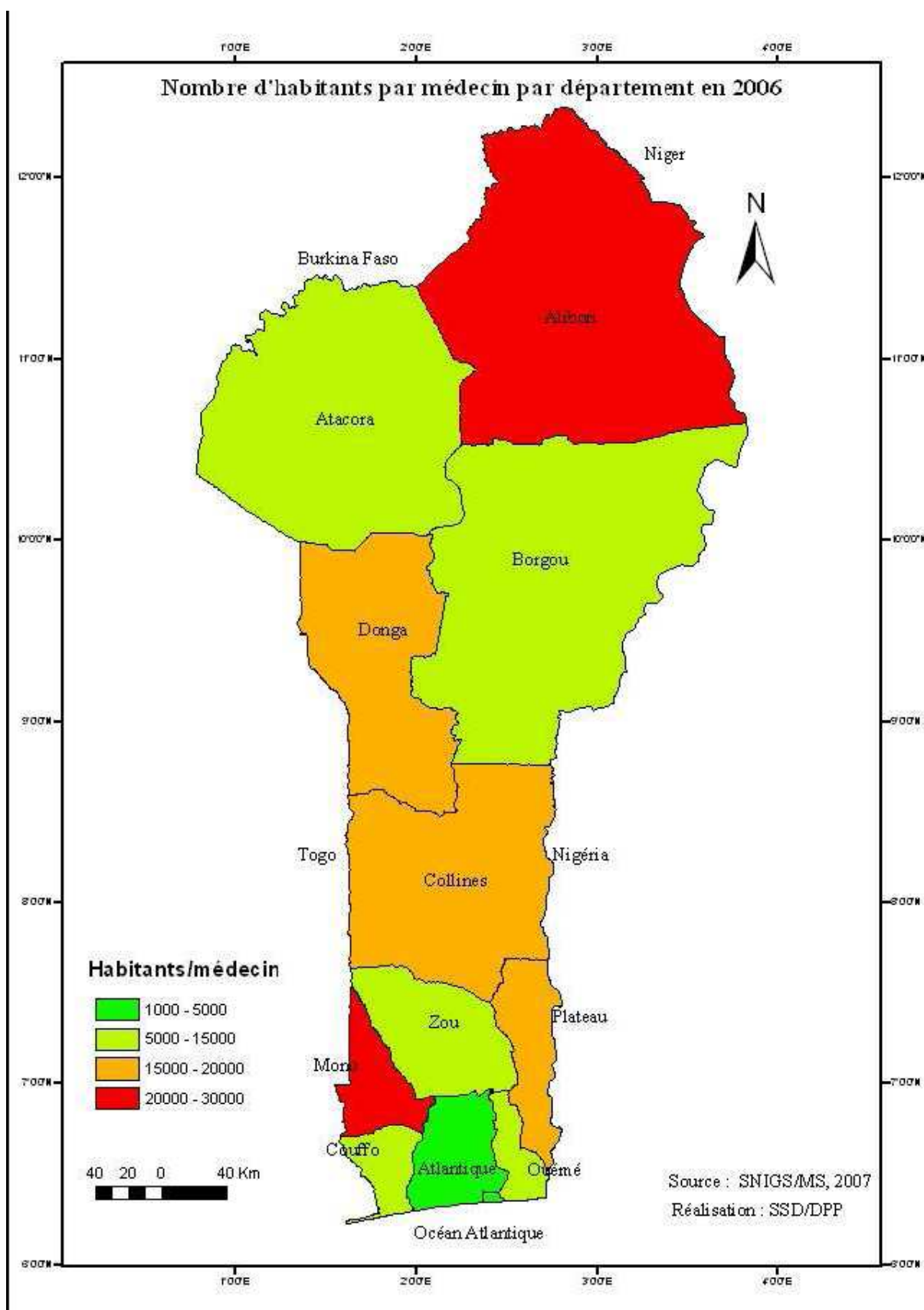
- une petite saison pluvieuse d'octobre à novembre ;
  - une grande saison sèche de décembre à mars.
- **au Nord** : deux (02) saisons.
- une saison pluvieuse qui couvre la période de mai à octobre ;
  - une saison sèche qui couvre la période de novembre à avril.

## **I-2. : Situation démographique.**

Au Bénin, les données démographiques proviennent du Recensement Général de la Population et de l'Habitat centralisé par l'Institut National de la Statistique et de l'Analyse Economique (INSAE).

Ainsi, selon le 3<sup>ème</sup> recensement général de la population et de l'habitat intervenu en 2002, la population du Bénin est estimée à 6.769.914 habitants.

Mais en tenant compte de l'évolution des indicateurs démographiques dont le taux d'accroissement annuel moyen, le taux de mortalité, l'espérance de vie à la naissance et l'indice synthétique de fécondité, l'INSAE a estimé à 7.560.930 habitants la population du Bénin en 2005. Par conséquent, en attendant le 4<sup>ème</sup> Recensement Général de la Population et de l'Habitat, la population du Bénin est actuellement estimée à 7.560.930 habitants. Elle compte 51,4% de femmes contre 48,6% d'hommes.



**Nombre d'habitants par médecins et par départements.**

### **I-3. : Situation économique.**

La croissance économique au Bénin s'est stabilisée à 4,6% en 2007 (INSAE 2007). Mais cette croissance est dépendante des fluctuations des cours mondiaux du coton.

Il convient de signaler, selon les études réalisées sur la pauvreté au Bénin, que ce rythme de croissance est faible pour amorcer un processus de réduction rapide et durable de la pauvreté. Pour y parvenir, il faudrait un rythme de croissance plus soutenu, c'est-à-dire entre 7% et 10%.

Le Gouvernement béninois a donné la priorité au développement des ressources humaines, cherchant à améliorer la qualité et la couverture des services de santé et d'éducation.

Cependant, en dépit des efforts constants pour augmenter la part des crédits budgétaires alloués à l'éducation et à la santé – qui atteignent des niveaux supérieurs à la moyenne pour les pays à faible revenu – les performances de ces secteurs au Bénin sont encore insuffisantes par rapport aux normes internationales.

Le programme dans lequel s'est engagé le Bénin depuis 1995 vise le développement humain durable. Aussi, un effort de financement du secteur a-t-il été consenti et des recrutements de personnels de santé ont-ils été réalisés. L'Etat maintiendra son engagement afin d'allouer au secteur santé un budget d'au moins 8% du budget national.

#### **I-4. : Organisation du système sanitaire.**

Le système de santé repose sur le découpage administratif. Il a une structure pyramide à trois (03) niveaux :

- Un niveau central ou national, représenté par le Ministère de la Santé, chargé de mettre en œuvre les politiques définies par le Gouvernement en matière de santé. Dans ce cadre, il initie les actions de santé, planifie, coordonne et contrôle la mise en œuvre des activités qui en découlent. Le niveau central est le premier responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'évaluation des activités découlant de la politique sanitaire (cf. décret n° 2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions, organisations et fonctionnement du Ministère de la Santé). Il est constitué de toutes les structures du Cabinet et des Directions Centrales et Techniques.
- Un niveau intermédiaire ou départemental, représenté par les Directions Départementales de la Santé (DDS) qui sont au nombre de six (06) (à raison d'une par ancien département administratif). Les DDS sont chargées de la mise en œuvre de la politique sanitaire définie par le Gouvernement, de la planification et de la coordination de toutes les activités des services de santé et d'assurer la surveillance épidémiologique dans le département. La structure de référence des soins au niveau des DDS est le Centre Hospitalier Départemental (CHD).
- Un niveau périphérique représenté par les zones sanitaires qui sont au nombre de trente quatre (34) et réparties sur toute

l'étendue du territoire national. La zone sanitaire représente l'entité opérationnelle la plus décentralisée du système de santé. Elle est constituée d'un réseau de service publics de premier contact (UVS, maternités et dispensaire isolés, CSA, CSCom) et des formations sanitaires privées, le tout appuyé par un hôpital public ou privé de première référence (hôpital de zone) et destiné à desservir une aire qui abrite entre 100.000 et 200.000 habitants.

La réorganisation en zones sanitaires vise les objectifs suivants :

- améliorer la qualité des services de santé de base et de première référence ;
- améliorer la viabilité des services socio - sanitaires ;
- favoriser la décentralisation et la participation communautaire ;
- développer le partenariat avec le secteur privé.

Les structures de gestion sanitaire (CS/ZS) constituent des organes de représentation et de décision de la politique locale de santé conformément aux stratégies et normes nationales. Les membres sont l'émanation des différents intervenants publics et privés dans le système : élus locaux, administrateurs, agents de santé, ONG et associations, etc. L'Equipe d'Encadrement de Zone Sanitaire (EEZS) est l'organe technique de coordination des activités avec ses différentes branches ayant à sa tête le Médecin Coordonnateur de Zone.

Actuellement, toutes les 34 zones sanitaires sont fonctionnelles à des degrés divers.

a) Tableau I : Récapitulatif du système national de santé.

NIVEAUX	STRUCTURES	INSTITUTIONS HOSPITALIERES ET SOCIO – SANITAIRES	SPECIALITES
CENTRAL OU NATIONAL	Ministère de la Santé (MS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centre National Hospitalier et Universitaire (CNHU-HKM)</li> <li>- Centre National de Pneumo-phtisiologie</li> <li>- Centre National de Psychiatrie (Jacquot)</li> <li>- Hôpital de la Mère et de l'Enfant Lagune (HOMEL)</li> </ul>	Médecine, pédiatrie, chirurgie, gynéco-obstétrique, radiologie, laboratoire, ORL, ophtalmologie, stomatologie, autres spécialités
INTERMEDIAIRE OU DEPARTEMENTAL	Direction Départementale de la Santé (DDS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centre Hospitalier Départemental (CHD)</li> </ul>	Médecine, pédiatrie, chirurgie, gynéco-obstétrique, radiologie, laboratoire, stomatologie, autres spécialités
PERIPHERIQUE	Zone Sanitaire (Bureau de Zone)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hôpital de Zone (HZ)</li> </ul>	Médecine, chirurgie d'urgence, gynéco-obstétrique, stomatologie, dispensaire, maternité, alphabétisation, loisirs, laboratoire, radiologie, pharmacie, maternité, pharmacie ou dépôt pharmaceutique
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centre de Santé de Commune (CSC)</li> <li>- Centre d'Action de Solidarité pour l'Evolution de la Santé (CASES)</li> <li>- Formations Sanitaires Privées</li> <li>- Centre de Santé d'Arrondissement (CSA)</li> <li>- Maternité et Dispensaire</li> <li>- Unité Villageoise de santé (UVS)</li> </ul>	Soins, accouchements, caisse de pharmacie

Source : Ministère de la Santé, 2007.

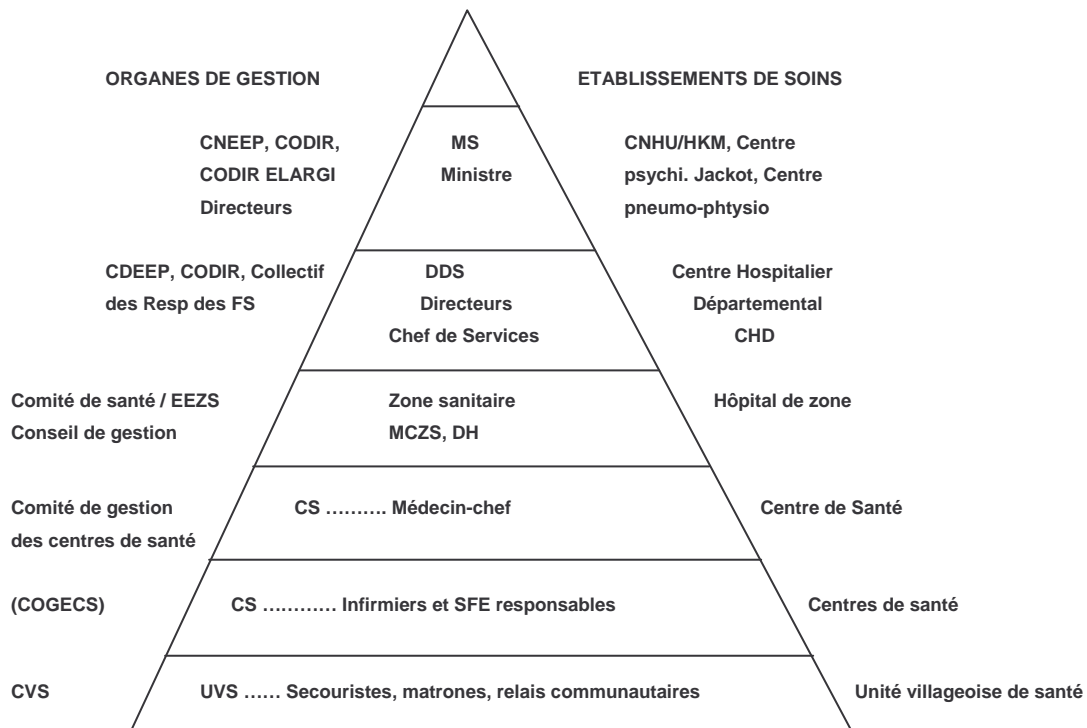
**b) Tableau II : Répartition du Bénin en zones sanitaires.**

<b>N°</b>	<b>Départements</b>	<b>Zones sanitaires</b>	<b>Hôpital de Zone</b>	<b>Statut de l'Hôpital de Zone</b>
01	Alibori	Malanville / Karimama	Malanville	Public
		Kandi / Gogounou / Ségbana	Kandi	Public
		Banikoara	Banikoara	Public
02	Atacora	Natitingou/Boukoubé/Toucoutouna	Natitingou	Public
		Tanguiéta/Cobly/Matéri	Tanguiéta	Privé confessionnel
		Kouandé/Ouassa-Péhunco/Kérou	Kouandé	Public
03	Atlantique	Ouidah/kpomassè/Tori-Bossito	Ouidah	Public
		Abomey-Calavi/Sô-Ava	Abomey-Calavi	Public
		Allada/Toffo/Zê	Allada	Public
04	Borgou	Nikki/Kalalé/Pèrèrè	Nikki	Privé associatif
		N'dali/Parakou	N'Dali	Privé confessionnel
		Tchaourou	Tchaourou	Privé confessionnel
		Bembèrèkè/Sinendé	Bembèrèkè	Privé confessionnel
05	Collines	Dassa-Zoumé/Glazoué	Dassa-Zoumé	Public
		Savè/Ouèssè	Savè	Public
		Savalou/bantè	Savalou	Public
06	Couffo	Aplahoué/Dogbo/Djakotomey	Aplahoué	Public
		Klouékanmey/Lalo/Toviklin	Klouékanmey	Public
07	Donga	Bassila	Bassila	Public
		Djougou/Copargo/Ouaké	Djougou	Public
08	Littoral	Cotonou V	Hôpital Saint Luc	Privé confessionnel
		Cotonou VI	A construire	Public
		Cotonou I/Cotonou IV	A préciser	Public
		Cotonou II / Cotonou III	CSC Suru-Léré	Public
09	Mono	Lokossa/Athiémé	Lokossa	Public
		Comé/Bopa/Houéyogbé/Grand-Popo	Comé	Public



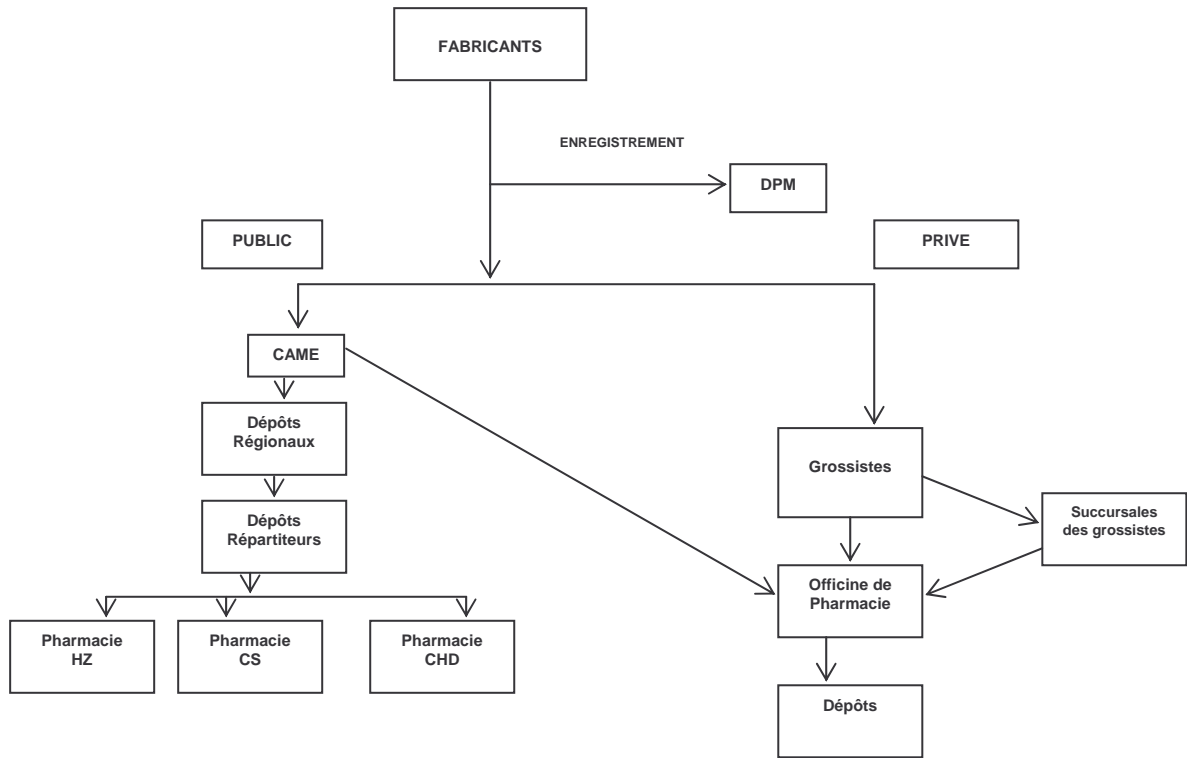
10	Ouémé	Adjohoun/Bonou/Dangbo	Adjohoun	Public
		Akpro-Missérété/Avrankou/Adjarra	Akpro-Missérété	Public
		Sèmè-Kpodji/Porto-Novo/Aguégués	Sèmè-Kpodji	Public
11	Plateau	Sakété/Ifangni	Sakété	Public
		Pobè/Adja-Ouèrè/Kétou	Pobè	Public
12	Zou	Djidja/Abomey/Agnagnizoun	Djidja	Public
		Bohicon/Zogbodomey/zakpota	Bohicon	Public
		Covè/ouinhi/Zagnanado	Covè	Public

### c) Pyramide sanitaire.



**Schéma n° 1 : Pyramide sanitaire du Bénin.**

**d) Organisation du circuit de distribution des produits pharmaceutiques.**



**Schéma n° 2 : Organisation du circuit de distribution des produits pharmaceutiques.**

## **I-5 : Généralités sur la situation socio – sanitaire nationale.**

La situation sanitaire du Bénin est caractérisée par un taux de morbidité élevé et un environnement en constante dégradation. L'état de santé de la population reste mauvais. L'espérance de vie, qui était de 48,7 ans en 1996 (PNUD ; 1996), s'apparente à celui des pays à faible revenu à l'exception de la Chine et de l'Inde. Cette espérance est de 54,3 ans de nos jours. Le taux de mortalité générale est de 15,6 pour mille pour l'ensemble du pays (RGPH3 – 2002). Ce taux est ramené à 9,8 pour mille en 2007 (SNIGS – 2007). En 2007, le taux de mortalité infantile est stabilisé à 63,2 pour mille.

La situation sanitaire est également caractérisée par une pathologie tropicale variée avec une prédominance des affections endémo épidémiques (40%).

Ces affections sont dominées en 2005 par :

- le paludisme qui représente, à lui seul, 36% des motifs de consultation ;
- les infections respiratoires aiguës qui représentent 14% des pathologies notifiées au cours de cette année ;
- les affections gastro-intestinales et les diarrhées : 12%.

En 2007, la situation des affections dominantes rencontrées en consultation se présente comme suit :

- Paludisme : 40,5%
- IRA : 15,2% ;
- Affections gastro-intestinales : 6,5%.

**Tableau III :** Evolution du nombre de cas des principales affections en consultation de 2000 à 2005.

Motifs de consultation	2000		2001		2002		2003		2004		2005	
	Nbre de cas	%	Nbre de cas	%	Nbre de cas	%	Nbre de cas	%	Nbre de cas	%	Nbre de cas	%
Paludisme	750.657	41	771.258	43	856.059	37	905.223	37	945.788	37	898.949	36
IRA	364.024	20	362.141	20	377.075	16	360.309	15	401.799	16	346.037	14
Affections gastro intestinales	192.793	11	181.699	10	182.206	08	193.995	08	180.407	07	175.012	07
Diarrhées	129.994	07	131.552	07	127.060	06	139.038	06	133.068	05	132.324	05
Traumatismes	123.483	07	126.482	07	137.263	06	149.268	06	144.517	06	156.578	06
Anémies	78.838	04	65.948	04	73.894	03	91.350	04	104.329	04	98.961	04
Affections dermatologiques	70.624	04	66.493	04	66.770	03	69.001	03	66.603	03	64.115	03

Source : SNIGS/DPP/MSP

**Tableau IV :** Répartition des affections rencontrées en consultation par ordre décroissant.

Affections	Nombre de cas					
	Masculin	%	Féminin	%	Total	%
Paludisme	558.464	40,6	613.058	40,5	1.171.522	40,5
IRA	220.929	16,1	218.487	14,4	439.416	15,2
Autres affections gastro-intestinales	87.305	6,4	99.089	6,5	186.394	6,5
Lésions traumatiques	101.417	7,4	57.772	3,8	159.189	5,5
Diarrhées	66.149	4,8	62.620	4,1	128.769	4,5
Anémie	54.723	4,0	56.899	3,8	111.622	3,9
Autres affections dermatologiques	33.264	2,4	33.465	2,2	66.729	2,3
Hypertension artérielle	17.243	1,3	29.884	2,0	47.127	1,6
Autres affections uro-génitales	10.295	0,7	28.126	1,9	38.421	1,3
Autres affections respiratoires	14.771	1,1	14.609	1,0	29.380	1,0
Reste des affections	209.485	15,2	301.570	19,9	511.055	17,7
<b>Total des cas</b>	<b>1.374.045</b>	<b>100,0</b>	<b>1.515.579</b>	<b>100,0</b>	<b>2.889.624</b>	<b>100,0</b>

Source : SNIGS/SSD/DPP/MS, 2007.

## **II - SITUATION GENERALE DU SOUS- SECTEUR PHARMACEUTIQUE**

## **II-1 : Généralités**

Le premier document de Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) du Bénin a été adopté en 1991 et sa mise en œuvre a été assurée par la Direction des Pharmacies et du Médicament qui a défini les normes en matière d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et assure le contrôle de leur respect. Ce document est l'expression de la volonté politique du Bénin de développer le sous - secteur pharmaceutique animé par plusieurs acteurs aussi bien du secteur privé que public.

En effet, les activités du secteur privé pharmaceutique sont relatives à l'importation, à la distribution, à la dispensation et à la production des médicaments. Ces activités sont menées, selon le cas, par des Grossistes - Répartiteurs, des pharmaciens d'officine, des détenteurs de dépôt pharmaceutiques et des producteurs locaux ayant reçu des autorisations à cet effet.

La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME) est créée en 1989 et agit en qualité de Grossiste public placé sous la tutelle de la Direction des Pharmacies et du Médicament. Elle bénéficie d'une autonomie de gestion définie par les dispositions statutaires régissant son fonctionnement. Jusqu'à l'échéance de la Politique Pharmaceutique Nationale de 1991, les activités de distribution de la CAME étaient limitées exclusivement à l'approvisionnement des structures sanitaires publiques et privées à but non lucratif en médicaments essentiels génériques et consommables médicaux. C'est progressivement que le champ d'activités de la CAME



s'est étendu aux officines de pharmacies privées et autres structures sanitaires.

Les produits importés par la CAME sont conformes à la liste nationale des médicaments essentiels. Cette liste qui a été élaborée par un Comité créé à cet effet, est régulièrement révisée selon une procédure qui implique les différents acteurs du système sanitaire.

Les acteurs du sous – secteur pharmaceutique sont répartis comme l'indique le tableau ci-dessous.

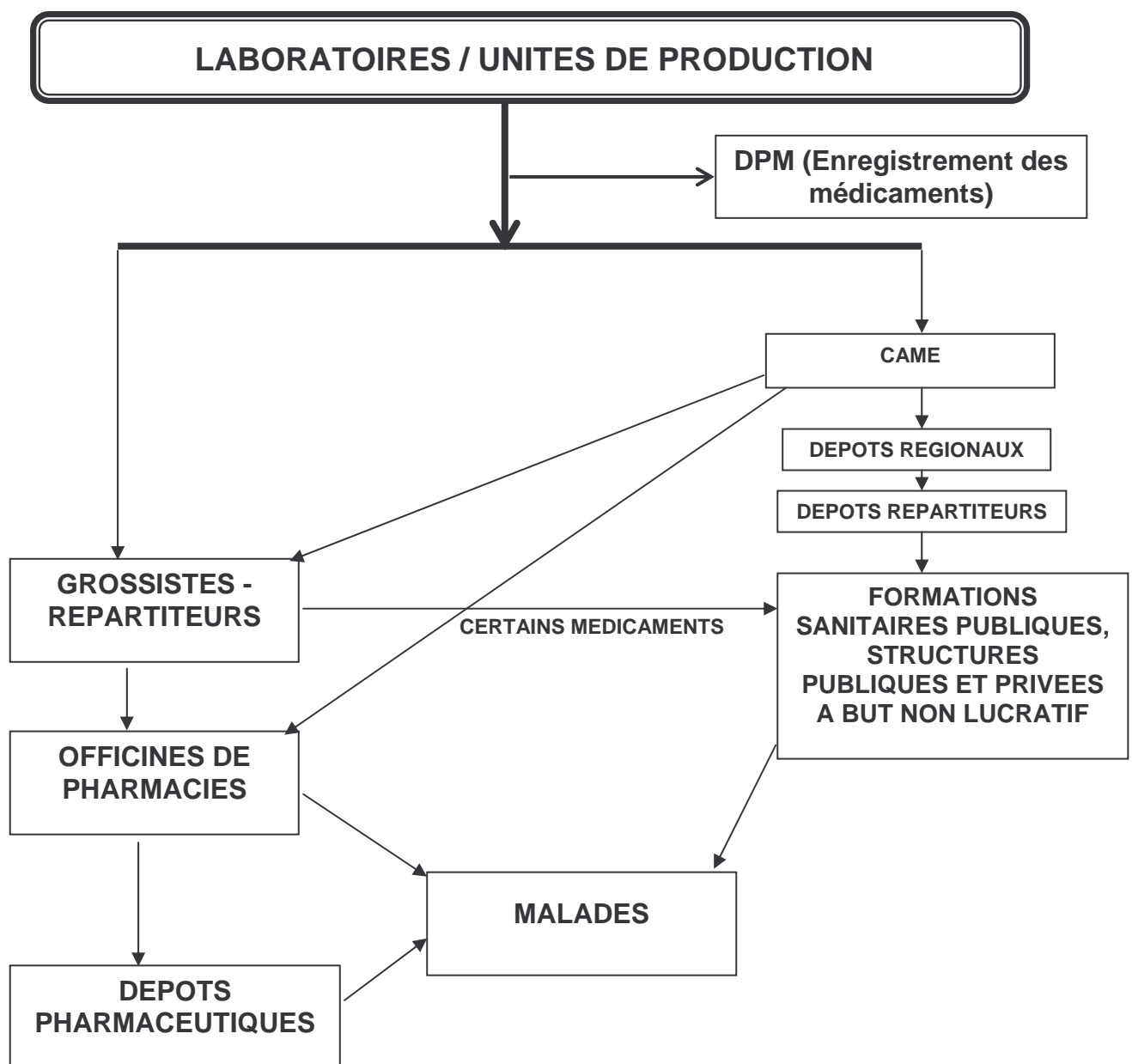
**Tableau V : Répartition des acteurs du sous – secteur pharmaceutique de 1991 à 2006.**

Types de structures	Secteur privé		Secteur public	
	1991 – 1999	2000-2006	1991-1999	2000-2006
Grossistes - répartiteurs	(04) GAPOB, SOPHAB, PROMO-PHARMA et UBPHAR	(06) GAPOB + (1 succursale à Bohicon), MEDIPHARM, PROMO-PHARMA, UBPHAR + (1 succursale à Parakou), GB-PHARM et COPHAR-BIOTEC	(01) CAME	(01) CAME + (2 dépôts régionaux à Parakou et à Natitingou).
Unités de production de médicaments	(03) PHARMAQUICK, BIO-BENIN et SOPAB	(03) PHARMAQUICK et SOPAB	-	-
Pharmacies	142 officines de pharmacie	172 officines de pharmacie	Environ 1500 pharmacies de session de médicaments dans les Formations Sanitaires	-
Dépôts pharmaceutiques	249	279		14 dépôts répartiteurs
ONG	-	307		

**Source** : Division Statistique DPM.

Malgré cette évolution, on note une répartition inégale des officines de pharmacie dont un nombre important est concentré dans les départements de l'Atlantique et du Littoral. Il en est de même pour les Grossistes - Répartiteurs dont les sièges sont à Cotonou.

Selon le mécanisme de distribution institué par la Politique Pharmaceutique Nationale élaborée en 1991, le circuit du médicament se présente comme l'indique le schéma n°2.



*SCHEMA 2 : Circuit de distribution des produits pharmaceutiques.*

Le rôle de la Direction des Pharmacies et du Médicament dans le système relatif au circuit de distribution est déterminant. Il s'agit entre autres du contrôle de la qualité des médicaments qui se fait à travers :

- ✎ La Commission Technique des Médicaments (CTM) appuyée par le Laboratoire National de Contrôle de Qualité (LNCQ). Dans ce cadre, la CTM est chargée d'étudier les dossiers relatifs aux demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des produits pour lesquels les laboratoires fabricants remplissent les conditions prévues par les dispositions en vigueur ;
- ✎ L'inspection des établissements pharmaceutiques tant publics que privés en vue de vérifier le respect des dispositions réglementaires dans le domaine pharmaceutique.

Il importe de souligner que certaines Organisations Non Gouvernementales (ONG) et Organismes Caritatifs interviennent dans le sous secteur pharmaceutique. Leurs activités sont pour la plupart mal cernées. De même, le secteur du médicament est parasité par le marché illicite des médicaments qui constitue un fléau contre lequel des actions sont menées en vue de son éradication.

En résumé, le niveau d'exécution de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) élaborée en 1991 est satisfaisant. L'évaluation de la Politique de 2000 – 2004 a permis de noter des améliorations considérables dans les domaines ci-après :

- ✎ Approvisionnement et Distribution ;
- ✎ Gestion des médicaments ;
- ✎ Assurance Qualité ;
- ✎ Développement des ressources humaines ;
- ✎ Financement et Politique des Prix des médicaments.

Aussi dans plusieurs de ces domaines des documents<sup>1</sup> de bases ont-elles été élaborées et adoptées dans le souci de sécuriser les mécanismes mis en place et de renforcer la qualité dans la gestion des établissements pharmaceutiques.

Malgré les résultats constatés au niveau du sous-secteur pharmaceutique après 1991, on notait encore des insuffisances dont la correction a conduit à la révision de la politique et à l'élaboration de celle ayant couvert la période de 2000 à 2004.

## **II-2 : Orientations de la Politique Pharmaceutique Nationale de 2000 à 2004**

La Politique Pharmaceutique Nationale élaborée et adoptée en 2000 est le résultat de la révision de la première édition. Elle a été conçue pour trouver des solutions aux différents problèmes recensés lors de la mise en œuvre de la première. Aussi, avait-elle pour but d'améliorer les conditions socio - sanitaires des familles béninoises à travers l'assurance de :

- 1 – la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments ;
- 2 – l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments ;
- 3 – l'usage rationnel des médicaments.

Un délai de cinq (05) ans c'est-à-dire de 2000 à 2004 a été fixé pour l'atteinte des objectifs en perspective des résultats ci-après :

- ✎ amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité aux médicaments essentiels ;

---

<sup>1</sup> - Politique Pharmaceutique Nationale de 1991 Page 12

- ✎ amélioration de la qualité des médicaments ;
- ✎ diminution de la vente illicite des médicaments ;
- ✎ amélioration de l'usage rationnel des médicaments ;
- ✎ amélioration du financement et de la gestion du sous-secteur pharmaceutique.

La mise en œuvre de ces orientations a conduit aux résultats contenus dans le bilan ci-après :

### **II-3 : Bilan de la Politique Pharmaceutique Nationale de 2000 à 2004**

Pour l'atteinte des objectifs fixés, des activités ont été initiées et exécutées par rapport aux résultats attendus.

#### **II-3-1 : Amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité aux médicaments.**

##### **a- Approvisionnement et distribution**

Les deux secteurs ont joué un rôle important dans l'amélioration de la disponibilité des médicaments.

##### **a<sub>1</sub>- Secteur public**

La centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME) est la seule structure publique chargée d'assurer l'approvisionnement des médicaments sous noms génériques.

Elle a amélioré son service de distribution par la création de deux (02) dépôts régionaux respectivement à Parakou et à Natitingou. Ces

deux (02) dépôts servent de relais pour la CAME dans les quatre départements du Nord.

En quinze (15) ans d'exercice, la clientèle de la CAME a doublé. Aussi, approvisionne-t-elle actuellement mille cinq cents 1500 formations sanitaires. Certaines formations sanitaires s'approvisionnent en médicaments auprès des Dépôts Répartiteurs des Zones Sanitaires.

La création des trente quatre (34) zones sanitaires a favorisé la distribution des médicaments à un coût réduit par l'adoption du système d'achats groupés grâce à la mise en place des Dépôts Répartiteurs qui sont au nombre de quatorze (DDZS 2005). Les quatorze zones sanitaires qui disposent de Dépôts Répartiteurs de médicaments en 2005 sont : Adjohoun, Banikoara, Bassila, Comé, Cotonou V, Covè, Djougou, Natitingou, Klouékanmé, Kouandé, Kandi, Pobè, Savalou et Tanguiéta.

Il importe de préciser que la création d'une formation sanitaire est suivie de la mise en service d'une pharmacie de cession ; ce qui a permis d'améliorer la couverture nationale en produits pharmaceutiques.

Aujourd'hui, la CAME offre ses services aux officines privées dans lesquelles les médicaments essentiels sous noms génériques sont rendus disponibles.

En outre, la CAME organise des tournées annuelles au cours desquelles les séances d'échanges et de formation sont tenues au niveau des formations sanitaires. De même, elle participe régulièrement aux échanges lors des réunions de l'Association Africaine des CAME

(ACAME) dont elle est membre et s'inspire des expériences d'autres pays en vue d'améliorer ses services.

## **a<sub>2</sub>- Secteur privé**

### **a<sub>2-1</sub> : Les Etablissements pharmaceutiques.**

Six (06) sociétés appartiennent à ce secteur. Il s'agit des sociétés de Grossistes - Répartiteurs suivantes :

- ✎ Groupement d'Achat des Pharmacies d'Officine du Bénin (GAPOB) ;
- ✎ Union Béninoise des Pharmaciens (UBPHAR) ;
- ✎ Médicaments Pharmaceutiques (MEDIPHARM) ;
- ✎ PROMO-PHARMA ;
- ✎ Groupement Béninois des Pharmaciens (GB-PHARM) ;
- ✎ COPHARBIOTEC.

Ces sociétés assurent la mise en place des médicaments au niveau de cent soixante douze (172) officines de pharmacies. Ces officines approvisionnent à leur tour deux Cent soixante dix-neuf (279) dépôts pharmaceutiques répartis sur toute l'étendue du territoire national. La création de ces deux (02) derniers types d'établissements pharmaceutiques (officine de pharmacie et dépôt pharmaceutique) est fondamental en vue d'assurer la disponibilité géographique des médicaments.

Il importe de préciser que la répartition des officines de pharmacies privées demeure inégale malgré la volonté du Gouvernement de réaliser l'équilibre à travers l'élaboration périodique de la Carte Pharmaceutique. Ainsi, plus de quatre vingt dix (90) officines de



pharmacies sur cent soixante douze (172) sont concentrées dans les Départements de l'Atlantique et du Littoral, soit environ 52,32% de l'ensemble du territoire national.

En outre, les sociétés grossistes approvisionnent des formations sanitaires en médicaments d'urgence.

Certaines sociétés de Grossistes - Répartiteurs notamment GAPOB et UBPHAR ont créé des succursales mises en service respectivement à Bohicon et à Parakou ; ce qui leur permet de répondre dans un délai raisonnable aux demandes de la clientèle.

Ces sociétés participent régulièrement aux différents fora nationaux et internationaux du secteur pharmaceutique permettant de renforcer l'amélioration des services rendus à la population.

#### **A<sub>2-2</sub> : Les activités de la Médecine Traditionnelle.**

Selon Jean Louis Pousset dans son livre intitulé « Plantes médicinales d'Afrique<sup>2</sup> » près de 75% des populations africaines font recours à la médecine traditionnelle pour se soigner. Pour le Bénin, ce taux est de 80% (OMS, 2002). A cet effet, le Ministère de la Santé a mis en place un Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelles qui a pour mission de développer ce secteur et d'assurer sa contribution à la prise en charge en toute sécurité des malades.

En effet, des textes réglementaires régissant ce domaine ont été élaborés et mis en application. Trente cinq (35) jardins de plantes médicinales ont été créés assortis de points d'eau et/ou de hangars. Un

---

<sup>2</sup> - Plantes médicinales d'Afrique, Page 7.

répertoire des plantes médicinales a été réalisé et est disponible. Un comité pluridisciplinaire est mis en place et a pour mission de rechercher l'efficacité des thérapeutiques antipalustres traditionnelles mises en expérimentation au centre de traitement d'Ahouansori Agué à Cotonou.

Des formations ont été organisées à l'endroit des tradipraticiens pour la prise en charge de certaines affections. Cependant, l'intégration de la Médecine Traditionnelle au système de santé reste lente.

### **b- Accessibilité financière des médicaments**

L'amélioration de l'accessibilité financière des médicaments constitue une préoccupation du Gouvernement. La promotion des médicaments génériques et le contrôle des prix constituent des plateformes autour desquelles s'opèrent toutes les autres actions visant l'accessibilité financière notamment :

- ✎ L'homologation des prix consacrée par l'Arrêté interministériel n°006/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI du 18 février 2002 qui a fixé un coefficient multiplicateur applicable au Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) pour la détermination du prix public des médicaments ;
- ✎ la Création d'une Commission Tarifaire des médicaments par l'Arrêté interministériel n°005/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI du 18 février 2002 ;
- ✎ l'institutionnalisation au niveau des officines de pharmacies, du droit de substitution des médicaments consacré par le décret n° 99-494 du 19 octobre 1999 ;

- ✎ la consécration du principe de déconditionnement défini par le décret n° 99-493 du 19 octobre 1999 ;
- ✎ l'harmonisation des prix des médicaments génériques dans les formations sanitaires par l'arrêté interministériel n°11063/MS/MDEF/DC/SGM/CTJ/DPM/SA du 26/10/06 fixant à **1,5** le coefficient à appliquer au prix de cession de la CAME.

Il importe de signaler que l'application de l'Arrêté relatif à l'harmonisation des prix entraîne une baisse de recettes au niveau de certaines formations sanitaires. Aussi, apparaît-il nécessaire que l'Etat mette en œuvre des mesures d'accompagnement en vue de permettre aux formations sanitaires de continuer à faire face aux différentes charges.

### **II-3-2 : Amélioration de la qualité des médicaments.**

#### ***a) Assurance qualité.***

Plusieurs actions ont été menées dans le cadre de l'amélioration de la qualité des médicaments :

- ✎ La mise en service du Laboratoire National de Contrôle de Qualité niveau 1 qui intervient dans l'analyse des échantillons soumis à l'examen de la CTM ;
- ✎ Le renforcement du plateau technique du Laboratoire National de Contrôle de Qualité (LNCQ) ;
- ✎ La formation du personnel du Laboratoire National du Contrôle de Qualité ;

- ✎ Le contrôle systématique de qualité des médicaments par la CAME lors des Appels d'Offres ;
- ✎ La formation du personnel et l'informatisation du Service d'Enregistrement de la Direction des Pharmacies et du Médicament.

### ***b) Inspection.***

L'inspection pharmaceutique a pour but de vérifier l'application des règles de gestion des médicaments en vue de l'assurance qualité. A cet effet, des actions ont été réalisées notamment :

- ✎ l'obligation d'inspecter au moins deux (02) fois par an les établissements pharmaceutiques conformément au décret n°2000-410 du 17 Août 2000 ;
- ✎ la formation de huit (08) pharmaciens inspecteurs au cours de la période de 2000 à 2007 ;
- ✎ la création du service d'inspection de la Direction des Pharmacies et du Médicament qui mérite d'être renforcé.

### **II-3-3 : Lutte contre la vente illicite des médicaments.**

Le développement du marché illicite des médicaments est un problème de santé publique. Plusieurs actions ont été organisées au nombre desquelles on peut noter :

- 1) des campagnes de sensibilisation dans la période de 2001 à 2004 et qui se poursuivent actuellement ;
- 2) des actions de répression à travers les opérations de saisie et de destruction des médicaments du marché illicite.

Le document relatif aux résultats de l'enquête commanditée par la Direction des Pharmacies et du Médicament en 2005 sur les pratiques d'achat de médicaments dans la ville de Cotonou a permis de constater que la sensibilisation a eu un impact positif sur la population. Il importe donc de poursuivre la sensibilisation et la répression des acteurs de ce commerce illicite en vue de l'atteinte des résultats plus concluants.

#### **II-3-4 : Amélioration de l'usage rationnel des médicaments.**

Plusieurs activités ont été réalisées en faveur de la promotion de l'usage rationnel des médicaments. Il s'agit entre autres de :

- ✎ l'élaboration de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels ;
- ✎ l'élaboration du guide d'utilisation des médicaments essentiels et de la formation sur son exploitation ;
- ✎ l'organisation des séances de sensibilisation sur les dangers des médicaments de la rue et l'automédication ;
- ✎ la mise en œuvre du principe de déconditionnement et de substitution.

Toutefois, l'utilisation rationnelle des médicaments continue de connaître des problèmes au niveau de la prescription, de la dispensation et de l'observance des traitements.

#### **II-3-5 : Financement du sous-secteur Pharmaceutique.**

Depuis 1989, le Bénin a souscrit à l'initiative de Bamako et opté pour le système de recouvrement des coûts des médicaments. Ce système de financement permet le renouvellement du stock des

médicaments. Il est renforcé par les crédits délégués que le Gouvernement alloue chaque année aux formations sanitaires.

Malgré ces efforts, force est de constater que la part des ménages dans le financement du sous – secteur pharmaceutique demeure relativement grande.

### **II-3-6 : Développement des Ressources Humaines.**

Dans le but de combler le déficit en ressources humaines qualifiées et en nombre suffisant une école de pharmacie a été créée en 1999 pour la formation des professionnels.

Des efforts ont été aussi faits en ce qui concerne le recrutement de pharmaciens.

Mais au regard des besoins, beaucoup reste à faire. Aussi, faudrait-il établir des normes pour le personnel auxiliaire (commis) et assurer leur formation.

Pendant la période 2000 à 2007, les activités exécutées dans ce cadre se résument comme suit :

- ✎ Recrutement de quelques agents pour servir dans le sous-secteur pharmaceutique ;
- ✎ Formation de huit (08) Pharmaciens Inspecteurs ;
- ✎ Formation de trois (03) membres du personnel du Laboratoire National de Contrôle de Qualité (LNCQ) en Assurance de qualité et contrôle de qualité ;
- ✎ Formation de deux (02) membres du personnel du Service de l'Enregistrement des Médicaments.

#### **II-4: Les principaux problèmes du sous-secteur pharmaceutique**

Selon les résultats de l'évaluation faite sur l'exécution de la Politique Pharmaceutique 2000-2004, les problèmes du sous – secteur pharmaceutique se résument comme suit :

- ✘ insuffisance dans le respect des textes législatifs et réglementaires ;
- ✘ insuffisance du cadre législatif et réglementaire dans plusieurs domaines ;
- ✘ insuffisance des ressources humaine, matérielle et financière ;
- ✘ déséquilibre dans la répartition des établissements pharmaceutiques ;
- ✘ développement de la vente illicite des médicaments ;
- ✘ manque de conditions incitatives de production locale de médicaments ;
- ✘ absence de statut des pharmaciens inspecteurs ;
- ✘ insuffisance dans la coordination du service départemental de pharmacie ;
- ✘ absence de système de pharmacovigilance ;
- ✘ absence de mesures d'accompagnement pour la mise en œuvre de l'Arrêté fixant à **1,5**, le coefficient à appliquer au prix de cession des médicaments à la CAME ;
- ✘ absence de textes rendant le contrôle de qualité des médicaments obligatoire avant la mise à la consommation ;
- ✘ insuffisance dans la promotion de l'usage rationnel des médicaments à travers la prescription et la dispensation ;
- ✘ extrême exigüité du cadre de stockage des médicaments de la CAME ;
- ✘ exigüité des locaux du LNCQ ;



- ✘ absence de réglementation sur les compléments alimentaires ;
- ✘ insuffisance dans le fonctionnement des pharmacies hospitalières ;
- ✘ faible intégration de la médecine traditionnelle dans le système national de santé.

## **II-5 : Les défis.**

Au regard des problèmes identifiés, les défis à relever au cours des cinq (05) prochaines années se résument comme suit :

- ✘ le renforcement de la législation et de la réglementation pharmaceutique ;
- ✘ le renforcement de l'Autorité de réglementation pharmaceutique;
- ✘ l'amélioration du choix des médicaments ;
- ✘ l'amélioration du système d'approvisionnement ;
- ✘ le renforcement de l'assurance - qualité des produits pharmaceutiques ;
- ✘ l'amélioration du système de financement des médicaments ;
- ✘ le développement des ressources humaines ;
- ✘ l'information pharmaceutique ;
- ✘ la promotion de la recherche dans le domaine pharmaceutique et de la médecine traditionnelle ;
- ✘ le renforcement de la coopération technique ;
- ✘ le renforcement de la pharmacopée et de la médecine traditionnelles ;
- ✘ la promotion de l'implantation des usines pharmaceutiques au Bénin ;
- ✘ le renforcement du service d'inspection de la Direction des Pharmacies et du Médicament ;

- ✎ la sensibilisation sur l'application de l'Arrêté relatif à l'harmonisation des prix des médicaments dans les formations sanitaires ;
- ✎ la réglementation des compléments alimentaires et des produits de la médecine traditionnelle ;
- ✎ la promotion de l'usage rationnel des médicaments à travers la prescription et la dispensation des produits pharmaceutiques ;
- ✎ la lutte contre la vente illicite des médicaments ;
- ✎ la lutte contre les publicités anarchiques en matière de médicaments et de pharmacopée traditionnelles ;
- ✎ le renforcement de la pharmacie hospitalière.

# **III – POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE.**

### ***III – 1 : But***

Contribuer à l'amélioration des conditions socio – sanitaires des familles béninoises.

### ***III – 2 Objectif Général***

Améliorer les prestations du sous - secteur pharmaceutique pour la prise en charge efficace et efficiente des malades.

### ***III – 3 Objectifs spécifiques***

Les objectifs spécifiques de la Politique Pharmaceutique Nationale reflètent les orientations nationales retenues pour renforcer le secteur pharmaceutique. Il s'agit de :

- 1 – Assurer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments modernes et traditionnels ;
- 2 – Renforcer le cadre légal et institutionnel du sous-secteur pharmaceutique ;
- 3 - Assurer la qualité des médicaments modernes et traditionnels ;
- 4 - Améliorer l'usage rationnel des médicaments modernes et traditionnels ;
- 5 – Renforcer la coopération technique dans le domaine pharmaceutique.

### ***III – 4 Résultats attendus***

Cinq (05) résultats sont attendus au cours de la période 2008 – 2012.

- 1) La disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments modernes et traditionnels sont améliorées ;
- 2) Le cadre légal et institutionnel du sous – secteur pharmaceutique est renforcé ;
- 3) La qualité des médicaments modernes et traditionnels est assurée ;
- 4) L'usage rationnel des médicaments modernes et traditionnels est amélioré ;
- 5) La coopération technique est renforcée.

### **III – 5 Stratégies d'intervention**

Pour atteindre les objectifs fixés, les stratégies d'intervention ont été identifiées comme suit :

#### ***III – 5 – 1 : Axes stratégiques en rapport avec l'assurance de la disponibilité et de l'accessibilité financière des médicaments.***

Le Gouvernement a adopté et mis en œuvre depuis 1995 une politique de décentralisation et de déconcentration de ses services. Le sous-secteur pharmaceutique s'adaptera à ce contexte structurel pour accroître ses performances.

#### **a) Décentraliser l'approvisionnement et la distribution des médicaments**

La décentralisation s'opère déjà au niveau des départements. Il s'agira de renforcer le niveau de performance des actions menées dans

le domaine de l'approvisionnement et de la distribution des produits pharmaceutiques dans les formations sanitaires de manière à rendre les médicaments et les consommables médicaux disponibles de façon permanente dans les différentes régions du pays.

Il conviendra notamment :

- En matière d'approvisionnement, de mieux appréhender qualitativement et quantitativement les importations de médicaments y compris les dons. De même, la production locale de médicaments essentiels génériques devra être promue et planifiée.
- En matière de distribution, de créer des structures de distribution dans les différents départements et d'en assurer une bonne gestion. Des actions seront entreprises en vue de permettre aux Grossistes – Répartiteurs notamment la CAME de faire des prévisions en tenant compte des besoins des formations sanitaires en produits pharmaceutiques.

## **ACTIVITES**

- Promouvoir la production locale des médicaments essentiels génériques ;
- Faire appliquer le principe de préférence nationale et sous-régionale lors des appels d'offres ;
- Actualiser périodiquement la Carte Pharmaceutique Nationale ;

- Définir les critères et les mesures d'accompagnement pour l'implantation des établissements pharmaceutiques en zone rurale et péri - urbaine ;
- Poursuivre la mise en place des Dépôts pharmaceutiques Répartiteurs dans les zones sanitaires ;
- Promouvoir les médicaments essentiels génériques dans le secteur privé ;
- Poursuivre la mise en place des structures déconcentrées de la CAME ;
- Organiser des rencontres d'échanges avec les responsables des dépôts pharmaceutiques ;
- Promouvoir la pharmacie hospitalière au niveau des Centres Hospitaliers Départementaux et des Hôpitaux de Zone.

**b) Renforcer les capacités de gestion et de financement du sous-secteur pharmaceutique**

➤ **Développer les ressources humaines**

La mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale suppose une disponibilité de ressources humaines bien formées tant dans le secteur public que privé.

Les besoins en ressources humaines et en formation devront être évalués en vue de l'élaboration d'un plan de formation.

## ACTIVITES

- Renforcer le sous-secteur en ressources humaines ;
- Elaborer un programme de formation continue des pharmaciens et autres acteurs du sous-secteur pharmaceutique ;
- Définir les qualifications et les exigences requises pour toutes les personnes manipulant des médicaments ;
- Inclure les notions de gestion des médicaments, de pharmaco - économie et d'économie de la santé dans les programmes de formation des pharmaciens ;
- Promouvoir la formation des Préparateurs et Auxiliaires en pharmacie.

➤ **Mettre en place un plan de financement du sous-secteur pharmaceutique**

La tarification pratiquée dans les formations sanitaires doit être mise en cohérence avec les réalités socio-économiques des populations. Actuellement, le coefficient multiplicateur appliqué au prix de cession de la CAME est de **1,5**. Il est également nécessaire d'assurer la viabilité des formations sanitaires.



Dans le cadre de la mise en œuvre de l'initiative de Bamako, le recouvrement des coûts devra permettre aux Centres de Santé de faire face à certaines charges mineures. Cette source de financement vient en appui à la principale source que constitue le budget national. Eu égard à ce qui précède, la tarification des médicaments essentiels dans les formations sanitaires publiques sera guidée par ces orientations.

C'est pourquoi, des mesures d'accompagnement sont prévues dans le cadre de l'application du coefficient multiplicateur de **1,5** en vigueur. En ce qui concerne le secteur privé, la tarification des médicaments est aussi réglementée par un arrêté interministériel. La promotion des médicaments génériques dans le secteur privé devra être poursuivie à travers des mesures incitatives.

## **ACTIVITES**

- Faire respecter les textes relatifs à la fixation des prix de cession des médicaments essentiels dans les formations sanitaires ;
- Définir les charges pouvant être couvertes par les recettes issues de la cession des médicaments dans les formations sanitaires ;
- Appuyer les formations sanitaires dans le cadre de la mise en œuvre du coefficient **1,5** applicable aux prix de médicaments acquis à la CAME ;
- Mettre en place des mesures incitatives d'implantation et de développement des officines ;

- Contrôler les prix des médicaments dans les établissements pharmaceutiques publics et privés.

### **c) Renforcer la pharmacopée et la médecine traditionnelle**

Il s'agira de promouvoir et de développer la production de médicaments traditionnels améliorés en vue de leur utilisation dans le système des soins de santé. Pour y parvenir, il faudra organiser la pharmacopée et de la médecine traditionnelles, encourager la recherche et le développement des médicaments traditionnels.

#### **ACTIVITES.**

- Réglementer la pharmacopée et la médecine traditionnelle ;
- Rendre plus opérationnel le cadre de collaboration entre les praticants de la médecine moderne et ceux de la médecine traditionnelle ;
- Coordonner les activités des praticiens de la Médecine Traditionnelle ;
- Promouvoir la pharmacopée traditionnelle ;
- Soutenir la recherche et le développement des médicaments traditionnels améliorés.

**III – 5 – 2 : Axes stratégiques en rapport avec le renforcement du cadre légal et institutionnel du sous – secteur pharmaceutique**

La réglementation pharmaceutique intègre plusieurs activités complémentaires qui visent à promouvoir et à protéger la santé publique. Pour cela, il faudra :

- a) Renforcer l'arsenal juridique du sous – secteur pharmaceutique ;
- b) Renforcer l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique en ressources ;
- c) Evaluer la mise en application des textes.

Diverses questions doivent être traitées par la législation et la réglementation nationale notamment :

- Le contrôle des activités promotionnelles relatives aux médicaments ;
- Le contrôle et le suivi des prix des médicaments ;
- Le contrôle des circuits du médicament au Bénin ;
- Le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments présents sur le marché ;
- La surveillance des réactions indésirables des médicaments.

**ACTIVITES.**

- Vulgariser les textes existants ;
- Faire appliquer les textes en vigueur en collaboration avec l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) ;

- Rédiger les textes réglementaires complémentaires ;
- Elaborer un cadre réglementaire sur les dons de médicaments conformément aux directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;
- Renforcer les capacités opérationnelles de l'autorité chargée de la réglementation ;
- Créer un comité chargé de l'élaboration des projets de texte et de l'évaluation de leur application ;
- Créer un comité interministériel de lutte contre la vente illicite et la contrefaçon des médicaments.

***III – 5 – 3 : Axes stratégiques en rapport avec l'assurance de la qualité des médicaments modernes et traditionnels***

Les stratégies à mener à ce niveau concernent entre autres l'enregistrement, le contrôle de la qualité des médicaments et l'inspection pharmaceutique.

**a) Renforcer l'enregistrement, le contrôle de la qualité des médicaments et l'inspection pharmaceutique**

En matière d'enregistrement, il conviendra d'évaluer la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments.

Un accent particulier sera mis sur l'application du système OMS de certification de la qualité des médicaments et la promotion d'un système d'enregistrement simplifié pour les médicaments génériques ainsi que les produits de la médecine traditionnelle.

Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité sera délocalisé et équipé. La coopération avec les Laboratoires africains et autres réseaux doit être renforcée.

Il faudrait que les magasins de la CAME soient délocalisés et installés sur un site adapté.

L'inspection pharmaceutique sera renforcée en vue de faire respecter les bonnes pratiques de fabrication et de distribution. La lutte contre la contrefaçon et la vente illicite des médicaments sera poursuivie.

## **ACTIVITES**

- Renforcer le service en charge de l'enregistrement des médicaments en ressources et en équipements ;
- Réglementer l'importation et la vente des compléments alimentaires ;
- Appliquer le système OMS de certification de la qualité des médicaments ;
- Dynamiser la Commission Technique des Médicaments ;
- Mettre en place un système simplifié d'enregistrement des médicaments génériques ;
- Délocaliser et renforcer l'équipement du Laboratoire National de Contrôle de Qualité ;
- Inscrire le Laboratoire National de Contrôle Qualité dans le processus de pré - qualification de l'OMS ;
- Former le personnel du laboratoire aux bonnes pratiques de laboratoire de contrôle de qualité ;

- Inspecter les établissements pharmaceutiques ;
- Renforcer la lutte contre la vente illicite des médicaments ;
- Enregistrer les médicaments traditionnels améliorés ;
- Elaborer les normes de stockage des produits dans les établissements pharmaceutiques publics et privés ;
- Délocaliser et construire la CAME sur un nouveau site.

### **b) Renforcer la recherche dans le domaine pharmaceutique**

Dans ce cadre, il s'agira d'encourager et de promouvoir la recherche appliquée dans le domaine du médicament tant conventionnel que traditionnel.

Un appui devra être envisagé pour la coordination et la publication des résultats de recherche. Ces initiatives visent à promouvoir la production des médicaments génériques et traditionnels.

## **ACTIVITES**

- Former le personnel à la conduite des activités de recherche ;
- Rechercher les financements pour la recherche ;
- Identifier les domaines et les thèmes de recherche ;
- Promouvoir les essais cliniques.

***III – 5 – 4 : Axes stratégiques en rapport avec l'amélioration de l'usage rationnel des médicaments modernes et traditionnels.***

a) **Organiser les informateurs médicaux et contrôler la promotion des médicaments**

Une réglementation en matière de promotion et de publicité des médicaments existe. Il conviendra d'en promouvoir l'application effective.

### **ACTIVITES**

- Réglementer la profession de délégué médical et celle des Agences de Promotion de Médicaments ;
- Mettre effectivement en application le texte relatif à la publicité sur les médicaments en vue de contrôler les activités promotionnelles sur les produits pharmaceutiques.

b) **Elaborer et mettre en œuvre un programme de formation et d'information**

Il conviendra de former les différents acteurs à la prescription et à l'utilisation rationnelle des médicaments.

La réglementation en matière de prescription et de dispensation devra être vulgarisée. L'utilisation des ordonnances doit être généralisée en matière de soins de santé primaires. Des guides thérapeutiques seront élaborés et diffusés à tous les professionnels de la santé.

Des séances seront organisées dans le cadre d'un programme d'Information, d'Education et de Communication (IEC).

## ACTIVITES

- Mettre en place un système d'information pharmaceutique ;
- Elaborer et mettre en œuvre un plan de communication dans le domaine pharmaceutique
- Organiser des séances d'IEC sur les dangers que constituent les médicaments de la rue ;
- Maîtriser le flux des médicaments ;
- Sensibiliser le public à l'usage rationnel des médicaments et sur les dangers de l'automédication ;
- Renforcer la formation des différents agents chargés de la prescription et de la dispensation des médicaments.

### c) Mettre en place un système de pharmacovigilance

Il s'agira de faire en sorte que le médicament soit utilisé de façon appropriée, sans danger.

Le système d'alerte qui sera mis en œuvre dans le cadre de la pharmacovigilance permettra, dès lors que des réactions et/ou des effets indésirables non prévus par le fabricant seraient constatés, de prendre toutes les dispositions visant, par le retrait éventuel des produits incriminés, à garantir la santé publique.

## ACTIVITES

- Former les acteurs à la notification des effets indésirables constatés ;
- Mettre en place et animer le système de pharmaco – vigilance.



### **III – 5 – 5 : Axes stratégiques en rapport avec le renforcement de la coopération technique.**

La coopération technique sera renforcée dans les domaines d'intervention retenus. La coopération bilatérale et multilatérale devra être dynamisée avec les partenaires au développement, organismes et institutions intéressés par la question du médicament. Il s'agira notamment de :

- Renforcer la coopération sous régionale dans le domaine de la production, de l'approvisionnement et de la distribution ainsi qu'en matière de médecine traditionnelle ;
- Renforcer le partenariat avec les structures nationales concernées par la question du médicament.

#### **ACTIVITES**

- Participer aux rencontres d'échanges entre les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique ;
- Organiser périodiquement des réunions de concertation avec les autres ministères et ordres professionnels de santé ;
- Renforcer la coopération entre les Laboratoires de Contrôle de Qualité de la sous – région.

### III – 6 : MISE EN ŒUVRE

Le cadre logique regroupe par objectif, les résultats attendus, les indicateurs objectivement vérifiables, les sources et moyens de vérification, les hypothèses ou risques potentiels.

OBJECTIFS	RESULTATS ATTENDUS	INDICATEURS OBJECTIVEMENT VERIFIABLES	SOURCES ET MOYENS DE VERIFICATION	HYPOTHESES - RISQUES
<b>1. Assurer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments modernes et traditionnels</b>	1.1. Les structures pharmaceutiques publiques et privées sont décentralisées.	Le nombre de structures décentralisées a augmenté	Annuaire statistique Carte pharmaceutique	Manque de volonté politique
	1.2. Le personnel est recruté et formé à la gestion	L'effectif du personnel recruté et formé a augmenté	- Annuaire statistique - Etat d'effectifs - Rapport de formation	
	1.3. Un plan de financement du sous – secteur est mis en place	- Le montant des ressources allouées aux Formations Sanitaires a augmenté - Le nombre de textes a augmenté	- Budget du Ministère de la Santé - Rapport de performance du Ministère de la Santé	
	1.4. Le sous secteur de la médecine traditionnelle est renforcée en terme de ressources, infrastructures et réglementation.	- Le nombre de textes a augmenté - Le nombre de nouvelles infrastructures a augmenté - Le Montant des ressources a augmenté	- Budget du Ministère de la Santé - Rapport de performance	

		1.5. La pharmacie hospitalière est renforcée en terme de ressources humaines qualifiées, d'infrastructures et de réglementation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Toutes les pharmacies hospitalières disposent d'au moins un (01) pharmacien et de personnel en nombre suffisant.</li> <li>- Les locaux abritant les pharmacies hospitalières sont construites conformément aux normes architecturales</li> <li>- Le nombre de pharmacies respectant les normes et règles de gestion pharmaceutiques a augmenté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport d'inspection</li> <li>- Rapport de performance</li> </ul>	
<b>2. Renforcer le cadre légal et Institutionnel du sous-secteur pharmaceutique</b>	2.1.	L'arsenal juridique a été complété	- Le nombre de textes réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Service de la Réglementation</li> <li>- Rapport de performance</li> </ul>	Manque de volonté politique
	2.2.	L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique est renforcée en ressources	- Augmentation des ressources	Rapports de séances de vulgarisation.	
	2.3	L'application des textes est évaluée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboration du plan de travail</li> <li>- Nombre de réunions tenues.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le texte créant le Comité (DPM)</li> <li>- Rapports de réunion.</li> </ul>	
	3.1.	L'enregistrement des médicaments est renforcé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le nombre de personnes du Service de l'Enregistrement formée</li> <li>- Le nombre de nouveaux équipements acquis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de formation</li> <li>- Rapport des structures concernées.</li> </ul>	

<b>3. Assurer la qualité des médicaments modernes et traditionnels</b>	3.2.	Le contrôle de qualité est renforcé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le nombre de nouveaux équipements acquis pour le LNCQ</li> <li>- L'effectif du personnel formé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports d'auto-évaluation.</li> <li>- Rapports de formation</li> </ul>	Manque de volonté politique
	3.3.	L'inspection est renforcée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le nombre de pharmaciens inspecteurs formés</li> <li>- Le nombre d'inspecteurs faisant partie du corps</li> <li>- Le nombre de structures inspectées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etat d'effectif ;</li> <li>- Le Relevé du Conseil des Ministres ;</li> <li>- Rapport d'auto-évaluation.</li> </ul>	
	3.4.	La recherche - développement est renforcée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'effectif du personnel formé à la recherche</li> <li>- Les ressources destinées à la recherche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport de formation</li> <li>- Budget du Ministère de la Santé</li> <li>- Rapport d'auto-évaluation</li> </ul>	
<b>4. Améliorer l'usage rationnel des médicaments modernes et traditionnels</b>	4.1.	La promotion des médicaments est contrôlée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le nombre de nouveaux textes</li> <li>- Le nombre d'acteurs ayant pris connaissance des textes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport de performance</li> <li>- Rapports d'activités</li> </ul>	Manque de volonté politique
	4.2.	Le programme de formation et d'information est mis en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La pertinence du programme de formation ;</li> <li>- Le nombre d'acteurs formés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports d'activités ;</li> <li>- Rapport de formation</li> </ul>	
	4.3.	Le système de pharmaco-vigilance est mis en place	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le nombre d'acteurs formés</li> <li>- Le nombre de nouveaux textes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports d'auto – évaluation</li> <li>- Annuaire statistique du Ministère de la Santé ;</li> <li>- Rapports de formation.</li> </ul>	

<b>5. Renforcer la coopération technique dans le domaine pharmaceutique</b>	5.1. La Coopération régionale et internationale est renforcée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La contribution des partenaires ;</li> <li>- La pertinence du programme de travail</li> <li>- Le nombre de réunions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Convention de partenariat.</li> <li>- Rapport de performance du Ministère de la Santé</li> </ul>	Manque de volonté politique
	5.2. Les structures concernées par la question de médicaments sont impliquées dans les activités du sous - secteur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La pertinence du programme de travail.</li> <li>- La contribution des partenaires</li> <li>- Le nombre de réunions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport de performance du Ministère.</li> <li>- Rapport d'activités</li> <li>- Rapport d'auto-évaluation</li> </ul>	

### **III-7 : Suivi et évaluation**

Le suivi et l'évaluation constituent un volet très important du succès de la Politique Pharmaceutique Nationale. Ils visent à mesurer l'atteinte des objectifs fixés à travers des indicateurs.

#### **III-7-1 : Suivi.**

La Direction des Pharmacies et du Médicament sera chargée d'assurer le suivi de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale. Il s'agira :

- d'organiser des rencontres périodiques ;
- d'identifier les goulots d'étranglement et d'y apporter des solutions ;
- de rendre compte Au Ministre de la santé et aux acteurs du secteur pharmaceutique.

D'autres structures intéressées par la question du médicament seront impliquées.

#### **III-7-2 : Evaluation.**

L'évaluation de la Politique sera assurée par une équipe dont la composition sera définie par des termes de référence qui seront élaborés.

### **III-7-3 : Périodicité et outils.**

La périodicité du suivi et de l'évaluation sera définie dans le plan d'action de mise en œuvre de la Politique. Les principaux outils de suivi et d'évaluation sont le cadre logique, le plan d'action, le plan de travail annuel et les rapports.

### **CONCLUSION.**

La Politique Pharmaceutique traduit l'engagement du Gouvernement à améliorer l'accès aux médicaments de qualité et à moindre coût. Le présent document de Politique qui sera évalué sur la base d'un plan d'action à élaborer définit les axes stratégiques en rapport avec chaque objectif spécifique et prévoit des indicateurs objectivement vérifiables. Il vient renforcer la politique nationale en matière de santé et constitue un maillon important de la chaîne de mécanismes devant conduire à l'amélioration de la santé des populations. Une attention particulière a été accordée dans la nouvelle politique à la pharmacie hospitalière, aux ressources humaines et à la réglementation. Tous les acteurs du sous - secteur pharmaceutique seront sollicités en vue d'une mise en œuvre adéquate de cette politique.