

**REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
MINISTRE DE LA SANTE
SECRETARIAT GENERAL A LA SANTE**



PROGRAMME NATIONAL D'APPROVISIONEMENT EN MEDICAMENT

**CARTOGRAPHIE DES SYSTEMES
D'APPROVISIONNEMENT ET DE
DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS ET
AUTRES PRODUITS DE SANTE EN RDC**

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	Page 3
ACRONYMES.....	Page 4
RÉSUMÉ.....	Page 6
1. INTRODUCTION.....	Page 9
1.1. Présentation du pays.....	Page 10
1.2. Organisation et fonctionnement du système de santé en RDC.....	Page 14
1.3. Organisation et fonctionnement du système pharmaceutique en RDC.....	Page 18
2. OBJECTIF ET MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE.....	Page 21
2.1. Objectif de l'étude.....	Page 21
2.2. Méthodologie de l'étude.....	Page 21
3. RÉSULTATS.....	Page 23
3.1. Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.....	Page 23
3.2. Les acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.....	Page 25
3.3. Les catégories de produits appuyées par les partenaires.....	Page 30
3.4. Les financements.....	Page 30
3.5. La sélection.....	Page 31
3.6. La quantification/planification des besoins.....	Page 33
3.7. Les structures d'achat/importation.....	Page 33
3.8. Le stockage/gestion de stock.....	Page 35
3.9. Les circuits de distribution.....	Page 37
3.10. Les systèmes d'assurance qualité.....	Page 45
3.11. Les systèmes de gestion de l'information.....	Page 46
4. INTERPRÉTATION ET DISCUSSIONS DES RÉSULTATS.....	Page 49
5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	Page 62
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	Page 66
ANNEXES	

REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé publique remercie sincèrement l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour son appui technique et financier dans la conduite de cette étude. Ces remerciements s'adressent particulièrement au Représentant de l'OMS en République Démocratique du Congo, le **Dr Matthieu Kamwa**, et au **Dr Anastasie MULUMBA**, National Professional Officer au Bureau de la représentation de Kinshasa, pour son appui technique, et l'attention particulière qu'elle a manifestée tout au long de ce travail.

Le Ministère de la Santé publique remercie également le **Dr Magali BABALEY**, Technical Officer au département des Médicaments essentiels et des politiques pharmaceutiques (EMP) à l'OMS Genève, pour son apport précieux à la réalisation de cette étude.

Le Ministère de la Santé publique remercie aussi le pharmacien Ruphin Mulongo Banana, consultant national, pour sa contribution à l'élaboration d u présent rapport.

Enfin, le Ministère de la Santé remercie les cadres de la Direction de la Pharmacie, Médicaments et Plantes Médicinales, ainsi que les cadres du Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels pour leur contribution à la réalisation de ce travail.

ACRONYMES

- **ACAME** : Association Africaine des Centrales d'Achat des Médicaments Essentiels
- **AEP** : Agence d'Exécution Partenaire
- **AGETRAF** : Agence de Transport Africaine
- **ARV** : Anti-Rétroviraux
- **ASBL** : Association Sans But Lucratif
- **ASF** : Association pour la Santé Familiale
- **ASRAMES** : Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
- **BCAF** : Bureau de Coordination des Achats de la FEDECAME
- **BCP** : Bureau de Coordination provinciale
- **BCZS** : Bureau Central de la Zone de Santé
- **BDOM** : Bureau Diocésain des Œuvres Médicales
- **BM** : Banque Mondiale
- **CC** : Cliniques privées Conventionnées
- **CDI** : Centre de Développement Intégral
- **CDR** : Centrale de Distribution Régionale
- **CDR (ue)** : CDR appuyées par l'Union Européenne
- **CDR (ctb)** : CDR appuyées par la Coopération technique Belge
- **CF** : Coopération Française
- **CHS** : Centre Hospitalier Spécialisé
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **CLINTON** : Fondation Clinton
- **CS** : Centre de Santé
- **CSDT** : Centre de Santé de Dépistage et de Traitement
- **CTA** : Combinaison Thérapeutique à base d'Artémisine
- **CTB** : Coopération Technique Belge
- **DPM** : Direction de la Pharmacie et du Médicament
- **ECC** : Eglise du Christ au Congo
- **FD** : Fondation Damien
- **FEG** : Fondation Elisabeth Glaser
- **FNUAP** : Fonds des Nations Unies pour la Population
- **FOSA** : Formation sanitaire
- **GAVI** : Alliance Mondiale pour la Vaccination et l'Immunisation
- **GP** : Grossistes Privés
- **HGR** : Hôpital Général de Référence
- **IMA** : Inter Medical church Assistance
- **INS** : Institut National de la Statistique
- **IO** : Médicaments contre les Infections Opportunistes
- **MDM** : Médecins du Monde
- **MSF** : Médecins Sans Frontières
- **OCC** : Office Congolais de Contrôle
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **ONG** : Organisation Non Gouvernementale
- **OP** : Officine Privée
- **PARSS** : Programme d'Appui et Réhabilitation au Secteur de Santé
- **PCA** : Paquet Complémentaire d'Activités
- **PEV** : Programme Élargi de Vaccination – **PEV Prov.** : Dépôt provincial
- **PMA** : Paquet Minimum d'Activité
- **PMURR** : Programme Multisectoriel d'Urgence et de Réhabilitation et de Reconstruction
- **PNAM** : Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels
- **PNLS** : Programme National de Lutte contre le SIDA – **PNLS Prov.** : Dépôt provincial
- **PNMLS** : Programme National Multisectoriel de Lutte contre le Sida

- **PNTS** : Programme National de Transfusion Sanguine – **PNTS Prov.** : Dépôt provincial
- **PNUD** : Programme des Nations Unies pour le Développement
- **PNT** : Programme National contre la Tuberculose – **PNT Prov.** : Dépôt provincial
- **PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale
- **PSA** : Procure Sainte-Anne
- **RDC** : République Démocratique du Congo
- **SNAME** : Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
- **TB** : Antituberculeux
- **UE** : Union Européenne
- **UNC** : Université Nord Caroline
- **UNICEF** : Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
- **USAID** : Agence de Développement International des Etats-Unis
- **ZS** : Zone de Santé

RÉSUMÉ

La réalisation, par le Ministère de la Santé avec l'appui de l'OMS, de la cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en République Démocratique du Congo (RDC) répond à la nécessité d'évaluer la pertinence et la cohérence de l'organisation actuelle en termes d'efficacité, de durabilité, et d'accessibilité aux populations.

Les résultats de l'étude, consolidés dans le schéma de la cartographie, ont permis de déterminer les atouts et les faiblesses du circuit d'approvisionnement et de distribution au regard des bonnes pratiques pharmaceutiques, des directives OMS applicables aux dons de médicaments, et des recommandations des résolutions internationales et régionales, en premier lieu desquelles figurent la Déclaration de Paris de mars 2005 sur l'efficacité de l'aide au développement, et les conclusions de la troisième rencontre des Ministres de la Santé des pays africains de la zone franc et des pays associés sur la politique du médicament à Libreville, en mars 1998.

La RDC dispose d'un Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME), coordonné par le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels (PNAM) pour mettre en œuvre la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). Le SNAME est basé sur une centralisation des achats à travers deux agences d'approvisionnement, le BCAF à Kinshasa et l'ASRAMES à Goma, et sur la décentralisation de la distribution des médicaments et autres produits de santé au niveau des provinces à travers un réseau de 15 Centrales de Distribution Régionales (CDR).

Malgré l'existence du SNAME, l'analyse détaillée de la cartographie a fait apparaître l'extrême complexité de la chaîne d'approvisionnement et de distribution en RDC, articulée autour de 19 agences d'approvisionnement et de 99 circuits de distribution qui mobilisent 52 partenaires différents. Cette fragmentation fragilise l'efficacité du système à tous les échelons du cycle d'approvisionnement (sélection, quantification, passation des marchés, gestion de l'information) et dans le financement, crée de fortes disparités dans l'accessibilité des médicaments aux populations, et freine la responsabilisation des acteurs du système national de santé.

LES FAIBLESSES DU SYSTÈME

Au niveau du cycle d'approvisionnement

85% des partenaires financiers utilisent leurs propres agences d'approvisionnement (17 au total) pour l'achat / importation des médicaments et autres produits de santé en RDC, et seuls 2 utilisent les agences nationales d'approvisionnement du SNAME. Le choix des partenaires d'utiliser des structures de substitution est contraire au concept d'achat groupé adopté par le Ministère de la santé publique de RDC à travers la FEDECAME, va à l'encontre du renforcement des capacités nationales que prévoit l'article 2 de la Déclaration de Dakar élaborée par l'ACAME en 2006, constitue un risque majeur d'inefficacité, et est à l'origine de la complexité du système identifié par la cartographie.

Au niveau de la sélection des produits, seuls 39% des partenaires se basent exclusivement sur la sélection effectuée par les programmes de santé qu'ils appuient et les centrales d'achat. Au niveau de la quantification, l'absence d'une structure et d'un mécanisme de coordination entre le Ministère de la Santé et les différents partenaires ne permet pas une élaboration optimale du plan national d'approvisionnement en fonction des besoins.

En outre, l'étude n'a pas permis de déterminer si les partenaires suivaient et respectaient des critères spécifiques d'achats (en termes de pré-qualification ou d'enregistrement des médicaments et produits de santé), et a conclu à l'indisponibilité de ces informations pour 83% des partenaires. La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) n'a ainsi aucune garantie que les produits achetés et importés par les agences d'approvisionnement utilisées par ces partenaires ont une autorisation de mise sur le marché en RDC, comme le prévoient pourtant la réglementation pharmaceutique en RDC et les normes de certification de la directive OMS sur les dons des médicaments.

L'étude n'a pas été non plus en mesure de vérifier si toutes les structures d'approvisionnement, de stockage et de distribution utilisées par les partenaires disposaient de l'autorisation d'exercice de la pharmacie délivrée par la DPM et définie par la réglementation pharmaceutique de la RDC.

Au niveau du financement

Le Ministère de la santé publique de RDC ne dispose pas d'un mécanisme de coordination avec les partenaires pour déterminer de façon cohérente les financements nécessaires à la couverture des besoins en médicaments et autres produits de santé.

L'absence d'engagement financier de la part de l'Etat congolais est un risque majeur de non durabilité du système et se pose en contradiction avec l'engagement pris par le Ministère de la santé publique de la RDC acté dans l'article 25 de la déclaration de Paris.

Du point de vue des partenaires, seuls 63% d'entre eux ont été en mesure de fournir des données financières parcellaires relatives au montant des achats effectués et aux budgets prévus pour les médicaments et autres produits de santé, obérant ainsi toute possibilité d'évaluation fiable.

LES ATOUTS DU SYSTÈME

Le principal atout du système national d'approvisionnement en RDC est sa conformité avec les recommandations de la Déclaration de Libreville de 1998 relatives au renforcement et à la pérennisation des systèmes nationaux d'approvisionnement. Aussi le SNAME répond-il déjà aux principaux points de ladite déclaration concernant les centrales d'achat, à savoir l'obtention de l'autonomie de gestion administrative et financière (les structures du SNAME sont sous statut d'association sans but lucratif – ASBL) ; la mise en place de la présélection des fournisseurs ; et l'utilisation, par le BCAF et l'ASRAMES, du cahier des charges de référence pour l'achat des médicaments et autres produits de santé.

Autre point positif, l'appui financier des nombreux partenaires, qui permet, d'une part, d'améliorer l'accessibilité financière des populations congolaises aux médicaments et autres produits de santé, et d'autre part, de compenser l'absence d'engagement financier de l'Etat et de soulager le système du recouvrement des coûts qui fait porter le poids du financement aux populations.

Pour la sélection des médicaments et autres produits de santé, les résultats de l'étude ont montré, aussi bien dans le secteur public que dans les systèmes des partenaires, que la sélection était basée à 86% sur la LNME, conformément à la PPN.

REMARQUES

Les deux principaux enseignements de l'étude portent sur la responsabilisation et la coordination. La complexité du système d'approvisionnement est un frein à l'un comme à l'autre. Le Ministère de la Santé, comme les partenaires opérant en RDC, doivent s'engager à mettre en œuvre les recommandations des instruments internationaux et régionaux relatives au renforcement des capacités nationales. L'appui conjoint de ces deux partis à la simplification du système est le gage de son orientation vers plus d'efficacité.

Responsabilisation. Le renforcement des capacités nationales répond ainsi à une double exigence :

- Inciter les partenaires à une utilisation accrue du système national d'approvisionnement pour l'achat et la distribution des produits qu'ils financent ;
- Appuyer l'Etat dans son rôle d'animateur de la cohésion globale du système, afin d'optimiser la planification des besoins et l'accessibilité des populations aux produits de santé.

Coordination. La coordination ne saurait être efficace sans une amélioration de la transparence au niveau du financement et de la cohérence au niveau de l'approvisionnement. Le partage d'information au sein d'une structure de rencontre entre tous les partis est la condition préalable à la mise en œuvre de cette transparence et de cette cohérence.

1. INTRODUCTION

L'accessibilité géographique et financière constante des populations à 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. Le SNAME a comme orientation stratégique la **centralisation de l'acquisition** des médicaments à travers deux bureaux centraux de coordination des achats (à Kinshasa et à Goma), et la **décentralisation de la distribution** à travers des centrales régionales de distribution des médicaments (CDR).

Pour promouvoir et développer ce système, le Ministère de la Santé a créé, en juillet 2002, le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels (PNAM).

Depuis 2002, le système a évolué, relevant progressivement le défi de l'accessibilité géographique et financière du médicament à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Cependant, avec l'accroissement des fonds disponibles pour la prise en charge des maladies prioritaires comme le VIH/SIDA, le Paludisme et la Tuberculose, **de nouveaux acteurs sont apparus et interviennent dans l'approvisionnement des médicaments** en RDC, avec parfois leur propre système d'approvisionnement.

C'est dans ce contexte, et afin d'assurer un approvisionnement coordonné, cohérent et efficace, que le Ministère de la Santé publique – notamment la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Programme National d'Approvisionnement en médicament (PNAM) – a sollicité l'appui de l'OMS pour réaliser la cartographie de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé en RDC.

Les objectifs spécifiques de cette cartographie sont :

- D'identifier et d'analyser de façon exhaustive les sources et systèmes de financement, d'approvisionnement et de distribution existants pour les médicaments essentiels, y compris les antirétroviraux, antipaludéens, antituberculeux, médicaments des infections opportunistes, contraceptifs, vaccins, préservatifs, réactifs de laboratoire, dispositifs médicaux, produits et matériels de laboratoire ;
- D'identifier pour chaque étape du cycle d'approvisionnement (sélection, quantification, achat, stockage/gestion de stock, distribution/dispensation, système d'assurance qualité, financement, gestion de l'information, suivi-évaluation) et pour chaque catégorie de produits étudiées :
 - les acteurs/structures impliqués
 - les politiques, stratégies et outils utilisés

L'analyse des résultats obtenus permet d'évaluer la pertinence et la cohérence de l'organisation actuelle des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC, et les forces et faiblesses de cette organisation en termes d'efficacité, d'efficience, de durabilité et d'impact à long terme.

1.1. Présentation de la République Démocratique du Congo (RDC)



1.1.1. Situation géographique

La République Démocratique du Congo, située en Afrique Centrale, couvre 2.345.409 km² et partage ses frontières avec 9 autres pays. Le pays est délimité au nord par la République Centrafricaine et le Soudan ; à l'est par l'Ouganda, le Rwanda, le Burundi et la Tanzanie ; au sud par la Zambie et l'Angola, et à l'ouest par la République du Congo, l'enclave de Cabinda et l'Océan Atlantique. Les frontières de la RDC s'étendent sur 9 000 km et sont parmi les plus longues du continent.

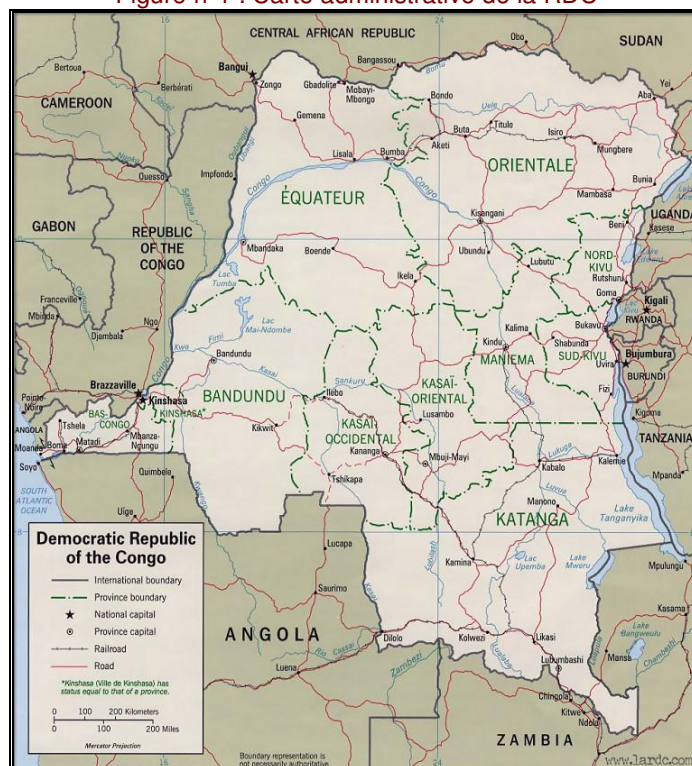
De par sa situation géographique, le pays recèle d'immenses ressources naturelles. En effet, situé à cheval sur l'équateur, entre 5 degrés 20 de latitude Nord et 13 degrés 27 de latitude Sud, et entre 12 et 31 degrés de longitude Est, le pays jouit d'un climat équatorial chaud et humide au centre, et tropical vers le nord et le sud, favorisant une végétation dense. La moitié du pays est couverte par les forêts, et l'autre par la savane. On estime que près de la moitié des ressources forestières d'Afrique se trouvent en RDC. La pluviométrie atteint jusqu'à 2 000 mm par an à certains endroits. Il pleut 8 mois sur 12 et pendant la saison sèche de 4 mois, les températures peuvent descendre jusqu'à 10 °C dans certaines zones.

et 13 degrés 27 de latitude Sud, et entre 12 et 31 degrés de longitude Est, le pays jouit d'un climat équatorial chaud et humide au centre, et tropical vers le nord et le sud, favorisant une végétation dense. La moitié du pays est couverte par les forêts, et l'autre par la savane. On estime que près de la moitié des ressources forestières d'Afrique se trouvent en RDC. La pluviométrie atteint jusqu'à 2 000 mm par an à certains endroits. Il pleut 8 mois sur 12 et pendant la saison sèche de 4 mois, les températures peuvent descendre jusqu'à 10 °C dans certaines zones.

1.1.2. Organisation administrative

La République Démocratique du Congo est subdivisée en 11 provinces, y compris la ville de Kinshasa, la capitale, qui a rang de province (Figure n°1)

Figure n°1 : Carte administrative de la RDC



Afin de consolider l'unité nationale et de créer des centres d'impulsion et de développement à la base, la nouvelle constitution votée par referendum en 2006 a structuré l'administration congolaise en 26 provinces dotées de la personnalité juridique et exerçant des compétences de proximité. Elles seront effectives une fois les institutions de la nouvelle république en place (Figure n° 2).

Figure n°2 : Carte administrative des 26 provinces prévues en RDC



1.1.3. Aperçu démographique et socioculturel

En 2007, l'Institut National de la Statistique (INS) a estimé la population congolaise à 65,8 millions d'habitants dont près de 7,9 millions vivaient dans la seule ville de Kinshasa, la capitale du pays.

La population de la RDC se caractérise par son extrême jeunesse. En effet, 48% de la population a moins de 15 ans, et 4% plus de 60 ans¹.

Du point de vue de la répartition de la population par milieu de résidence, les données de 1984 indiquaient qu'environ 70% de la population congolaise vivait en milieu rural, contre près de 30% dans les villes. Mais avec les multiples mouvements de populations occasionnés par les conflits armés de ces dernières années, la proportion de la population vivant en milieu urbain se situe actuellement à 43 %¹.

En termes de composition ethnique, la RDC compte quelque 40 ethnies que l'on peut catégoriser en quatre groupes principaux : les bantous (majoritaires), les nilotiques, les soudanais et les pygmées.

¹ Enquête Démographique et de Santé (EDS-RDC), 2007

Le Français est la langue officielle en République Démocratique du Congo. Cependant, il y existe 4 langues nationales : le Kikongo (parlé à l'Ouest), le Lingala (parlé à Kinshasa et au Nord-Ouest), le Tshiluba (parlé au Centre Sud) et le Swahili (parlé à l'Est).

1.1.4. Contexte socio-économique

Après une période de prospérité issue de la colonisation, jusqu'au début des années 1970, l'économie congolaise a connu, durant plus de 3 décennies, une situation de crise aiguë caractérisée notamment par une croissance négative, une instabilité monétaire et un endettement excessif.

Cette situation a entraîné une forte dégradation du pouvoir d'achat de la population. La pauvreté s'est accrue et la société reste marquée par de grandes disparités et un nivellement vers le bas pour toutes les catégories sociales. L'accès aux services sociaux de base (eau, électricité, soins de santé primaires, scolarisation des enfants, etc.) est difficile pour la plupart des ménages.

La précarité de la situation sociale est exacerbée par la destruction et le manque d'entretien des infrastructures socio-économiques (voies de communication en particulier) et l'existence d'un nombre élevé de personnes sinistrées victimes, dans leur large majorité, des conflits.

L'Indice de Développement Humain pour l'année 2006 de la RDC est de 0.361 ce qui classe le pays au 177^e rang sur 179 (PNUD, publication 2009). La proportion de la population congolaise vivant avec moins d'un dollar par jour est de 71.3%².

1.1.5. Transports et communications

Certaines parties du pays sont totalement enclavées (détérioration des voies de communication, inaccessibilité à l'information), accroissant l'isolement et la pauvreté des populations.

Le réseau de transport remonte à l'époque coloniale, et est constitué de 16.238 Km de voies navigables, de 5.033 Km de voies ferroviaires, et de 145.000 Km de routes avec 7.400 Km d'axes urbains, ainsi que de 270 aéroports dont 5 internationaux. En milieu rural, le transport est essentiellement assuré par les exploitants privés, en dehors des zones desservies par l'Office National des Transports (ONATRA) et la Société Nationale des Chemins de fer du Congo (SNCC).

L'insuffisance qualitative et quantitative de l'offre des services de transport est accentuée par le mauvais état des infrastructures. Cela constitue l'un des problèmes prioritaires du pays, une entrave à une croissance économique durable, aux échanges commerciaux, à l'accès des populations aux services sociaux de base.

La télécommunication publique commence à peine à se développer. Les petits réseaux des phonies privées desservent les centres d'intérêt commercial et les communautés confessionnelles. Les phonies de 31 antennes du Programme Elargi de Vaccination installées dans les chefs-lieux des districts administratifs sont les moyens de télécommunication les plus utilisés.

² EDS-RDC, 2007

Cette situation favorise le maintien des populations dans un état de pauvreté, obérant l'importation et l'exportation. Elle entrave également l'opération des structures d'appui aux populations.

1.1.6. Contexte sanitaire de la RDC : quelques données en chiffres

Tableau n°1 : Quelques données sanitaires de RDC³

INDICATEURS	RÉSULTATS
<i>Espérance de vie à la naissance</i>	46,4 ans
<i>Taux de fertilité</i>	6,3 enfants par femme
<i>Croissance de la population</i>	2,6 % par an (1996-2006)
<i>Mortalité néonatale (<1mois)</i>	42 pour 1000
<i>Mortalité infantile (<1an)</i>	92 pour 1000
<i>Taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans</i>	148 pour 1000
<i>Mortalité maternelle</i>	549 pour 100 000 naissances vivantes
<i>Taux des enfants de 12 à 23 mois complètement vaccinés</i>	31%
<i>Prévalence de l'infection par le VIH dans la population âgée de 15-49 ans</i>	1,3 %
<i>Prévalence de la fièvre chez les enfants de moins de 5 ans</i>	31%
<i>Prévalence des maladies diarrhéiques chez les enfants de moins de 5 ans</i>	16%
<i>Prévalence de l'anémie chez la femme enceinte</i>	54%
<i>Prévalence de l'anémie chez l'enfant de moins de 5 ans</i>	71%

³ EDC-RDC, 2007

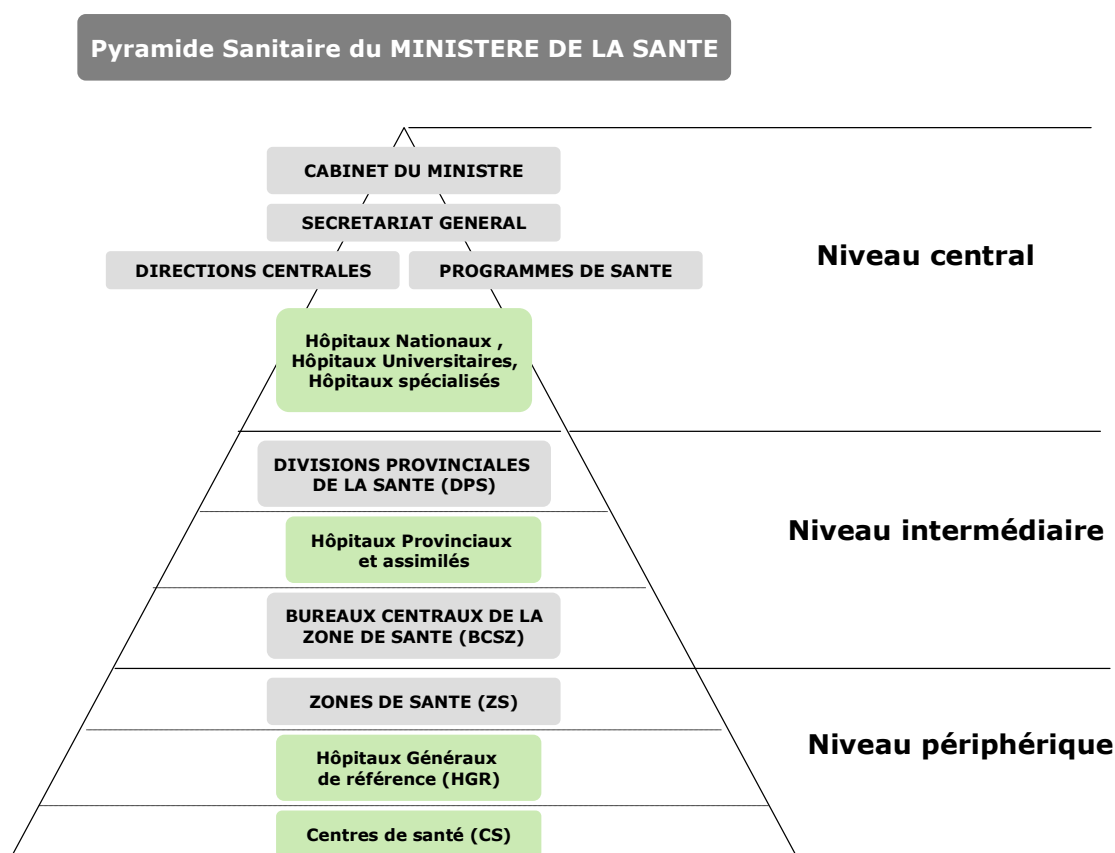
1.2. Organisation et fonctionnement du système de santé de la RDC

1.2.1. Organisation et gestion du système de santé

Le Système de Santé de la RDC est inspiré de la Déclaration d'Alma Ata de 1978 basée sur la Stratégie des Soins de Santé Primaires, et de l'Initiative de Bamako de 1987 ayant consacré l'implication des populations dans la gestion du système de santé et dans la participation aux coûts. Dans ce système, l'unité opérationnelle est la Zone de Santé.

Le système de santé forme une pyramide à trois niveaux (Figure n°3).

Figure n° 3 :



✓ Le niveau périphérique ou opérationnel.

Il est constitué de 515 Zones de Santé (ZS). La Zone de santé est l'unité de base de planification sanitaire et de la mise en œuvre des soins de santé primaires. À ce niveau, les structures sanitaires sont organisées en deux échelons reliés entre eux par un système de référence et de contre référence.

Le premier échelon est un réseau de plus ou moins 7 868 Centres de Santé (CS) qui offrent à la population le Paquet Minimum d'Activités (PMA). Le PMA comprend des activités curatives, préventives, promotionnelles et d'appui, dont les tâches sont déléguées à une équipe polyvalente d'infirmiers du Centre de Santé par l'Equipe Cadre de la Zone de Santé (ECZS).

Les centres de santé regroupent les centres de santé eux même, les centres de santé de référence, 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.

Le deuxième échelon est composé d'environ 434 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. On y exerce également les activités relatives à la gestion (information sanitaire hospitalière, ressources humaines, matérielle et financière ainsi que de l'encadrement du personnel de la ZS). C'est au niveau de la ZS que toutes les interventions sont intégrées dans les structures de base de soins de santé primaires et communautaires. Avec une moyenne comprise entre 100.000 et 200.000 habitants, chaque ZS est subdivisée en aires de santé d'environ 5.000 à 10.000 habitants selon le milieu, desservies par un centre de santé.

Depuis 2004, les Aires de Santé (AS) élaborent des micro-plans intégrés qui sont consolidés au niveau du BCZS pour en faire un plan de la Zone de Santé (ZS). Ce plan de la ZS est transmis au niveau provincial, qui a le pouvoir de mobiliser d'autres partenaires potentiels.

Des mécanismes de passerelles sont mis en place, notamment par l'ouverture des lignes de crédits pour les ZS afin de faciliter le suivi des flux financiers et des dépenses à tous les niveaux du système de santé.

✓ **Le niveau intermédiaire**

Il est constitué de 11 Divisions Provinciales de la Santé et de 65 Bureaux de District de Santé. On trouve aussi à ce niveau 2 Hôpitaux Provinciaux de Référence et les structures provinciales assimilés. 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.

Dans la perspective du découpage administratif stipulé dans la Constitution actuelle, le pays sera subdivisé en 26 provinces. Il s'en suivra la mise en place de faite de 26 Divisions provinciales de santé.

✓ **Le niveau central**

Il est constitué du Ministre de la Santé appuyé par son cabinet, du Secrétariat Général avec les directions centrales, les programmes de santé et autres services spécialisés. Le niveau central comporte également 57 hôpitaux nationaux, 4 hôpitaux universitaires, 32 hôpitaux spécialisés et les structures assimilées. Ce niveau joue le rôle normatif et de régulation avec des fonctions de coordination et d'orientation stratégique.

En juin 2006, la RDC a fait évoluer sa Politique Sanitaire Nationale à partir d'une nouvelle orientation, définie par la Stratégie de Renforcement du Système de Santé (SRSS). Cette stratégie a recueilli les avis favorables de la plupart des partenaires techniques (coopération bilatérale et multilatérale) du Ministère de la Santé Publique et a, depuis, réussi à fédérer les appuis des principaux bailleurs de fonds de la santé en RDC. Surtout, elle a permis d'élaborer de façon concertée, en s'inspirant d'une vision commune, les programmes destinés à renforcer

le système de santé. C'est désormais le fil conducteur qui doit soutenir l'élaboration de tout programme d'appui au secteur de la santé, et inspirer l'évolution des programmes déjà implantés.

Cette stratégie représente donc un nouveau départ pour le secteur santé en RDC, après deux décennies de fragmentation et de dégradation progressive. Elle représente aussi la réémergence du MSP, jusque là marginalisé, non seulement comme un acteur du système, mais aussi comme fédérateur des efforts des différents partenaires qui agissent encore en ordre dispersé. Elle représente, enfin, une nouvelle manière collective de travailler pour les différents acteurs du secteur santé qui pourront ainsi coordonner leurs appuis.

La SRSS redéfinit les règles du jeu pour la collaboration entre MSP et partenaires dans un cadre d'harmonisation et d'alignement. Elle précise une série de mesures conservatoires pour arrêter la détérioration progressive du système de santé congolais. Elle fixe, surtout, les axes stratégiques pour le reconstruire et le redémarrer. Ces axes stratégiques tournent autour de la revitalisation des Zones de Santé, sous la direction du Ministère de la Santé Publique, en collaboration avec ses partenaires, et une mise en œuvre essentiellement à travers des ONG.

Cette stratégie de redressement et de relance du secteur de santé implique : la réhabilitation et l'implantation de structures sanitaires de proximité (hôpitaux, centres de santé, pharmacies, etc.), le développement des ressources humaines par la formation de base et le perfectionnement en cours d'emploi, l'amélioration des conditions de travail du personnel de santé, l'approvisionnement en produits pharmaceutiques de base et l'équipement des hôpitaux, des CS et des cliniques universitaires.

1.2.2. Personnel de santé

Les données actuelles montrent que les ressources humaines pour la santé constituent un problème sérieux pour le secteur dans son ensemble en RDC. Le **tableau n° 2** présente les effectifs du personnel de santé par catégorie professionnelle.

Tableau n°2 : Effectifs du personnel de santé en RDC en fonction des catégories professionnelles
(Sources : Direction des ressources humaines, Ministère de la santé, 2008)

	CATÉGORIES	EFFECTIFS
1	Médecins	5 967
2	Pharmaciens	1 300
3	Dentistes	71
4	Administrateurs gestionnaires	1 104
5	Infirmiers	43 021
6	Kinésithérapeutes	253
7	Techniciens de radio	212
8	Techniciens de Laboratoires	870
9	Techniciens en Assainissement	156
10	Assistants en pharmacie	270
11	Techniciens anesthésistes	73
12	Nutritionniste	301
13	Ingénieurs sanitaires	1
14	Techniciens odontologistes	3
15	Techniciens Orthopédistes	6
16	Epidémiologistes	2
17	Biologistes	5
18	Hygiénistes	15
19	Administratifs	36 645
	Total	90 275

Le nombre de médecins est passé d'environ 2.000 en 1998 à 5.967 en 2008, le nombre des pharmaciens est actuellement de 1.300 et le nombre d'infirmiers est passé de 27.000 à 43.021 sur la même période. Ces effectifs demeurent insuffisants au regard du poids démographique. En RDC, en effet, il y a un médecin pour 11.274 habitants (quand la norme est d'un médecin pour 10.000 habitants), un pharmacien pour 51.748, (quand la norme est d'un pharmacien pour 20.000 hab.) et un infirmier diplômé pour 8000 habitants (quand la norme est d'un infirmier diplômé pour 5.000 hab.). Cette insuffisance d'effectifs se double d'une inégalité de répartition spatiale : 60% des médecins du secteur public sont basés à Kinshasa, où l'on ne dénombre que 10% de la population. Certaines provinces (notamment Maniema et Equateur) souffrent ainsi d'une forte carence de personnel médical. Elles ne disposent respectivement que de 13 et 31 médecins.

1.2.3. Financement du secteur de la santé

La République Démocratique du Congo a adopté les objectifs du Millenium pour le Développement (OMD).

L'engagement du Gouvernement dans ce domaine s'est traduit par l'allocation des ressources importantes au secteur de la Santé. Ainsi, dans le cadre du budget aménagé 2004 et 2005, il a accordé la priorité aux dépenses du secteur social. Les crédits relatifs aux dépenses de lutte contre la pauvreté dans le secteur social ont représenté 31% du budget total évalué à 528 milliards de Francs Congolais (CDF). Sur ce montant, 5,6% soit 29,7 milliards de CDF ont été affectés au secteur de la santé, ce qui représente 1,2% du PIB nominal de 2004.

Le **tableau n° 3** donne l'évolution du budget alloué au Ministère de la Santé de 2003 à 2008.

Tableau n°3 : Evolution du budget alloué (en milliards de francs congolais)
au Ministère de la Santé Publique en RDC, de 2003 à 2008
(Sources : Direction des Etudes et planification, Ministère de la Santé)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Budget global pays	334,629	528, 333	806,169	1 039, 561	1 370, 309	
Budget accordé à la santé	16,394	28,671	35,936	41,848	49,609	44,287
Pourcentage alloué à la santé	4,90%	5,43%	4,4%	4,03%	3, 62%	
Budget exécuté	9,013	9,356	19,676	18,757		34,586
Taux d'exécution du Budget Accordé	54,98%	32,63%	54,75%	44,82%		78%

1.3. Organisation et fonctionnement du système pharmaceutique en RDC

1.3.1. Le secteur pharmaceutique en RDC

Le secteur pharmaceutique de la RDC, objet de cette étude sera présenté en détail dans la partie « résultats » de ce rapport à la section 3.2.

1.3.2. La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN)

La constitution de la troisième République consacre le droit de tous les Congolais à la santé et la sécurité alimentaires (article 47 de la constitution de la République). Pour concrétiser ce droit, le Ministère de la Santé Publique a formulé des stratégies pour améliorer sa politique sanitaire. Pour le médicament, la PPN de la République Démocratique du Congo a été adoptée en 1997 et révisée en 2005. Des discussions sont en cours actuellement au niveau du gouvernement pour la proposer au parlement sous forme d'un projet de loi. Cette nouvelle loi permettra de remplacer deux lois obsolètes qui servent actuellement de cadre juridique à la réglementation pharmaceutique (ordonnance n° 27 bis / hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, et décret royal du 15 mars 1952 sur l'art de guérir en RDC).

Les objectifs majeurs de cette politique sont d'assurer l'accessibilité des médicaments essentiels aux populations congolaises, la qualité des médicaments, leur usage rationnel et leur accessibilité financière.

1.3.3. Le plan directeur pharmaceutique national (PDPN) 2006-2011

Pour mettre en œuvre la PPN, un plan directeur pharmaceutique national pour la période 2006-2011 a été élaboré pour traduire les objectifs de la PPN en actions concrètes et permettre une meilleure planification et programmation. Le budget du PDPN 2006-2011 est de 19.000.000 USD.

Dix objectifs ont été définis et pour chacun d'eux, des activités identifiées.

Les 10 objectifs du PDPN 2006-2011

1. renforcer la capacité institutionnelle et gestionnaire des services de réglementation, notamment par la création de l'Agence du Médicament qui sera chargée des activités de contrôle et d'inspection,
2. augmenter la couverture de la population en Médicaments essentiels sûrs, efficaces, de bonne qualité et à un prix abordable, notamment par le renforcement du SNAME,
3. garantir la qualité et l'origine des médicaments sur le marché, notamment par la création d'un laboratoire de contrôle de type 1 OMS,
4. promouvoir l'éthique dans la pratique de la profession pharmaceutique,
5. promouvoir la production locale des médicaments essentiels de manière à accroître leur proportion dans le flux des médicaments en circulation,
6. promouvoir le bon usage des médicaments auprès des prescripteurs, dispensateurs et des utilisateurs,
7. Développer un système d'information pharmaceutique et de pharmacovigilance performant,
8. disposer d'un cadre juridique adapté et bien appliqué,
9. pourvoir le pays en personnel du secteur pharmaceutique qualifié, compétent et bien motivé,
10. développer la coopération et le partenariat dans le secteur pharmaceutique.

1.3.4. Le cadre législatif et réglementaire pharmaceutique

En matière de réglementation pharmaceutique, les principaux textes réglementaires en vigueur en RDC sont les suivants :

- Ordonnance 27 bis/hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie et notamment sur l'importation des produits pharmaceutiques ;
- Décret royal du 15 mars 1955 sur l'art de guérir en RDC ;
- Ordonnance 82-027 du 19 mars 1982 portant création de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des plantes médicinales (DPM) ;
- Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001 du 09 décembre 2001 relatif à l'enregistrement et l'autorisation de mise sur le marché des médicaments ;
- Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/KIZ/18/2002 du 23 juillet 2002 portant création du Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM) ;
- Arrêté ministériel N° 044/2003 du 28 mars 2003 du Ministère de la Fonction Publique organisant la DPM.

1.3.5. L'autorité de réglementation

La direction de la pharmacie, médicaments et plantes médicinales (DPM) existe au sein du ministère par l'ordonnance 82-027 du 19 mars 1982. Cette direction est investie de l'autorité de réglementation pharmaceutique; elle comprend six divisions subdivisées en seize bureaux (Figure n°4).

Le mandat de la DPM est de coordonner et de contrôler le secteur pharmaceutique national afin de préserver et contribuer à l'amélioration de la santé de la population en veillant à la qualité et la disponibilité des médicaments modernes et des médicaments traditionnels améliorés, des produits phytopharmaceutiques, des produits diététiques, des produits cosmétiques, des produits biologiques, des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, des produits vétérinaires.

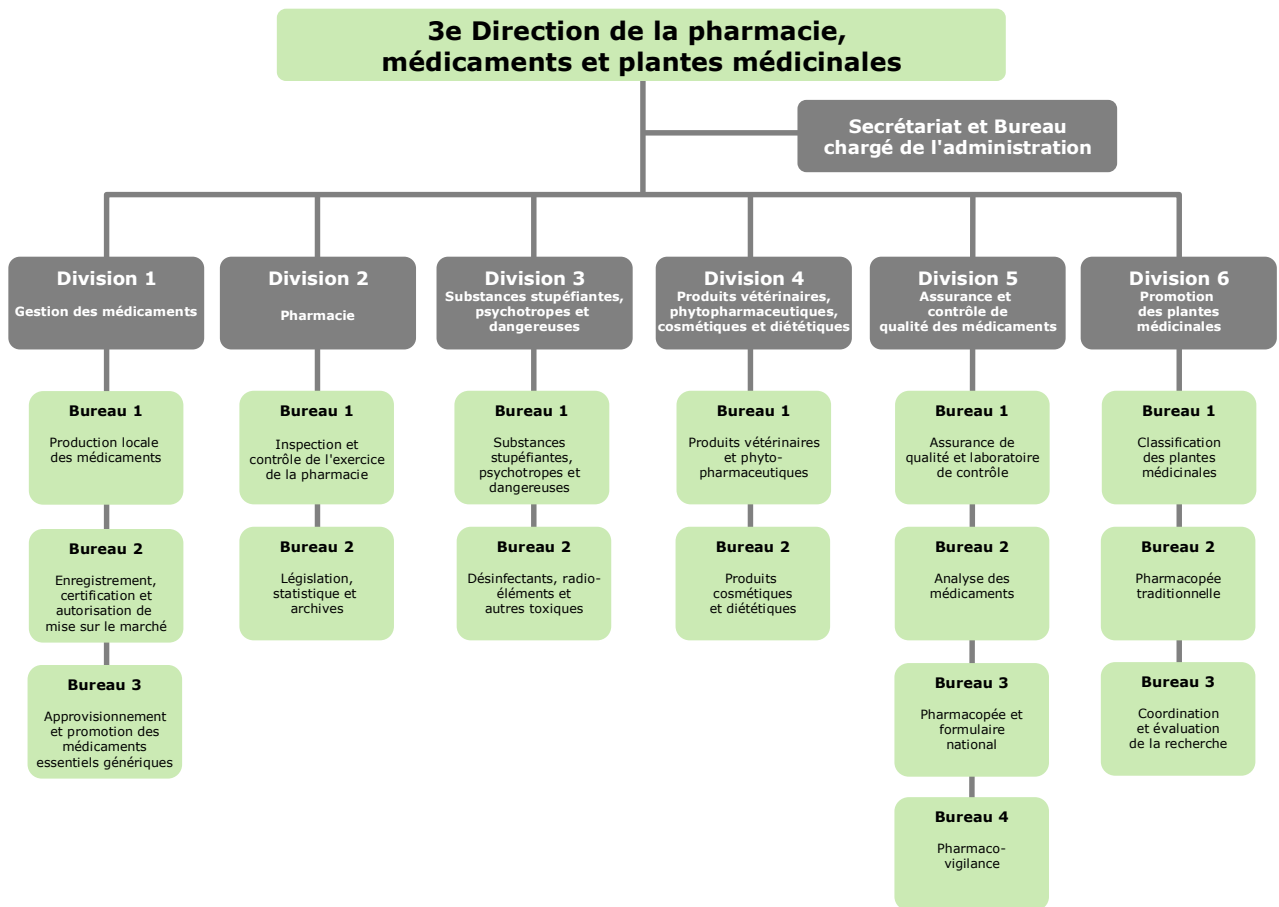
Les missions de la DPM sont :

- Traduire en programmes d'action la Politique Pharmaceutique Nationale, planifier et coordonner leur mise en œuvre ;
- Suivre et évaluer l'exécution des programmes relevant du domaine de compétence de la DPM ;
- Promouvoir et suivre le secteur pharmaceutique national y compris la pharmacopée traditionnelle.

Les fonctions réglementaires de la DPM sont :

- Octroi des licences d'exercice aux entreprises pharmaceutiques
- Homologation des produits (enregistrement et autorisation de mise sur le marché)
- Inspection pharmaceutique
- Contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments
- Pharmacovigilance
- Contrôle de qualité des médicaments
- Surveillance de la qualité des médicaments après commercialisation
- Essais cliniques
- Information pharmaceutique
- Contrôle des stupéfiants et précurseurs

Figure n° 4 : Organigramme de la Direction de la Pharmacie, Médicaments et plantes médicinales (DPM)



Chacun des 6 divisions et des 6 bureaux a des responsabilités et des activités bien définies (Figure n°4 et Annexe n°1). C'est le bureau 3 de la Division 1 qui s'occupe de la mise en place du système d'approvisionnement en médicaments.

2. OBJECTIF ET METHODOLOGIE DE L'ETUDE

2.1. Objectif de l'étude

La cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC a pour objectif d'obtenir une situation claire et précise des systèmes d'approvisionnement existants en RDC. Cette photographie offre ainsi au Ministère de la Santé publique de RDC les informations nécessaires à l'instauration de stratégies lui permettant d'assurer un approvisionnement en produits pharmaceutiques continu, coordonné, cohérent et efficient.

Les objectifs spécifiques sont :

- L'identification de tous les partenaires, acteurs et structures, impliqués dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels ainsi que leurs politiques d'achat. On appelle partenaire tous les acteurs qui ne font pas partie du système d'approvisionnement national (public ou privé) ;
- L'identification de tous les circuits d'approvisionnement et de distribution pour chaque catégorie de produits et chaque source de financement;
- La détermination des forces et faiblesses des systèmes d'approvisionnement existants sur la base des normes et recommandations nationales, régionales et internationales.

L'étude ne porte que sur les médicaments essentiels et autres produits de santé ci-après explicités : anti-rétroviraux, anti-rétroviraux pédiatriques, antituberculeux, antipaludiques, médicaments contre les infections opportunistes, vaccins, contraceptifs, préservatifs, dispositifs médicaux, réactifs pour la sécurité du sang y compris tests HIV.

2.2. Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive, prospective et exhaustive réalisée par entretien individuel auprès des responsables de tous les partenaires et structures impliqués dans l'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques en RDC.

Les informations sont collectées par la revue bibliographique de tous les documents concernant le secteur pharmaceutique en RDC (et en particulier les systèmes d'approvisionnement et de distribution), et par la collecte des données sur la base d'un questionnaire élaboré par l'OMS.

Un consultant national est recruté pour préparer l'étude et fournir les directives concernant sa méthodologie et sa mise en œuvre, pour analyser les données, rédiger le rapport, et en présenter les résultats.

La collecte des données est réalisée par une équipe de trois personnes composée du consultant national, d'un consultant de l'OMS/HQ de Genève initiant l'étude avec le consultant national, et du National Program Officer du bureau OMS du pays.

2.2.1. Échantillonnage

Il s'agit d'une étude exhaustive. Tous les partenaires et structures présents dans le pays et impliqués dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé sont interviewés. La liste des partenaires et des structures concernés a été élaborée par une commission composée de la DPM, du PNAM et de l'équipe en charge de l'enquête.

2.2.2. Zone géographique

Les principaux partenaires et acteurs intervenant dans l'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé en RDC ont leur siège dans la capitale, Kinshasa, bien qu'ayant des activités à l'intérieur du pays. Néanmoins, par soucis d'exhaustivité, des questionnaires ont été envoyés à Goma et Lubumbashi pour identifier les partenaires éventuels intervenant de manière spécifique dans les provinces de l'Est du pays.

2.2.3. Réunion de présentation de l'étude

Une réunion avec les partenaires et autres directions techniques du Ministère de la Santé publique est organisée par le Ministère de la Santé publique pour présenter l'étude, la méthodologie et le questionnaire utilisé pour la collecte des données. À la fin de la réunion, le calendrier des rendez-vous pour les interviews est planifié.

2.2.4. Collecte des données

La collecte des données est réalisée par interview à l'aide du questionnaire élaboré par l'OMS.

2.2.5. Analyse des données et reporting

Les données collectées sont consolidées sous forme d'une présentation schématique des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé en RDC appelée cartographie, et les forces et faiblesses des systèmes existants sont identifiées.

2.2.6. Présentation des résultats

Un atelier est organisé par le Ministère de la Santé publique avec les partenaires pour présenter et valider les résultats de l'étude et obtenir un consensus. Les recommandations et les prochaines étapes seront identifiées pour mettre en place une stratégie et un mécanisme de coordination des approvisionnements et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC et pour l'élaboration d'un plan national d'approvisionnement coordonné, cohérent et efficient.

3. RESULTATS

3.1. Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC





La compilation des données collectées lors de l'étude a permis d'élaborer le schéma des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC présenté ci-après (Figure n°5).

L'objectif de l'étude est d'identifier tous les acteurs impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC, de décrire l'organisation des systèmes existants et d'identifier les politiques/stratégies utilisées par chaque acteur. L'étude n'évalue pas la performance de chaque système identifié.

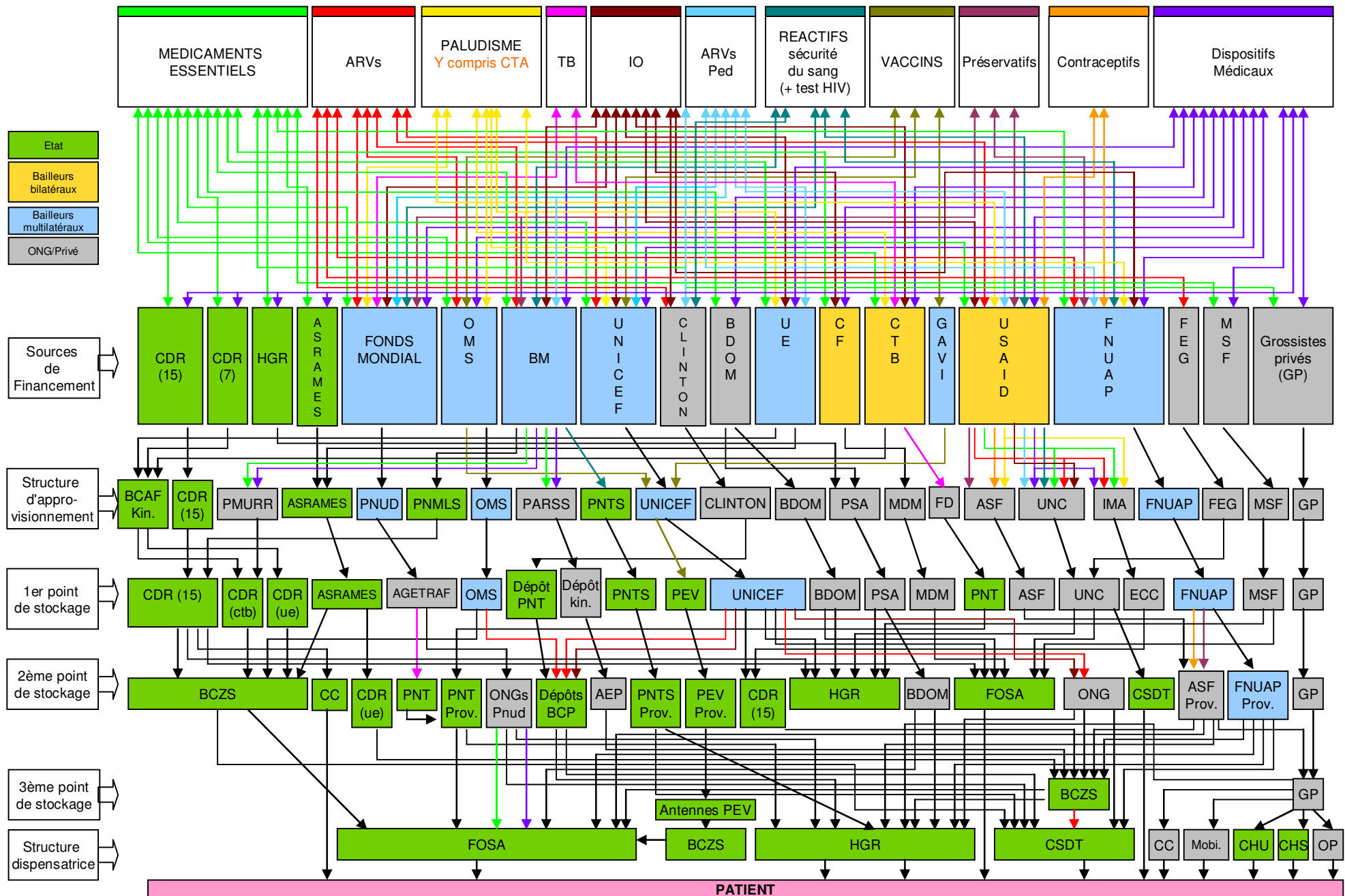
Comment lire la cartographie ?

- La 1^{ère} ligne représente les différentes catégories de produits étudiées pendant l'étude. À chaque catégorie de produits correspond un code couleur ;
- La 2^{ème} ligne représente les différentes sources de financement des médicaments et autres produits de santé existants en RDC. Chaque source de financement est identifiée par un code couleur correspondant à 4 grands groupes (Etat, bailleurs multilatéraux, bailleurs bilatéraux, ONG/privé) ;
- Les flèches (reprenant le code couleur des différentes catégories de produit) relient les catégories de produit à leurs sources de financement. Le nombre de flèches partant d'une catégorie de produit représente le nombre de sources de financement ;
- La 3^{ème} ligne représente les structures d'approvisionnement utilisées (c'est-à-dire les structures chargées de l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé pour le compte du financeur) ;
- Les flèches relient la source de financement à la structure d'approvisionnement qu'elle utilise pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé. Si la structure d'approvisionnement utilisée varie en fonction de la catégorie de produit acheté, la flèche aura le code couleur de la catégorie du produit correspondant ;
- La 4^{ème} ligne représente le 1^{er} point de stockage utilisé après l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC ;
- Les flèches relient la structure d'approvisionnement au 1^{er} point de stockage qu'elle utilise. Si le 1^{er} point de stockage utilisé varie en fonction de la catégorie de produit acheté, la flèche aura le code couleur de la catégorie de produit correspondante ;
- La 5^{ème} ligne représente le 2^{ème} point de stockage utilisé et ainsi de suite jusqu'à la dispensation au patient (en rose).

Pour différencier les différentes catégories d'acteurs impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC, un code couleur a été défini pour 4 grands groupes :

	Structures de l'Etat
	Bailleurs de fonds Multilatéraux
	Bailleurs de fonds Bilatéraux
	Secteur privé, ONG, Association...

Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques en RDC Mai 2009



3.2. Les Acteurs impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.

Les informations collectées au cours de l'étude ont permis d'identifier les différents acteurs impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.

Ces différents acteurs ont été regroupés en deux catégories, i) les acteurs des Systèmes Nationaux d'Approvisionnement en médicaments et autres produits de santé et ii) les autres acteurs n'appartenant pas aux systèmes nationaux. Parmi ces autres acteurs : les programmes de santé (qui ne relèvent pas du système national d'approvisionnement) et les partenaires (les bailleurs de fonds multilatéraux ou bilatéraux, les fondations, les ONG etc.).

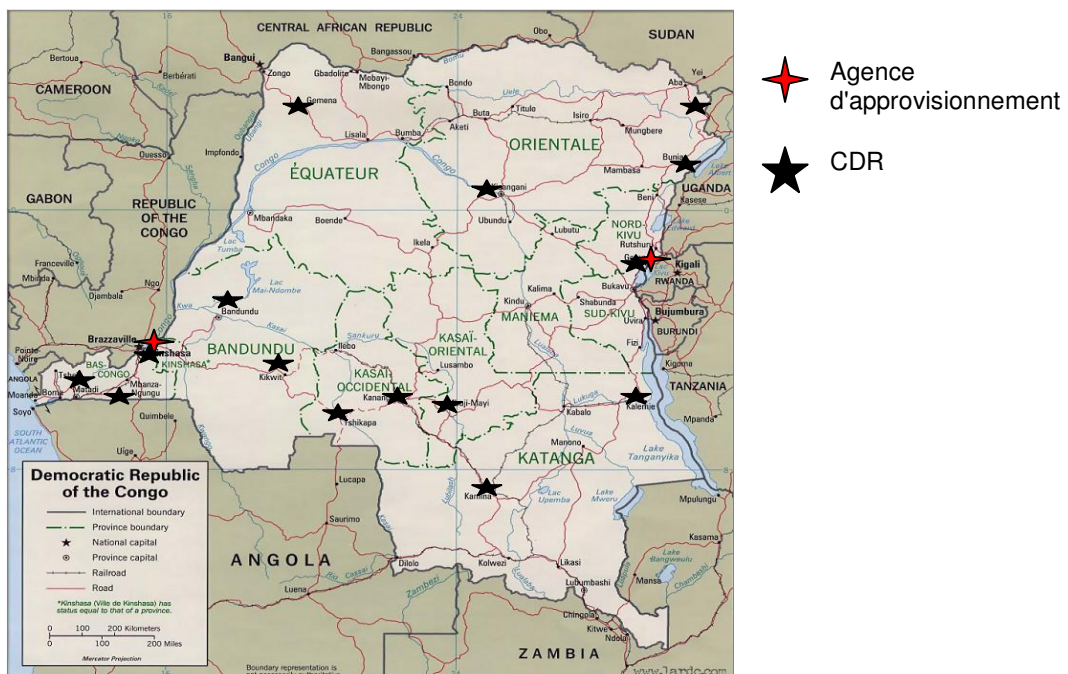
3.2.1. Les Acteurs des Systèmes Nationaux d'Approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC

Il existe 2 systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution en RDC et un sous-système : le système public (SNAME), le système privé et un sous-système public du Ministère de la Santé.

3.2.1.1. *Le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME)*

Le SNAME, dans sa forme actuelle, est un système basé d'une part, sur une centralisation des achats à travers deux agences d'approvisionnement, le Bureau de Coordination des Achats (BCAF) à Kinshasa et l'Association Régionale pour l'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (ASRAMES) à Goma, et d'autre part, sur la décentralisation de la distribution des médicaments et autres produits de santé au niveau des provinces à travers un réseau de quinze (15) Centrales de Distribution Régionales (CDR) (Figure n° 6).

Figure n°6 : Localisation des 2 agences d'approvisionnement et des 15 CDR⁴ en RDC



Le réseau des CDR couvre actuellement 9 provinces sur 11. La couverture est totale pour les provinces du Bas Congo et du Nord Kivu et partielle pour les provinces (Bandundu, Katanga, Kasai Oriental, Kasai Occidental, Equateur, Province Orientale et Kinshasa) où les CDR approvisionnent uniquement un ou deux districts administratifs. Deux provinces, le Sud Kivu et le Maniema, ne sont pas encore couvertes par les CDR, mais pour le Maniema, par exemple, plusieurs zones de santé sont approvisionnées à partir de la CDR de Goma (ASRAMES⁵) avec l'appui des partenaires.

Au niveau de chaque province, le SNAME utilise un système de type pyramidal reposant sur les structures du système de santé pour la distribution des médicaments et autres produits de santé aux populations. Ainsi, 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 approvisionnent à leur tour les centres de santé (CS) et enfin, les HGR et les CS dispensent les médicaments aux patients. Les hôpitaux du niveau central (Centre hospitalier universitaire, Centre hospitalier spécialisé, hôpitaux nationaux) ne sont pas inclus dans le SNAME. Ces structures s'approvisionnent actuellement dans le secteur privé.

À ce jour, les deux agences d'approvisionnement et quatorze (14) des quinze (15) Centrales de Distribution Régionale sont des Associations Sans But Lucratif (ASBL) à finalité sociale selon le régime général prévu par la loi n°004/2001 du 20 juillet 2001 sur les ASBL. Seule une CDR est actuellement sous statut CDI (Centre de Développement Intégral), mais a d'ores et déjà démarré le processus pour se constituer en ASBL (Tableau n° 4).

Les deux agences d'approvisionnement et les quinze CDR sont membres de la Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (FEDECAME) qui est aussi une ASBL. La FEDECAME a signé une convention en 2002 avec le Gouvernement de la République du Congo, avec pour mission d'assurer i) l'approvisionnement des formations sanitaires des zones de santé en médicaments essentiels et consommables médicaux de qualité et ii) l'accessibilité financière à travers les quinze CDR membres de la fédération.

Les deux agences d'approvisionnement et les quatorze CDR constituées en ASBL fonctionnent selon une approche contractuelle. Elles ont signé 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. La dernière CDR (CAMENE) signera une convention avec l'Etat après avoir obtenu son statut d'ASBL.

Le système de financement du SNAME (financement des médicaments et du fonctionnement) est un système mixte basé sur des financements issus du recouvrement des coûts (c'est la population qui paie) et des financements des partenaires d'appui.

⁵ ASRAMES est à la fois un Bureau de coordination des Achats et une Centrale de Distribution Régionale

Tableau n° 4 : Liste des CDR par région et des partenaires d'appui⁶

N°	STRUCTURES	PROVINCE	SIÈGE	DATE DE CRÉATION	STATUT	PARTENAIRES D'APPUI
01	CAMEBAND	Bandundu	Bandundu	2005	ASBL	BM
02	CAMEBASU	Bandundu	Kikwit	2006	ASBL	RB/CTB
03	CAAMEKI	Bas Congo	Kisantu	2002	ASBL	UE
04	CAAMEBO	Bas Congo	Matadi	2004	ASBL	RB/CTB
05	CAMENE	Équateur	Bwamanda	2007	CDI	RB/CTB
06	CEDIMET	Kasaï Occidental	Tshikapa	2004	ASBL	BM
07	CADIMEK	Kasaï Occidental	Kananga	2005	ASBL	UE
08	CADMEKO	Kasaï Oriental	Mbuji Mayi	2002	ASBL	UE
09	CEDIMEK	Katanga	Kamina	2004	ASBL	BM
10	CADMETA	Katanga	Kalemie	2007	ASBL	UE /Echo
11	CAMESKIN	Kinshasa	Kinshasa	2006	ASBL	BM
12	ASRAMES	Nord Kivu	Goma	1993	ASBL	UE/ECHO
13	CAAMENIHU	Province Orientale	Ariwara	2006	ASBL	UE
14	CAMEKIS	Province Orientale	Kisangani	2008	ASBL	UNICEF, BAD
15	CADIMEBU	Province Orientale	Bunia	2007	ASBL	UE

Pour mettre en œuvre, suivre et évaluer le SNAME, le Gouvernement a créé le 23 juillet 2002 par arrêté ministériel le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels (PNAM) ; ce programme est sous tutelle de la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé publique. Les missions du PNAM sont notamment la mise en place des structures nécessaires au fonctionnement du SNAME (objectif à terme : 25 CDR), l'instauration d'une gestion rationnelle et transparente des médicaments à tous les niveaux du système de santé mais aussi d'assurer la qualité, l'accessibilité financière et l'usage rationnel des médicaments distribués à travers le SNAME.

Toutes les structures du SNAME sont soumises à la réglementation pharmaceutique concernant l'exercice de la pharmacie et donc au contrôle de la DPM.

3.2.1.2. Le Système d'Approvisionnement du secteur Privé

L'approvisionnement et la distribution en gros des médicaments et autres produits de santé dans le secteur privé est assuré par des grossistes répartiteurs qui s'approvisionnent auprès des fabricants locaux ou des fabricants et distributeurs internationaux. La distribution de détail aux patients est assurée par les pharmacies privées, les cliniques privées et les hôpitaux du niveau central ainsi que par les ONG et les structures confessionnelles.

Toutes les structures du système privé sont soumises à la réglementation pharmaceutique concernant l'exercice de la pharmacie et donc au contrôle de la DPM. Cependant, selon la DPM, le marché privé s'est développé depuis quelques années de façon anarchique et échappe en partie à son contrôle. C'est pourquoi aujourd'hui, la DPM n'est pas en mesure de donner le nombre exact de répartiteurs et de détaillants en pharmacie en RDC.

Le système de financement du secteur Privé (financement des médicaments et du fonctionnement) est un système lucratif basé uniquement sur des financements issus des actionnaires et du recouvrement des coûts.

⁶ Cartes postales des structures membres de la FEDECAME, mai 2009

3.2.1.3. *Le Système public d'Approvisionnement du Ministère de la santé*

Le système public du Ministère de la Santé est sous système public non formalisé piloté par le Ministère de la Santé sous la gestion du Cabinet du ministre. Ce sous système possède un dépôt central de stockage des médicaments et autres produits de santé à Kinshasa. Ce sous système consomme une partie importante du budget alloué par l'Etat congolais pour les approvisionnements en médicament. Les médicaments achetés sont distribués par le canal des hommes politiques, notamment par les députés. Un manque de traçabilité demeure quant à la destination réelle de ces médicaments.

3.2.2. Les acteurs des autres systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments en RDC.

3.2.2.1. *Les systèmes d'approvisionnement des programmes de santé*

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 BCZS 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 CSDT et HGR via ses dépôts provinciaux.

Pour les autres programmes, l'implication des partenaires est beaucoup plus importante à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement et sera donc traité dans la section suivante.

3.2.2.2. *Les systèmes d'approvisionnement des partenaires*

Les informations collectées au cours de l'étude ont permis d'identifier 52 partenaires différents impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC Parmi ces partenaires, 15,40% (8/52) sont des bailleurs multilatéraux, 5,76% (3/52) des bailleurs bilatéraux et 78,84% (41/52) des structures privées et/ou ONG (**Tableau n° 5**).

Les partenaires identifiés interviennent à un ou plusieurs niveaux de la chaîne d'approvisionnement. 26,92% (14/52) interviennent pour le financement des médicaments et autres produits de santé, 32,69% (17/52) interviennent comme agence d'approvisionnement/importation des médicaments et autres produits de santé, 73,07% (38/52) interviennent pour le stockage des médicaments et autres produits de santé au niveau intermédiaire mais aucun partenaire n'intervient pour la dispensation aux patients.

Tableau n° 5 : Liste et rôles des partenaires impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.

LES PARTENAIRES IMPLIQUÉS DANS LES SYSTÈMES D'APPROVISIONNEMENT EN RDC		RÔLE DES PARTENAIRES DANS LES SYSTÈMES D'APPROVISIONNEMENT EN RDC			
Type de partenaire	Nom du partenaire	Source de financement	Agence d'approvisionnement	Stockage	
Multilatéraux	Fonds Mondial	✓			
	Banque Mondiale	✓			
	GAVI	✓			
	OMS	✓	✓	✓	
	UNICEF	✓	✓	✓	
	UNFPA	✓	✓	✓	
	PNUD		✓		
	UE	✓			
Bilatéraux	USAID	✓			
	CTB	✓			
	Coopération française	✓			
Privé/ONG	Fondation CLINTON	✓	✓		
	MSF	✓	✓	✓	
	Fondation Elisabeth GLASER	✓	✓		
	BDOM	✓	✓	✓	
	Procure Saint Anne		✓	✓	
	Action Damien		✓		
	ASF		✓	✓	
	IMA		✓		
	MDM		✓	✓	
	PARSS		✓	✓	
	PMURR		✓		
	UNC		✓		
	UNC Kinshasa		✓	✓	
	AGETRAF			✓	
	ECC			✓	
	AEP			✓	
	ONGs bénéficiaires du PNUD	Amocorgo			✓
		Diocèse de Kinsantu			✓
		PCID			✓
		MOJE			✓
		CECFOR			✓
		ECC-IMA			✓
		Memisa Belgique			✓
GTZ				✓	
CBCA				✓	
AMI				✓	
CEMUBAC				✓	
MEDICUS MUNDI				✓	
Armée du Salut				✓	
Horizon Santé				✓	
CRS				✓	
MEDAIR				✓	
JRS				✓	
CORDAID				✓	
ESP				✓	
FARDC				✓	
IRC				✓	
CCISD				✓	
COPI				✓	
ONGs pour UNICEF			✓		
ONGs pour USAID			✓		
TOTAL	52	14	17	38	

71% (9/14) des partenaires qui financent l'achat des médicaments et autres produits de santé sont des partenaires multilatéraux et bilatéraux.

Pour les partenaires qui assurent un rôle d'agence d'approvisionnement/importation des médicaments et autres produits de santé, 23,53% sont des agences des Nations Unies (multilatéraux) et 76,47% des structures privées ou des ONG.

3.3. Les catégories de produits financées par les partenaires.

Les informations collectées lors de l'étude montrent que toutes les catégories de produits étudiées bénéficient d'un financement d'un ou de plusieurs partenaires (Tableau n° 6).

Tableau n° 6 : Sources de financement par catégorie de produits

SOURCES DE FINANCEMENT															
	FM	BM	GAVI	OMS	UNICEF	UNFPA	UE	USAID	CTB	CF	CLINTON	MSF	FEG	BDOM	
ME	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓		✓	11
ARV	✓	✓		✓	✓	✓		✓			✓		✓		8
ARV Péd	✓	✓			✓	✓	✓	✓			✓				7
CTA	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓						7
TB	✓									✓					2
IO		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				9
Contraceptifs						✓		✓							2
Préservatifs	✓	✓				✓		✓							4
Vaccins			✓	✓	✓										3
Réactifs SIDA	✓	✓				✓		✓			✓				5
DM	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓	10
TOTAL	9	7	1	4	7	9	5	9	5	3	4	2	1	2	

Le nombre de sources de financement par catégorie de produits est en moyenne de 6,1 avec un minimum de 2 pour les antituberculeux et les contraceptifs et un maximum de 11 pour les médicaments essentiels.

Les partenaires financent en moyenne 4.8 catégories de produits différentes avec un minimum de 1 catégorie de produit pour GAVI (vaccin) et pour la Fondation Elisabeth Glaser (ARV) et un maximum de 9 pour le Fond Mondial, UNFPA et USAID.

Il n'existe, en RDC, aucune structure de coordination entre les partenaires et le Ministère de la Santé pour définir les financements nécessaires à la couverture des besoins en médicaments et produits de santé.

3.4. Les financements disponibles pour l'approvisionnement et la distribution des médicaments et autres produits de santé.

La collecte des données financières a été une des grandes difficultés de cette étude.

Selon la méthodologie utilisée, il était demandé au Ministère de la Santé, aux Programmes de santé, au PNAM et à tous les partenaires de fournir leur budget prévisionnel 2008 et 2009 et les dépenses correspondantes pour 2008 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé répartis par catégorie de produit.

Les partenaires n'ont pas pu donner les informations financières par catégorie de produits. Les dépenses 2008 et les budgets 2009 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé sont donc présentés globalement dans le **tableau n° 7**. Il est noté ND quand les informations financières ne sont pas disponibles.

Pour les systèmes nationaux d'approvisionnement, il a été impossible d'obtenir les données financières du secteur privé. En effet, comme décrit au point 3.2.1.2, une part importante du secteur privé en RDC s'est développée de manière anarchique et échappe au contrôle de la DPM. Il est donc impossible aujourd'hui à la DPM d'obtenir une liste complète des grossistes et des détaillants privés exerçant en RDC et par conséquent de mesurer le montant des achats/importation du secteur privé.

Pour le secteur public, les données recueillies sont trop parcellaires pour déterminer le montant des achats/importation des CDR pour l'année 2008 et prévu pour l'année 2009 sur fonds propres, ainsi que celui des achats/importation des CDR financés par les partenaires.

Tableau n° 7 : Dépenses 2008 et budgets 2009 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé en RDC

SOURCES DE FINANCEMENT	ACHAT DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE	
	Dépenses 2008	Budget 2009
CDR sur fonds propres	ND	ND
Fonds Mondial	\$32,833,970	\$45,000,000
Banque Mondiale	\$2,000,000	\$6,000,000
GAVI	ND	ND
OMS	\$80,000,000	\$85,000,000
UNICEF	\$2,000,000	\$2,100,000
UNFPA	\$5,940,382	\$2,750,000
UE (Taux au 18.09.09)	\$5,862,000	\$880,000
USAID	\$2,000,000	\$4,000,000
CTB (Taux au 18.09.09)	\$1,026,000	\$587,000
Coopération française	ND	ND
Fondation CLINTON	ND	ND
MSF	ND	ND
Fondation Elisabeth Glaser	ND	ND
BDOM	ND	ND
Grossistes importateurs	ND	ND
TOTAL	ND	ND

La valeur des dons directs de médicaments et autres produits de santé effectués par les partenaires n'a pas été prise en compte dans ce tableau car il était difficile d'obtenir la valeur de ces dons.

Les données recueillies ne permettent pas de calculer le pourcentage du financement de l'achat des médicaments et autres produits de santé assuré par la population et le pourcentage assuré par les partenaires.

Aucune donnée disponible ne permet d'évaluer l'appui financier apporté par les partenaires à la prise en charge de la distribution des médicaments et autres produits de santé.

3.5. La sélection des médicaments et autres produits de santé.

La République Démocratique du Congo, à l'instar des autres pays, a adhéré à la stratégie de promotion des médicaments essentiels prônée par l'OMS. La Direction des Pharmacies et du Médicament a donc élaboré une Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) dont la dernière révision date de Novembre 2007.

Cette liste renferme 487 produits (médicaments essentiels et autres produits de santé) qui satisfont aux besoins de la majorité de la population de RDC en matière de soins de santé y compris pour la prise en charge des maladies prioritaires (SIDA, Paludisme et Tuberculose). Ces produits sont répartis par niveau de soins en fonction du type d'activité réalisée à chaque niveau (Tableau n°8).

Tableau n°8 : Catégories et Nombre de produits référencés dans la LNME 2007 par niveau de soins

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

La LNME révisée en 2007 définit uniquement les produits qui doivent être disponibles au niveau des HGR et des CS. Elle ne donne aucune information pour les produits qui doivent être disponibles au niveau des hôpitaux du niveau central.

Pour le secteur public, la sélection des médicaments distribués par le SNAME est effectuée par le PNAM sur la base de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME). La nomenclature du PNAM est une liste de médicaments et dispositifs médicaux, sélectionnée parmi les produits de la LNME. Elle précise et harmonise les spécifications techniques détaillées des produits sélectionnés pour l'acquisition et la distribution dans les structures du SNAME (CDR). En outre, elle harmonise le choix de produits de référence, le dosage, la forme, la présentation et le conditionnement, en supprimant et ajoutant des molécules et des présentations à la LNME pour répondre aux besoins exprimés par le niveau périphérique. Dans les 2 cas, le PNAM propose ses modifications lors de la révision de la LNME.

Pour le secteur privé, la sélection des médicaments et autres produits de santé s'effectue sur la base des ventes ou éventuellement sur la base de marchés potentiellement attractifs.

39% des partenaires (9 sur 23) se basent EXCLUSIVEMENT sur la sélection des médicaments et autres produits de santé effectuée par les programmes de santé qu'ils appuient et les centrales d'achat. 78% des partenaires (18 sur 23) se basent sur la sélection effectuée par les programmes de santé qu'ils appuient, les centrales d'achat, mais aussi par eux-mêmes ; en

revanche, 13% des partenaires (3 sur 23) effectuent uniquement la sélection par eux-mêmes. Parmi les partenaires, 86% déclarent effectuer la sélection des produits qu'ils financent sur la base de la LNME.

3.6. La quantification/planification des besoins.

Dans le SNAME, la quantification des besoins en médicaments et autres produits de santé est effectuée au niveau de chaque CDR tous les 4 mois. Ces besoins sont ensuite transmis aux BCAF qui sont chargés de lancer la procédure de passation des marchés et de passer les commandes auprès des fournisseurs sélectionnés.

Le SNAME fonctionne sur le principe du recouvrement des coûts, c'est-à-dire que les CDR vendent aux BCZS et aux HGR qui vendent à leur tour aux CS qui vendent aux patients.

La quantification des besoins à chaque niveau est directement liée au volume des ventes et aux fonds disponibles. Autrement dit, chaque structure n'achète que ce qu'elle est susceptible de vendre pour assurer sa viabilité financière. Dans ce système, la quantification des besoins est basée sur la demande.

Au niveau des programmes de santé, l'appui financier de la part des partenaires influe sur la stratégie de quantification des besoins. Celle-ci est effectuée sur la base d'objectif de patients à prendre en charge ou de stratégies préventives à mettre en œuvre. Dans ce système, la quantification des besoins est basée sur l'offre. Les différents programmes de santé peuvent soumettre simultanément et individuellement une requête de financement à plusieurs partenaires financiers. Il n'existe pas en RDC une structure et un mécanisme de coordination entre les partenaires et avec le Ministère de la santé publique pour élaborer une quantification/planification coordonnée et cohérente des besoins en médicaments et autres produits de santé.

3.7. Les structures d'achat/importation.

3.7.1. Structures d'achat/importation

Au plan national, la RDC dispose de 2 agences d'approvisionnement (BCAF Kinshasa et ASRAMES) pour l'approvisionnement du secteur public et des grossistes répartiteurs/importateurs pour l'approvisionnement du secteur privé.

Les données collectées lors de l'étude montrent que malgré l'existence de ces structures nationales d'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC, 85.71% (12/14) des partenaires utilisent leurs propres agences d'approvisionnement pour l'achat des produits qu'ils financent.

À ce jour, on compte 19 agences d'approvisionnement différentes pour l'achat et l'importation en RDC des médicaments et autres produits de santé financés par les partenaires (**Tableau n°9**). Parmi ces 19 agences d'approvisionnement, on compte 4 agences des Nations Unies, 2 programmes de santé et 11 structures privées et ONG, et 2 structures confessionnelles.

Seuls 2 (14,29%) partenaires (CTB et UE) utilisent les agences d'approvisionnement nationales du SNAME (BCAF Kinshasa et ASRAMES).

Tableau n° 9 : Agences d'approvisionnement utilisées par les partenaires pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC.

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

3.7.2. Politiques d'achat/importation

Les 2 agences d'approvisionnement nationales (BCAF Kinshasa et ASRAMES) achètent les médicaments et autres produits de santé pour les structures publiques de RDC depuis respectivement 2003 et 1995. 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 pré-qualification des fournisseurs permettant la sélection d'une liste de produits/fournisseur agréés. Le dossier de pré-qualification des fournisseurs utilisé par les 2 agences est celui élaboré par le groupe de travail n° 1 (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/importation des médicaments et autres produits de santé pour ces 2 partenaires.

Pour les 19 agences d'approvisionnement utilisées par les autres partenaires, elles disposent toutes d'une politique et d'une procédure d'achat spécifique. Malheureusement, nous n'avons pas pu obtenir de copie de ces politiques/procédures d'achat car elles n'étaient pas disponibles au niveau des représentations des partenaires en RDC. Par conséquent, nous n'avons aujourd'hui aucune information écrite sur les procédures d'achat utilisées et les critères de qualité pharmaceutiques exigés par chaque agence d'approvisionnement. Nous pouvons juste affirmer que l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC s'effectue selon 19 politiques/procédures d'achat spécifiques à chaque agence d'approvisionnement.

3.8. Les premiers points de stockage après l'achat/importation en RDC.

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 (BCAF Kinshasa et ASRAMES).

L'espace de stockage global des CDR est de 10 978m² (Tableau n° 10).

Tableau n° 10 : Volume de stockage des 15 CDR⁷

NOM DU CDR	PROVINCE	SIEGE	SUPERFICIE DE STOCKAGE EN M2
CAMEBAND	Bandundu	Bandundu	416
CAMEBASU	Bandundu	Kikwit	400
CAAMEKI	Bas Congo	Kisantu	441
CAAMEBO	Bas Congo	Matadi	365
CAMENE	Équateur	Bwamanda	500
CEDIMET	Kasaï Occidental	Tshikapa	632
CADIMEK	Kasaï Occidental	Kananga	630
CADMEKO	Kasaï Oriental	Mbuji Mayi	600
CEDIMEK	Katanga	Kamina	910
CADMETA	Katanga	Kalemie	550
CAMESKIN	Kinshasa	Kinshasa	1 100
ASRAMES	Nord Kivu	Goma	1 750
CAAMENIHU	Province Orientale	Ariwara	720
CAMEKIS	Province Orientale	Kisangani	400
CADIMEBU	Province Orientale	Bunia	364
TOTAL			10 978

Au niveau du secteur privé, le premier point de stockage est le grossiste importateur lui-même. Pour les partenaires, le premier point de stockage dépend de l'agence d'approvisionnement qu'ils utilisent (Tableau n° 11).

⁷Cartes postales des structures membres de la FEDECAME, mai 2009

Tableau n° 11 : 1^{er} point de stockage utilisé par les agences d'approvisionnement des partenaires après l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC.

NOM DU PARTENAIRE	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT UTILISÉE POUR L'ACHAT/IMPORTATION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	1^{ER} POINT DE STOCKAGE
Fonds Mondial	PNUD	Dépôt AGETRAF
Banque Mondiale	PARSS	Dépôt PARSS
	PMURR	CDR
	PNMLS	CDR
	PNTS	Dépôt du PNTS
GAVI	UNICEF	Dépôt UNICEF
OMS	OMS	Dépôt OMS
	UNICEF (vaccins)	Dépôt du PEV
UNICEF	UNICEF	Dépôt UNICEF
UNFPA	UNFPA	Dépôt FNUAP
UE	BCAF Kinshasa	CDR
	ASRAMES	CDR
USAID	ASF	Dépôt ASF
	IMA	Dépôt ECC
	UNC	Dépôt UNC
	UNC Kinshasa	Dépôt UNC
CTB	BCAF Kinshasa	CDR
	Fondation DAMIEN (TB)	Dépôt PNT
Coopération française	MDM	Dépôt MDM
Fondation CLINTON	Fondation CLINTON	Dépôt PNLs
MSF	MSF	Dépôt MSF
Fondation Elisabeth Glaser	Fondation Elisabeth Glaser	Dépôt UNC
BDOM	BDOM	Dépôt BDOM
	Procure Saint Anne	Dépôt Procure Saint Anne
TOTAL des dépôts n'appartenant pas au SNAME		17

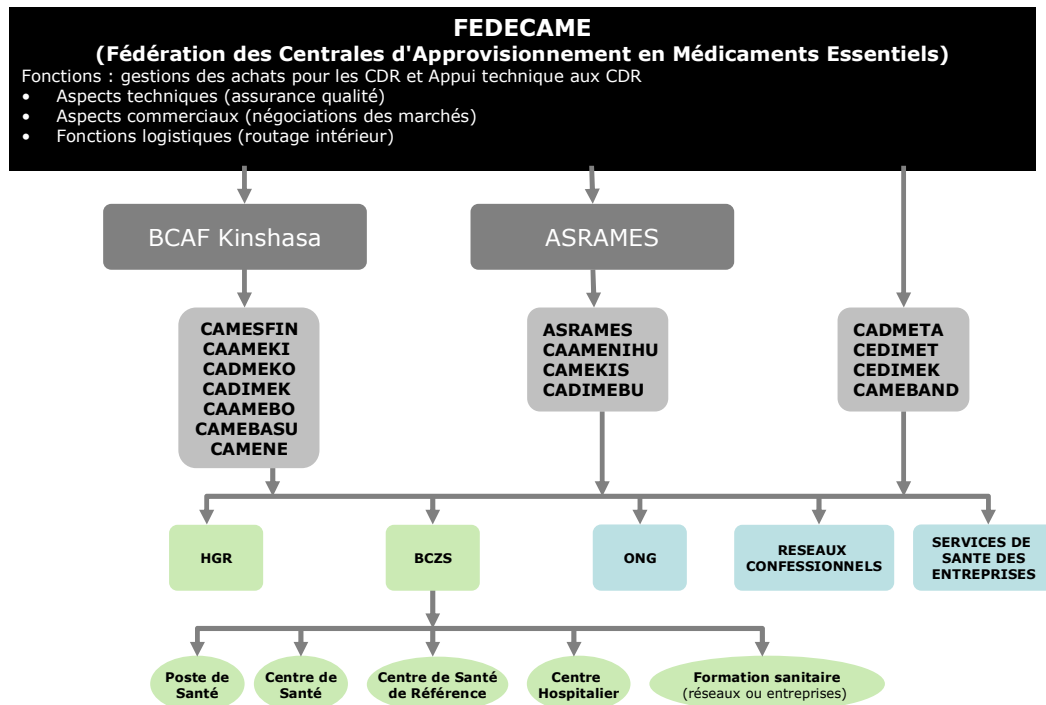
Sur les 19 agences d'approvisionnement, seules 2 utilisent les CDR comme 1^{er} point de stockage des médicaments et autres produits de santé après l'achat/importation. Les 17 autres agences d'approvisionnement ont leur propre dépôt de stockage. Ainsi 88.88% des agences d'approvisionnement utilisées par les partenaires disposent de leur propre dépôt de stockage en RDC.

3.9. Distribution des médicaments et autres produits de santé aux populations.

3.9.1. Circuits de distribution du SNAME

Pour le SNAME, le système de distribution utilisé au niveau des provinces est un système de type pyramidal. La distribution/dispensation des médicaments et autres produits de santé aux populations est assurée, via les CDR, par le réseau des structures du système de santé (Figure n°7).

Figure n°7 : Circuits de distribution du SNAME



Les centres de santé ne s'approvisionnent pas directement au niveau des CDR, mais il arrive que des lignes de crédit soient ouvertes par les partenaires directement au niveau des CDR et à leur profit.

Il n'existe pas de calendrier spécifique pour la distribution des médicaments et autres produits de santé, les structures s'approvisionnement selon leurs besoins.

La distribution est centripète dans la majorité des cas : ce sont les BCZS qui viennent chercher les médicaments et autres produits de santé dans les CDR ; et ce sont les centres de santé qui viennent chercher les médicaments et autres produits de santé auprès des BCZS.

Le **tableau n°12** présente par province le nombre d'habitants couverts par le SNAME et le nombre de structures du SNAME par niveau.

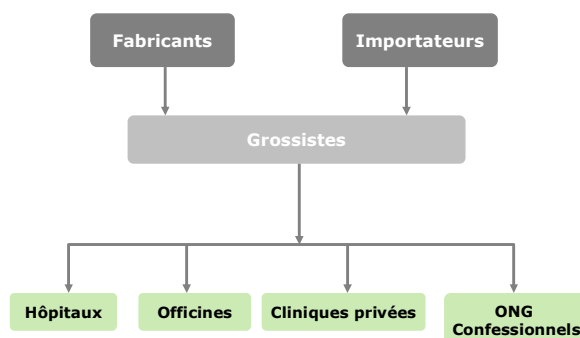
Tableau n° 12 : Nombre d'habitants, type et nombre de structures approvisionnées par le SNAME

CDR	PROVINCE	VILLE	NBR D'HAB. COUVERTS	BCZS	HGR	ONG / CONFESSIONNEL	CS VIA BCZS
CAAMEKI	Bas Congo	Kisantu	1 270 000	14	11	5	ND
CADIMEK	Kasaï Occidental	Kananga	3 486 000	11	13	1	155
CADMEKO	Kasaï Oriental	Mbuji Mayi	5 432 000	12	31	10	164
CAAMEBO	Bas Congo	Matadi	1 743 000	12	11	4	205
CAMESKIN	Kinshasa	Kinshasa	8 000 000	27	19	19	ND
CAMENE	Équateur	Bwamanda	5 230 000	21	3	4	7
CAMEBASU	Bandundu	Kikwit	7 350 000	19	18	20	24
CEDIMEK	Katanga	Kamina	2 800 000	16	16	7	297
CEDIMET	Kasaï Occidental	Tshikapa	2 500 000	11	12	ND	23
CAMEBAND	Bandundu	Bandundu	420 000	13	6	ND	12
ASRAMES	Nord Kivu	Goma	4 828 663	24	26	125	422
CAAMENIHU	Province Orientale	Ariwara	2 100 000	17	17	2	298
CADMETA	Katanga	Kalemie	2 052 009	ND	4	6	121
CADIMEBU	Province Orientale	Bunia	4 635 096	31	26	1	398
CAMEKIS	Province Orientale	Kisangani	2 194 000	ND	23	5	6
TOTAL			54 040 768	228	236	209	2132

3.9.2. Circuits de distribution du secteur privé

Dans le secteur privé lucratif, la distribution en gros des médicaments et autres produits de santé est assurée par les grossistes importateurs et répartiteurs ; la distribution / dispensation aux populations est assurée par les pharmacies privées et les pharmacies des cliniques privées (Figure n° 8).

Figure n° 8 : Circuits officiels de distribution dans le secteur privé



3.9.3. Circuits de distribution des médicaments et autres produits des programmes

Comme nous l'avons vu précédemment, toutes les catégories de produits des programmes de santé sont financées par les partenaires et achetées/importées dans 86% des cas par les partenaires eux-mêmes.

Les données collectées lors de l'étude montrent que les partenaires sont aussi impliqués dans le stockage et la distribution des produits et que les circuits peuvent être variables selon les catégories de produits.

Les circuits de distribution sont présentés pour chaque catégorie de produits et sources de financement dans les tableaux suivants :

3.9.3.1. Médicaments Essentiels

Il existe 22 circuits de distribution différents pour les médicaments essentiels (Tableau n° 13).

Tableau n°13 : Circuits de distribution des médicaments essentiels

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2ème POINT DE LIVRAISON	3ème POINT DE LIVRAISON	4ème POINT DE LIVRAISON
ASRAMES	ASRAMES	ASRAMES	BCZS, HGR	CS	
BDOM	PROCURE ST ANNE	PROCURE ST ANNE	Dépôt BDOM	CS, HGR	
	BDOM	Dépôt BDOM	CS, HGR		
BM	PARSS	Dépôt PARSS	AEP	BCZS	CS, HGR
	PMURR	CDR (CTB)	BCZS, HGR	CS	
CDR (15)	CDR (15)	CDR (15)	BCZS, HGR	CS	
CDR (7)	BCAF Kinshasa	CDR (7)	BCZS, HGR	CS	
CF	MDM	Dépôt MDM	CS		
CTB	BCAF Kinshasa	CDR (CTB)	BCZS, HGR	CS	
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CS, HGR	
HGR	PROCURE ST ANNE	PROCURE ST ANNE	HGR		
MSF	MSF	Dépôt MSF	HGR, CS		
OMS	OMS	Dépôt OMS	BCZS	CS, HGR	
U.E.	BCAF Kinshasa	CDR (UE)	BCZS, HGR	CS	
	ASRAMES	ASRAMES	BCZS, HGR	CS	
			CDR (UE)	BCZS, HGR	CS
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôt UNFPA provinces	BCZS	CS, HGR
				CS, HGR	
UNICEF	UNICEF	Dépôt UNICEF	CDR	BCZS, HGR	CS
			CS, HGR		
USAID	IMA (USA)	Dépôt ECC	CDR	BCZS, HGR	CS
	UNC	Dépôt UNC	CS, HGR		

3.9.3.2. Anti-rétroviraux

Il existe 10 circuits de distribution différents pour les Anti-rétroviraux (Tableau n° 14).

Tableau n°14 : Circuits de distribution des anti-rétroviraux

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
BM	PNMLS	CDR	HGR, Cliniques		
FM	PNUD	AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CSDT, HGR	
Fondation CLINTON	Fondation CLINTON	Dépôt PNT Kinshasa	Dépôts Bureaux de coordination provinciale	CSDT, HGR	
USAID	IMA (USA)	Dépôt ECC	CDR	BCZS, HGR	CS
	UNC	Dépôt UNC	ONG	CSDT, HGR	
OMS	OMS	Dépôt OMS	Dépôts Bureaux de coordination provinciale	CSDT, HGR	
UNICEF	UNICEF	Dépôt UNICEF	ONG	CSDT, HGR	
			Dépôts Bureaux de coordination provinciale	CSDT, HGR	
Fondation Elisabeth GLASER	Fondation Elisabeth GLASER	Dépôt UNC	CSDT, HGR		
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôts UNFPA provinces	CSDT, HGR	

3.9.3.3. Anti-rétroviraux pédiatriques

Il existe 7 circuits de distribution différents pour les Anti-rétroviraux pédiatriques (Tableau n°15).

Tableau n°15 : Circuits de distribution des anti-rétroviraux pédiatriques

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
USAID	UNC Kinshasa	Dépôt UNC	ONG	CSDT, HGR	
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CSDT, HGR	
UNICEF	UNICEF	Dépôt UNICEF	CDR	BCZS, HGR	CS
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôts UNFPA provinces	CS, HGR	
UE	BCAF ASRAMES	CDR ASRAMES	BCZS HGR BCZS HGR	CS CS	
Fondation CLINTON	Fondation CLINTON	Dépôt PNT Kinshasa	Dépôts PNT Provinces	CSDT, HGR	
BM	PNMLS	CDR	HGR, Cliniques		

3.9.3.4. Antituberculeux

Il existe 2 circuits de distribution différents pour les antituberculeux (Tableau n°16).

Tableau n°16 : Circuits de distribution des antituberculeux

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
CTB (DGCD)	Fondation DAMIEN	Dépôt PNT Kinshasa	Dépôts PNT provinces	CSDT, HGR	
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	Dépôt PNT Kinshasa	Dépôts PNT provinces	CSDT, HGR

3.9.3.5. Antipaludiques

Il existe 9 circuits de distribution différents pour les antipaludiques (Tableau n° 17).

Tableau n°17 : Circuits de distribution des antipaludiques

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CSDT, HGR	
UE	BCAF Kinshasa	CDR (UE)	BCZS, HGR	CS	
CTB	BCAF KIN	CDR (CTB)	BCZS, HGR	CS	
UNICEF	UNICEF	Dépôt UNICEF	CDR	BCZS, HGR	CS
USAID	ASF Kinshasa	Dépôt ASF Kinshasa	Dépôt ASF provinces	GROSSISTES PRIVES	CS, HGR
				CS, HGR	
	IMA (USA)	Dépôt ECC	CDR	BCZS, HGR	CS
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôts UNFPA provinces	CS, HGR	
OMS	OMS	Dépôt OMS	Dépôts PNLs provinces	CS, HGR	

3.9.3.6. Médicaments contre les infections opportunistes

Il existe 10 circuits de distribution différents pour les médicaments des infections opportunistes (Tableau n° 18).

Tableau n°18 : Circuits de distribution des médicaments contre les infections opportunistes

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôts UNFPA provinces	BCZS	CSDT, HGR
UNICEF	UNICEF	Dépôt UNICEF	ONG	CSDT, HGR	
			Dépôts PNLs provinces	CSDT, HGR	
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CSDT, HGR	
CF	MDM	Dépôt MDM	CS Kinshasa		
USAID	UNC Kinshasa	Dépôt UNC Kinshasa	ONG	CSDT, HGR	
CTB	BCAF KIN	CDR (CTB)	BCZS, HGR	CS	
U.E.	BCAF Kinshasa	CDR (UE)	BCZS, HGR	CS	
Fondation CLINTON	Fondation CLINTON	Dépôt PNLs Kinshasa	Dépôts PNLs Provinces	CSDT, HGR	
BM	PNMLS	CDR	HGR, Cliniques		

3.9.3.7. Vaccins

Il existe 3 circuits de distribution différents pour les vaccins (Tableau n° 19).

Tableau n°19 : Circuits de distribution des vaccins

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON	5e POINT DE LIVRAISON
UNICEF	UNICEF	Dépôt PEV Kinshasa	Dépôt PEV provinces	Antennes PEV (dépôts relais)	BCZS	CS
OMS	UNICEF	Dépôt PEV Kinshasa	Dépôt PEV provinces	Antennes PEV (dépôts relais)	BCZS	CS
GAVI	UNICEF	Dépôt PEV Kinshasa	Dépôt PEV provinces	Antennes PEV (dépôts relais)	BCZS	CS

3.9.3.8. Contraceptifs

Il existe 4 circuits de distribution différents pour les contraceptifs (Tableau n° 20).

Tableau n°20 : Circuits de distribution des contraceptifs

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôts UNFPA provinces	BCZS	CS, HGR
USAID	ASF	Dépôt ASF Kinshasa	Dépôt ASF provinces	Grossistes	Pharmacies
				CS, HGR	Mobilisateurs

3.9.3.9. Préservatifs

Il existe 5 circuits de distribution différents pour les préservatifs (Tableau n° 21).

Tableau n°21 : Circuits de distribution des préservatifs

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôt ASF provinces	BCZS	CS, HGR
USAID	ASF	Dépôt ASF Kinshasa	Dépôt ASF provinces	Grossistes	Pharmacies
				BCZS	CS
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CSDT, HGR	
BM	PNMLS	CDR	HGR, Cliniques		

3.9.3.10. Dispositifs médicaux

Il existe 22 circuits de distribution différents pour les dispositifs médicaux (Tableau n° 22).

Tableau n°22 : Circuits de distribution pour les dispositifs médicaux

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON	4e POINT DE LIVRAISON
CTB	BCAF Kinshasa	CDR (CTB)	BCZS, HGR	CS	
UE	BCAF Kinshasa	CDR (UE)	BCZS, HGR	CS	
	ASRAMES	ASRAMES	BCZS, HGR CDR (UE)	CS BCZS, HGR	CS
ASRAMES	ASRAMES	ASRAMES	BCZS, HGR	CS	
CDR (7)	BCAF Kinshasa	CDR (7)	BCZS, HGR	CS	
CDR (15)	CDR (15)	CDR	BCZS, HGR	CS	
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôts UNFPA provinces	BCZS	CS, HGR
				CS	
BDOM	PROCURE ST ANNE	PROCURE ST ANNE	Dépôt BDOM	CS	
	BDOM	Dépôt BDOM	CS, HGR		
HGR	PROCURE ST ANNE	PROCURE ST ANNE	HGR		
UNICEF	UNICEF	Dépôt UNICEF	CDR	BCZS, HGR	CS
			CS, HGR		
BM	PARSS	Dépôt PARSS	AEP	BCZS	CS, HGR
	PMURR	CDR (3)	BCZS, HGR	CS	
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CS	
CF	MDM	Dépôt MDM	CS		
USAID	IMA (USA)	Dépôt ECC	CDR	BCZS, HGR	CS
	UNC	Dépôt UNC	CS, HGR		
OMS	OMS	Dépôt OMS	BCZS	CS, HGR	
MSF	MSF	Dépôt MSF	CS, HGR		

3.9.3.11. Réactifs pour la sécurité du sang y compris test HIV

Il existe 5 circuits de distribution différents pour les réactifs pour la sécurité du sang y compris les tests HIV (Tableau n° 23).

Tableau n°23 : Circuits de distribution pour les réactifs

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2e POINT DE LIVRAISON	3e POINT DE LIVRAISON
FM	PNUD	Dépôt AGETRAF	ONG sous-bénéficiaires PNUD	CSDT, HGR
BM	PNTS	Dépôt PNTS Kinshasa	Dépôt PNTS provinces	CSDT, HGR
USAID	UNC	Dépôt UNC	ONG	CSDT, HGR
UNFPA	UNFPA	Dépôt UNFPA Kinshasa	Dépôt UNFPA provinces	CSDT,HGR
Fondation CLINTON	Fondation CLINTON	Dépôt PNLs Kinshasa	Dépôts PNLs Provinces	CSDT, HGR

Certains programmes, comme le PNMLS, utilisent par contre le réseau des CDR pour assurer la distribution aux structures du niveau central et régional. Les distributions se font essentiellement en fonction des commandes reçues, et c'est le programme qui assure la livraison des produits par le biais de compagnies de transport.

3.10. Système d'assurance qualité

L'existence d'un système d'assurance qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement est un élément indispensable pour garantir la qualité des médicaments et autres produits de santé de l'acquisition jusqu'à la consommation.

3.10.1. Le système d'assurance de la qualité au niveau du SNAME

Au niveau du SNAME, le processus d'assurance qualité débute lors de l'acquisition des médicaments et autres produits de santé. En effet, les 2 agences d'approvisionnement (BCAF Kinshasa et ASRAMES) effectuent une pré-qualification du couple produit/fournisseur. Les critères et la méthode d'évaluation de la qualité des couples produit/fournisseur sont définis dans le dossier d'appel d'offres (DAO) de la FEDECAME. Ce DAO est basé sur le DAO 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) et qui est le document de référence pour la pré-qualification des fournisseurs au niveau des centrales d'achat nationales.

A l'arrivée des marchandises en RDC, l'Office Congolais de Contrôle (OCC) prélève systématiquement un échantillon de produits pour le contrôle qualité (à l'ouverture des containers). Cependant, les résultats sont rarement disponibles ou sont envoyés trop tardivement. C'est pourquoi BCAF Kinshasa effectue parallèlement un contrôle de qualité sur les marchandises réceptionnées soit au niveau de la faculté de pharmacie, soit auprès de laboratoires étrangers (CHMP principalement).

Les médicaments distribués par le SNAME bénéficient donc de 2 contrôles de qualité, un contrôle en amont lors de la pré-qualification et un contrôle en aval lors de la réception des produits.

Enfin, il existe un 3^{ème} niveau de contrôle de qualité qui est assuré par l'inspection pharmaceutique de RDC. Cette inspection pharmaceutique est réalisée par des pharmaciens inspecteurs nationaux et provinciaux qui vérifient que les structures du SNAME (CDR, BCZS, HGR et CS) respectent les bonnes pratiques de stockage et les bonnes pratiques de distribution. Ils peuvent aussi effectuer des prélèvements d'échantillons de produits pour le contrôle de qualité en laboratoire.

3.10.2. Le système d'assurance de la qualité au niveau du secteur privé

Au niveau du secteur privé, il n'existe pas de pré-qualification du couple produit/fournisseur. La législation pharmaceutique en RDC prévoit que tous les produits pharmaceutiques importés et commercialisés en RDC doivent être enregistrés par l'autorité de réglementation (DPM). Les grossistes importateurs ont donc l'obligation de se conformer à cette réglementation pour l'importation des médicaments et autres produits de santé en RDC.

Comme pour le SNAME, l'OCC prélève des échantillons pour le contrôle de qualité à l'arrivée des marchandises. L'inspection pharmaceutique effectue aussi des contrôles sur l'ensemble des structures privées.

3.10.3. Le système d'assurance de la qualité au niveau des programmes de santé

Seul le PNMLS joue le rôle d'agence d'approvisionnement pour la Banque Mondiale. Tous les autres programmes de santé en RDC réalisent les achats/importation des médicaments et autres produits de santé par l'intermédiaire d'agences d'approvisionnement désignées par les partenaires qui appuient financièrement les programmes. Le système d'assurance qualité est donc présenté dans la section suivante.

Pour le circuit de distribution des programmes de santé, l'inspection pharmaceutique n'intervient qu'au niveau des structures du système de santé. Si le programme de santé utilise des ONG, des structures confessionnelles, ou des structures privées pour la distribution des produits qu'il gère, elles échappent au contrôle de l'inspection pharmaceutique.

3.10.4. Le système d'assurance de la qualité au niveau des partenaires

Pour les partenaires qui utilisent d'autres agences d'approvisionnement que les agences des systèmes nationaux (cf **Tableau n° 9**), nous n'avons pas pu obtenir d'information sur leur système d'assurance qualité quant au choix du couple produit/fournisseur. La plupart de ces agences d'approvisionnement opèrent au niveau des bureaux centraux à l'étranger et la représentation locale du partenaire au niveau de la RDC n'a pas pu fournir la procédure d'assurance qualité. Cependant, comme pour les autres systèmes, l'OCC effectue un prélèvement de leurs produits pour contrôle qualité.

3.11. Système de gestion de l'information

3.11.1. Système de gestion de l'information du système de santé de la RDC

Le système de santé de la RDC dispose d'un système de gestion de l'information. Ce Système National d'Information Sanitaire (SNIS) comporte i) les informations sur les données sanitaires mais aussi ii) sur les approvisionnements en médicaments : Ce sous-système ainsi constitué est appelé le SNIS-MED. Il comprend les données des circuits d'approvisionnement nationaux du secteur public et du secteur privé ainsi que des données sur les activités liées au médicament (**Figure n° 9**).

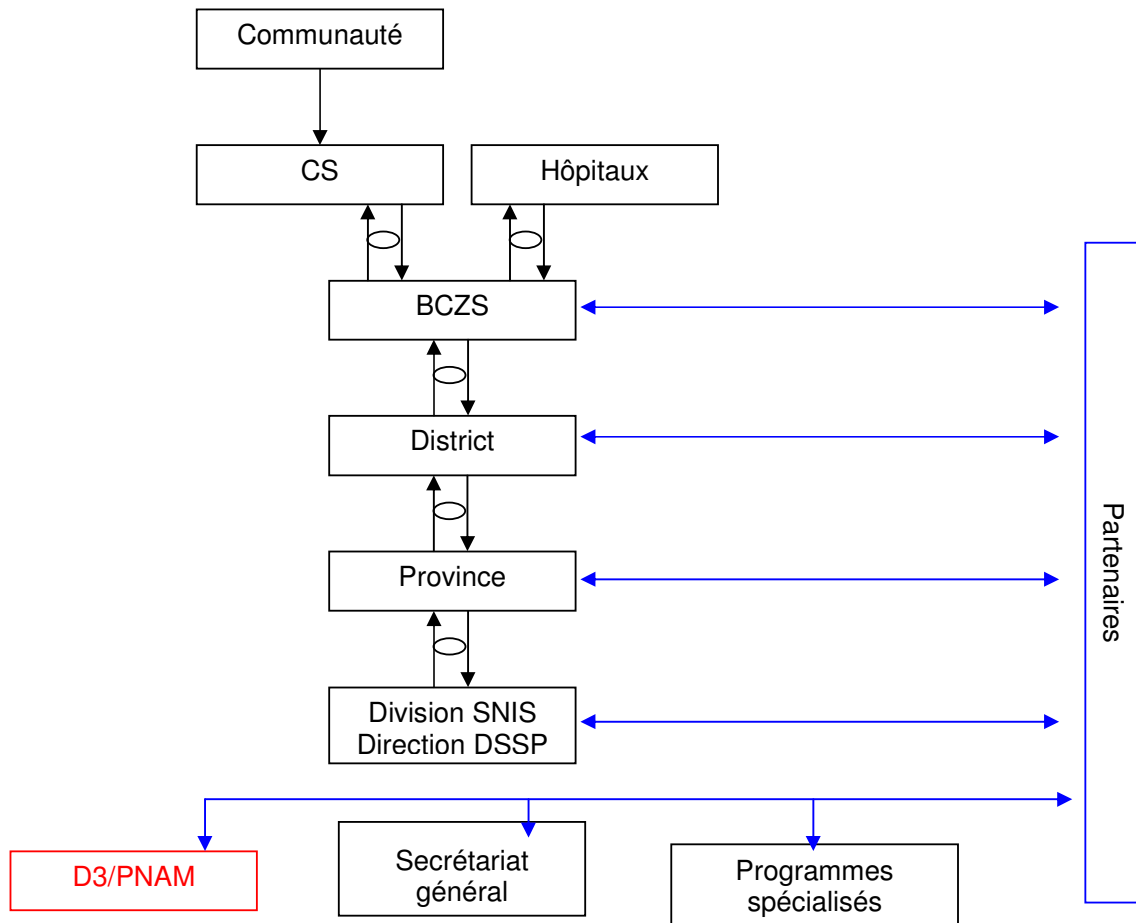
Le système public comporte 2 circuits d'information sur les approvisionnements en médicaments :

- Le premier circuit collecte les informations au niveau périphérique en même temps que les informations sanitaires. Les informations collectées au niveau périphérique sont consolidées par les BCZS, transmises à la Division Provinciale de la Santé puis à la 5^{ème} Direction du Ministère de la Santé chargée du développement des soins de santé primaires.

Les informations collectées mensuellement sont la disponibilité des MEG au niveau périphérique (le stock à la fin du mois, la consommation du mois, les ruptures de stock (nombre de jours) et la part des stocks en voie de péremption). Ces informations sont mesurées pour une liste de produits traceurs (21 produits traceurs pour les CS et 22 produits traceurs pour les HGR). Des formulaires spécifiques ont été élaborés pour la collecte de ces données et diffusés au niveau des Zones de Santé.

- Le deuxième circuit collecte les informations des structures du SNAME (BCAF, Kinshasa, ASRAMES, CDR, BCZS, HGR, CS). Dans ce circuit, la collecte des informations sur les approvisionnements est aussi faite au niveau central (agences d'approvisionnement) et provincial (CDR). Il s'agit d'un relevé mensuel d'informations et d'indicateurs de gestion que les CDR communiquent par messagerie électronique au PNAM. Celui-ci consolide ces informations, assure la compilation, la synthèse et l'analyse comparée des données. Ensuite, le PNAM se concerte avec la 5^{ème} Direction pour l'insertion des informations et des indicateurs de gestion dans le Bulletin d'information semestriel et dans l'annuaire statistique du Ministère de la Santé.

Figure n° 9 : Circuit du SNIS SSP – MED



Au niveau des CDR, les informations sont collectées grâce à 4 outils complémentaires : le tableau de bord de gestion, le tableau de bord d'évaluation, le tableau de bord de capacité financière, et le rapport d'analyse des ventes.

Le **Tableau de bord de gestion** collecte les informations générales sur l'évolution de l'activité mensuelle de la CDR. Les variables comme l'évolution du fonds de roulement, le chiffre d'affaire mensuel, la couverture régionale, la disponibilité des MEG, le sur- et sous-stockage y sont recueillies.

Le **Tableau de bord d'évaluation** reprend des informations détaillées sur la qualité et l'efficacité de l'organisation et du travail des CDR. Les variables comme la qualité de la tenue des outils de gestion, la disponibilité des MEG, le maintien du capital, l'indice de compétitivité, la

satisfaction des commandes client, la perte par péremption, et la température des magasins et des chaînes de froid y figurent. Ce tableau est documenté trimestriellement par la CDR et envoyé au PNAM.

Le **Tableau de bord financier** reprend les informations sur la situation financière générale et collecte les indicateurs comme le fonds de roulement, la synthèse du chiffre d'affaire de la CDR, les perspectives d'accroissement de l'activité et la couverture régionale. Ces informations permettent une analyse rapide et un suivi mensuel de la « santé financière » de la CDR. La CDR se réfère au Plan de Trésorerie Prévisionnel. Les informations collectées à l'aide de ces outils permettent également de générer des graphiques, retraçant l'évolution mois par mois de la CDR.

Ces données alimentent les bases de données du PNAM et du BCAF Kinshasa et sont discutées au niveau de la Commission de Régulation des Flux (CRF) chaque mois. Elles servent à l'élaboration du rapport consolidé sur la situation des CDR, rédigé par le PNAM.

Le **Rapport d'Analyse des ventes** reprend l'historique des ventes, les ventes moyennes mensuelles, l'analyse ABC (en valeur et quantitative par famille), la situation des stocks et risques liés (sur- et sous-stockage), l'analyse des risques de perte par péremption et l'estimation des besoins. En plus, un outil informatique spécifique (QUANTIS) lié au module de gestion commerciale des CDR (APISOFT) est en train d'être développé pour une meilleure planification.

3.11.2. Système de gestion de l'information des partenaires

Bien que le système de gestion de l'information de RDC (SNIS) collecte les informations sur les données sanitaires et les circuits d'approvisionnement nationaux du secteur public et du secteur privé, il arrive que les partenaires fournissent leurs propres outils de gestion aux structures nationales intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé qu'ils financent.

Ces outils couvrent l'ensemble des activités des structures nationales (dispensation journalière, commandes, livraison, paiements, mouvements de stocks) et les données liées aux produits de santé (inventaire, produits périmés, rapports d'erreurs).

Ainsi, parmi les données disponibles (l'étude n'a permis de recueillir les informations que de 15 partenaires sur 24), 40% des partenaires (6 sur 15) fournissent des outils de gestion spécifiques aux structures nationales qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé qu'ils financent.

4. INTERPRETATION ET DISCUSSIONS DES RESULTATS

La méthodologie utilisée pour l'analyse des résultats a consisté à comparer les systèmes existants, les politiques, les stratégies et méthodes d'intervention utilisés par chaque acteur avec les bonnes pratiques applicables à l'exercice de la pharmacie et aux recommandations nationales⁸, régionales⁹ et internationales¹⁰ dans le domaine des approvisionnements et de l'aide au développement.

Les résultats obtenus n'ont pas pour objet l'évaluation de la performance des systèmes identifiés (disponibilité et accessibilité financière de médicaments de qualité, sûrs et efficaces), mais permettent i) l'analyse de la pertinence et de la cohérence de l'organisation actuelle des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC, et ii) l'évaluation des forces et faiblesses de cette organisation en termes d'efficacité, de durabilité et d'impact à long terme.

Le résultat principal de l'étude est la consolidation des résultats sous la forme d'un schéma appelé cartographie, représentant les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé existants en RDC (Figure n° 5).

L'élaboration de la cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé a été rendue difficile par le nombre important d'intervenants dans ce domaine en RDC.

La cartographie obtenue n'est certes pas exhaustive, mais permet un état des lieux représentatif de la situation en RDC à travers l'identification de la majorité des acteurs, de leurs rôles, de leurs politiques, de leurs stratégies et méthodes d'intervention dans le domaine des approvisionnements et de la distribution des médicaments et autres produits de santé.

Une simple observation de la cartographie suffit à montrer la complexité de l'organisation de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC, et suscite de nombreuses interrogations :

1. Pourquoi une organisation si compliquée ?
2. Quelles sont les conséquences de cette organisation sur l'efficacité, l'efficience, la durabilité et l'impact à long terme de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC ?
3. Cette organisation est-elle pertinente et cohérente au regard des politiques et recommandations nationales, régionales et internationales dans le domaine ?
4. Existe-t-il une structure ou un mécanisme de coordination pour gérer les 52 partenaires identifiés ?
5. Tous ces intervenants sont-ils habilités à pratiquer l'exercice de la pharmacie ?

⁸ PPN et plan directeur national pharmaceutique 2006-2011 de RDC

⁹ 3^{ème} rencontre des Ministres de la Santé des pays africains de la zone franc et des pays associés sur la politique du médicament, Libreville, mars 1998

¹⁰ Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement, mars 2005.

6. Quel coût une telle organisation induit-elle en termes de ressources humaines, matérielles et financières ?
7. Une telle organisation permet-elle d'assurer la disponibilité des médicaments et leur accessibilité au meilleur coût ?

Il est évident que pour répondre de façon précise à l'ensemble de ces questions, il serait nécessaire de réaliser une évaluation approfondie de la performance et du coût de cette organisation. Mais une telle étude est longue et coûteuse, et l'analyse des résultats de la cartographie suffit déjà à y répondre en partie. Les bonnes pratiques pharmaceutiques et les recommandations existantes dans le domaine de l'organisation et des systèmes d'approvisionnement et de distribution permettent en effet d'évaluer les principales forces et faiblesses de cette organisation.

4.1. Pourquoi une organisation si compliquée ?

Il est difficile de répondre précisément à cette question, mais les informations collectées lors de l'étude permettent d'apporter des éléments de réponse.

4.1.1. Pourquoi 14 partenaires financiers ?

Le système de financement des médicaments et autres produits de santé utilisé en RDC pour le secteur public et privé est la méthode du recouvrement des coûts : c'est donc la population qui paie. Avec un contexte socio-économique difficile et une forte diminution du pouvoir d'achat des Congolais, l'accessibilité financière des médicaments aux populations et en particulier des médicaments des maladies prioritaires (VIH/SIDA, Paludisme et tuberculose) ne peut se faire sans l'intervention des partenaires financiers. Mais les données recueillies par l'étude sont trop parcellaires pour déterminer avec rigueur le pourcentage du financement des médicaments et autres produits de santé en RDC pour 2009 assuré par l'appui financier des 14 partenaires (Tableau n° 7).

Force :

L'appui financier des partenaires permet d'améliorer l'accessibilité financière des populations congolaises aux médicaments et autres produits de santé.

4.1.2. Pourquoi 19 agences d'achat/importation et 99 circuits de distribution ?

Le nombre important d'intervenants au niveau de l'achat/importation et des circuits de distribution est lié à la politique et à la stratégie d'intervention des partenaires financiers.

Malgré l'existence des systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution en RDC, et notamment du SNAME, 12 partenaires financiers sur 14 soit 85,71% ont fait le choix de mettre en place leurs propres systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé. Ce choix stratégique a pour conséquence l'implication de 17 agences d'approvisionnement supplémentaires pour l'achat/importation des produits qu'ils financent et l'implication de 38 partenaires supplémentaires pour le stockage et la distribution aboutissant à la création de 99 circuits de distribution différents. Cette stratégie est en outre contraire au deuxième principe directeur additionnel applicables aux dons de médicaments.

Les raisons de ce choix n'ont pas toujours été claires ou dévoilées lors des interviews, mais la réponse la plus fréquemment rapportée était le manque de confiance dans les systèmes nationaux. Cependant, trois questions se posent conséquemment : comment les partenaires garantissent-ils au Ministère de la santé publique que les systèmes de substitution qu'ils proposent seront plus efficaces que le SNAME en termes de disponibilité des médicaments et autres produits de santé ? En quoi cette stratégie permet-elle d'assurer le renforcement des capacités nationales ? Et quelle est la durabilité de ces systèmes de substitution ?

Faiblesse :

Le choix des partenaires de ne pas utiliser les systèmes nationaux est à l'origine de la complexité du système d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.

Quel que soit le domaine d'activité, plus un système implique un nombre important d'intervenants, plus il se complique, et plus il est difficile d'éviter la dilution des responsabilités et donc d'assurer l'efficacité du système.

Faiblesse :

La complexité de l'organisation de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC est un risque majeur d'inefficacité.

4.2. Quelles sont les conséquences de cette organisation sur l'efficience, la durabilité et l'impact à long terme de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC ?

4.2.1. Au niveau du financement

L'étude montre que les partenaires financent en moyenne 4,8 catégories de produits différentes et que la plupart d'entre eux financent les mêmes catégories de produits (Tableau n° 6). Dans certains cas, des produits peuvent être communs à plusieurs programmes et être gérés séparément. C'est le cas par exemple du cotrimoxazole, qui est à la fois considéré comme un médicament essentiel de base et comme un médicament des infections opportunistes du SIDA. C'est le cas aussi des préservatifs qui sont considérés à la fois comme des produits du planning familial et des produits pour la prévention du SIDA.

Bien que les partenaires financent pour la plupart des produits identiques, l'étude montre qu'il n'existe pas de structure (comité, commission, groupe etc...) regroupant les partenaires entre eux et avec le Ministère de la Santé publique pour déterminer de façon coordonnée et cohérente le montant des financements nécessaires pour couvrir les besoins en médicaments, toutes catégories confondues. La stratégie de financement utilisée est basée sur la négociation directe entre le Ministère de la Santé publique et chaque partenaire individuellement. Cette méthode est gérable avec un nombre limité de partenaires, mais peut montrer rapidement ses limites avec 14 partenaires différents.

Faiblesse :

Le Ministère de la santé publique de RDC ne dispose pas d'un mécanisme de coordination avec les partenaires pour déterminer de façon cohérente les financements nécessaires à la couverture des besoins en médicaments et autres produits de santé.

L'approche verticale par programme de santé explique aussi la complexité du schéma de financement des médicaments et autres produits de santé en RDC. En effet, on constate que même au sein du Ministère de la santé publique, il existe encore une sous-négociation financière entre les programmes de santé et les programmes correspondants au niveau des partenaires. C'est le cas par exemple du Fonds Mondial pour lequel les requêtes de financement se font par programme de santé (SIDA, Paludisme, tuberculose). Les conséquences de cette approche est que l'accessibilité des médicaments essentiels n'est plus traitée dans sa globalité mais par catégorie de produits avec le risque de ne pas obtenir de financement pour toutes les catégories de produits nécessaires à la population. Ainsi, on favorise l'apparition de disparités et d'inégalités au niveau de l'accessibilité de certaines catégories de produit.

Comment expliquer, par exemple, à un malade souffrant de diabète, d'hypertension ou d'une maladie négligée, que ses médicaments ne sont pas disponibles par manque de financement quand par ailleurs le pays dispose de financement important pour l'achat d'anti-rétroviraux pour les malades du SIDA ou d'ACT pour les malades souffrant de paludisme ? Que dire à une mère qui vient de perdre son enfant atteint du SIDA, que celui-ci est décédé non pas par manque d'Antirétroviraux mais par manque de Sel de ré-hydratation nécessaire à la prise en charge de sa diarrhée? Ne faut-il pas, plutôt, retenir le concept de médicaments essentiels de l'OMS qui sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ?

Faiblesse :

Le financement selon une approche verticale par programme de santé favorise l'apparition de disparités et d'inégalités dans l'accessibilité des médicaments et autres produits de santé.

Dans ce contexte, comment le Ministère de la santé publique de RDC limite-t-il les risques de duplication et donc de surestimation des financements pour certaines catégories de produits et de sous-estimation des financements pour d'autres ? Cette question est primordiale en termes d'efficacité du système : la conséquence directe de la surestimation des financements est en effet l'impossibilité de décaisser les fonds disponibles (trop importants par rapport aux besoins réels) et/ou la perte financière liée à la péremption des médicaments et autres produits en surstock. La conséquence de la sous-estimation des financements est la rupture de stock avec des conséquences graves pour les malades en termes de mortalité et de morbidité.

La collecte des données financières relatives aux budgets 2008 et 2009 et aux dépenses 2008 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé a été l'étape la plus longue et la plus fastidieuse de l'étude. Tout d'abord parce que l'information n'était pas disponible immédiatement, et ensuite parce que certains partenaires ont montré une certaine inquiétude à partager ces informations. Finalement, 9 partenaires financiers sur 14 (64,28%) ont pu fournir partiellement les informations demandées (Tableau n°7). En effet, aucun des partenaires n'a été en mesure de fournir les dépenses et les budgets par catégorie de produits, et il n'a pas été

possible de faire une analyse comparative entre les financements disponibles et les besoins par catégories de produits. Cette analyse devait permettre d'estimer s'il existait des insuffisances ou des surestimations des financements pour certaines catégories de produits. De plus, cette analyse aurait permis de vérifier la cohérence des données financières en fonction des sources d'information, autrement dit de vérifier que les données financières fournies par les programmes de santé (par source de financement) se recoupaient avec les données des partenaires et ainsi valider les données collectées.

La difficulté à obtenir les informations financières de la part des partenaires et à les valider est un frein à la mise en place d'un mécanisme de coordination entre le Ministère de la santé publique et les partenaires pour l'élaboration d'un plan de financement coordonné et cohérent des médicaments et autres produits de santé en RDC. La coordination étant basée sur le partage de l'information, elle ne peut être efficace qu'à travers un système formel et transparent de collecte des données.

Faiblesse :

La difficulté à obtenir de la part des partenaires les données financières relatives aux montants des achats effectués et aux budgets prévus pour les médicaments et autres produits de santé est un frein à la coordination.

En 2006, le Ministère de la santé publique de RDC a élaboré une nouvelle stratégie de renforcement du système de santé (SRSS) qui a permis de fédérer les appuis des principaux bailleurs de fonds sur la question du renforcement du système de santé (point 1.2.1). La coordination des partenaires et du Ministère de la santé publique autour des questions de financement du médicament pourrait s'intégrer dans cette stratégie SRSS.

Force :

Le Ministère de la santé publique de RDC dispose d'une stratégie de renforcement du système de santé (SRSS) à laquelle les principaux bailleurs ont adhéré.

L'analyse des dépenses 2008 et des budgets 2009 pour l'ensemble du système d'approvisionnement en RDC n'a pas permis de déterminer avec exactitude la part du financement des médicaments et autres produits de santé en RDC assuré par les partenaires et la part assurée par la population, en raison d'un nombre trop restreint de données financières disponibles. En revanche, la synthèse des données a établi que la participation de l'Etat au financement des médicaments et autres produits de santé pour les 2 périodes étudiées est nulle.

L'absence d'engagement financier de la part de l'Etat congolais est un risque majeur de non durabilité du système et est en contradiction avec l'engagement pris par le Ministère de la santé publique de RDC lors du forum du 2 mars 2005 à Paris sur l'efficacité de l'aide, à savoir de redoubler d'effort pour mobiliser les ressources nationales (art 25 de la déclaration de Paris¹¹).

¹¹ Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement, 2 mars 2005.

Faiblesse :

L'absence de financement de l'Etat congolais pour l'achat des médicaments et autres produits de santé est un risque majeur de non durabilité du système.

Aucune donnée disponible ne permet d'évaluer l'appui financier apporté par les partenaires à la prise en charge de la distribution des médicaments et autres produits de santé.

Or, le financement de l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé n'assure pas à lui seul l'accessibilité des produits aux populations. En effet, pour qu'un produit acheté arrive au patient, il doit être pris en charge par un circuit de distribution qui l'emmènera de son premier point de stockage (à son arrivée en RDC) jusqu'au dernier point de stockage à partir duquel il sera dispensé au patient. Les résultats de l'étude (*section 3.9 du rapport*) montrent qu'en RDC, toutes les catégories de produits étudiées sont stockées et gérées au minimum au niveau de 3 points de livraison avant d'être dispensées au patient. La gestion et la distribution des produits à chaque niveau a un coût qui doit être financé pour permettre au système de fonctionner.

Pour les systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution (public et privé) ce coût logistique est financé par la population à travers les marges appliquées à chaque niveau (système du recouvrement des coûts).

Pour les systèmes de distribution des partenaires, ces coûts sont pris en charge par le partenaire, soit parce qu'il assure lui-même la distribution, soit parce qu'il paie des frais de gestion aux structures chargées de cette activité. Pour les partenaires qui n'apportent pas de financement pour la logistique et qui utilisent les structures du système de santé, ils prennent le risque que les produits ne soient jamais distribués aux patients car les financements nécessaires à la gestion et à la distribution des produits à tous les niveaux de la chaîne ne sont pas disponibles ou que les structures utilisées s'efforcent de gérer et de distribuer les produits sur leurs fonds propres et finissent par perdre leur viabilité financière. Or, selon l'article 12 des principes directeurs applicables aux dons de médicaments, le partenaire doit financer la logistique.

Faiblesse :

L'absence de financement de la gestion et de la distribution des produits financés par certains partenaires est un risque majeur de non accessibilité géographique des médicaments et autres produits de santé aux populations et d'affaiblissement des structures de santé.

4.2.2. Au niveau du cycle d'approvisionnement

Pour la sélection des médicaments et autres produits de santé, les résultats de l'étude montrent que, aussi bien dans le secteur public que dans les systèmes des partenaires, la sélection est basée sur la LNME conformément à la politique pharmaceutique nationale.

Force :

La sélection des médicaments et autres produits de santé est basé sur la LNME conformément à la PPN.

Pour la quantification des besoins en médicaments et autres produits de santé, les résultats de l'étude montrent qu'elle est liée directement aux financements disponibles. Pour le SNAME, la quantification et la planification des besoins est basée sur les ventes et donc sur les ressources financières disponibles et pour les programmes de santé/partenaires, même si la quantification/planification est réalisée sur la base d'objectifs à atteindre, les quantités réellement achetées sont liées aux financements obtenus des partenaires.

Comme pour le financement des médicaments et autres produits de santé, l'absence de structure et de mécanisme de coordination pour la quantification/planification des besoins ne permet pas de réaliser un plan national d'approvisionnement qui définit pour chaque année les besoins en médicaments et autres produits de santé pour la RDC et le chronogramme des approvisionnements. C'est sur la base de ce plan d'approvisionnement coordonné et cohérent que le Ministère de la santé publique et les partenaires peuvent élaborer un budget de financement coordonné et cohérent.

Faiblesse :

L'absence d'une structure et d'un mécanisme de coordination pour la quantification/planification des besoins en médicaments essentiels et autres produits de santé en RDC ne permet pas l'élaboration du plan national d'approvisionnement.

Pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC, les résultats montrent que seuls 2 partenaires financiers (UE et CTB) utilisent les agences nationales d'approvisionnement du SNAME, à savoir le BCAF Kinshasa et ASRAMES à Goma ([Tableau n°9](#)). Tous les autres partenaires financiers utilisent leurs propres agences d'approvisionnement (17 au total). L'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC est donc effectuée aujourd'hui par 19 agences d'approvisionnement différentes.

Sachant que la plupart des partenaires achètent les mêmes produits, cette situation est contraire aux recommandations existantes sur le renforcement de l'efficacité des achats des médicaments. En effet, il est admis depuis plus de 15 ans que l'achat groupé est recommandé pour réduire les prix des médicaments, pour harmoniser les présentations et donc améliorer l'usage rationnel et de permettre un meilleur contrôle des importations et donc de lutter contre le marché illicite. Ce concept d'achat groupé au niveau national avait été aussi à l'origine de la création à la fin des années 1990, avec l'appui des partenaires multilatéraux et bilatéraux, de la plupart des centrales d'achat nationales africaines. Aujourd'hui encore, ce concept est actuellement développé au niveau de la plupart des groupements régionaux comme EAC, UEMOA. C'est sur la base de ce concept que les centrales de distribution régionales se sont regroupées au sein de la FEDECAME qui, à travers ces 2 agences d'approvisionnement, achètent et importent les médicaments essentiels et autres produits de santé pour les CDR.

Faiblesse :

L'existence de 19 agences d'approvisionnement différentes en RDC est contraire au concept d'achat groupé adopté par le Ministère de la santé publique de RDC à travers la FEDECAME.

Les résultats de l'étude montrent que les 2 agences d'approvisionnement nationales de RDC réalisent une présélection des fournisseurs sur la base d'un dossier de présélection développé 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). Ce document est, depuis cette date, le document de référence utilisé par les centrales d'achat africaines francophones pour la présélection et l'achat des produits pharmaceutiques.

Pour les produits présélectionnés qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en RDC, le fournisseur a 6 mois pour déposer une demande et obtenir la délivrance de l'AMM par la DPM sans quoi le produit ne pourra pas être mis sur le marché congolais.

L'Association Africaine des Centrales d'Achat des Médicaments Essentiels (ACAME) a révisé ce document en 2008 et a élaboré un guide pour la présélection des fournisseurs à l'usage des responsables assurance qualité avec l'appui de l'UE. La qualité de la présélection du couple produit/fournisseur effectuée par les 2 agences d'approvisionnement ne fait pas partie des objectifs de l'étude, mais l'UE et la CTB ont d'ores et déjà délégué l'achat des produits qu'ils financent à ces 2 structures et l'UE finance une assistance technique pharmaceutique à la BCAF Kinshasa.

Force :

Les 2 agences d'approvisionnement nationales (BCAF Kinshasa et ASRAMES) effectuent la présélection du couple produit/fournisseur et l'achat des médicaments et autres produits de santé en utilisant le dossier d'appels d'offres de références¹²

Pour les 17 autres agences d'approvisionnement utilisées par les partenaires, nous n'avons pas pu obtenir leur politique et leur procédure d'achat et en particulier leur méthode de présélection du couple produit/fournisseur. La non-disponibilité de ces documents au niveau du Ministère de la Santé publique et notamment de la DPM pose un problème légal et de responsabilité pharmaceutique. En effet, selon la réglementation pharmaceutique en RDC (*point 1.4.5 du rapport*), un médicament ne peut être mis en circulation sur le marché congolais sans avoir obtenu au préalable une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la part de la DPM. Par la délivrance de ce document, la DPM engage sa responsabilité et atteste qu'elle a pris toutes les dispositions assurant la qualité, l'efficacité, et la circulation du produit, ainsi que la sécurité du patient.

Pour les médicaments achetés, importés et mis sur le marché par les 17 agences d'approvisionnements des partenaires (**Tableau n°9**), nous n'avons été en mesure ni de vérifier si l'autorisation de mise sur le marché du produit en RDC répondait à un critère obligatoire de leur politique d'achat, ni de déterminer quels étaient les critères de qualité exigés et quelle mesure prenait l'agence d'approvisionnement pour obtenir l'AMM du produit en RDC avant sa mise en circulation. Selon la DPM, la procédure la plus fréquemment utilisée par les partenaires est la demande d'une autorisation exceptionnelle de mise sur le marché pour chaque achat/importation de médicaments. Cependant, cette demande est faite sans présentation à la DPM d'un dossier pharmaceutique complet sur les produits. Cette pratique est non seulement contraire aux normes de l'OMS¹³ et au deuxième principe directeur applicable aux dons de médicaments, mais elle est également dangereuse dans la mesure où elle pousse la DPM à ne pas suivre ses procédures officielles pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché. La mise sur le marché de produits sans AMM en RDC illicite.

¹² 3ème rencontre des Ministres de la Santé des pays africains de la zone franc et des pays associés sur la politique du médicament, Libreville, mars 1998

¹³ Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques), 2008, série réglementation pharmaceutique série n°13

Dans tous les cas, l'importation et la mise sur le marché de produits pharmaceutiques engagent toujours la responsabilité pharmaceutique et légale de l'agence d'approvisionnement.

Faiblesse :

La DPM n'a aucune garantie de certains partenaires que les produits achetés, importés et mis sur le marché par leurs agences d'approvisionnement ont une autorisation de mise sur le marché en RDC.

Les résultats de l'étude présentent 99 circuits de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC. Pour l'ensemble des circuits de distribution identifiés, les HGR, les CS, les CSDT et les pharmacies sont les derniers points de livraison à partir desquels les produits sont dispensés aux patients.

Une telle organisation pose immédiatement la question de l'efficacité de l'approvisionnement, et implique la nécessité d'une simplification des circuits d'approvisionnement pour faciliter la tâche du responsable de la gestion et de la dispensation des médicaments et autres produits de santé au niveau du HGR et du CS, et améliorer l'accessibilité des médicaments et autres produits de santé aux populations congolaises.

Faiblesse :

L'existence de 99 circuits de distribution en RDC limite l'accessibilité des médicaments et autres produits de santé aux populations.

Selon la DPM, aucune des 17 agences d'approvisionnement et des 38 structures de stockage et de distribution des médicaments et autres produits de santé utilisés par certains partenaires (**Tableau n°5**) n'a aujourd'hui une autorisation pour l'exercice de la pharmacie en RDC. En effet selon la réglementation pharmaceutique de RDC (*point 1.4.5*), toute structure exerçant une activité d'achat, de stockage, de distribution ou de dispensation de produits pharmaceutiques doit préalablement obtenir de la DPM une autorisation d'exercice pour les activités concernées. Par la délivrance de cette autorisation, la DPM atteste que la structure dispose de la catégorie professionnelle requise pour ces activités et achète, stocke, distribue et dispense les médicaments et autres produits de santé selon les normes nationales en vigueur. De plus, les structures autorisées sont soumises à des inspections pharmaceutiques qui permettent de garantir la qualité de l'exercice pharmaceutique. Si les structures utilisées par certains partenaires ne sont pas autorisées par la DPM, elles sont non seulement en infraction avec la réglementation pharmaceutique mais elles échappent aussi aux contrôles de la DPM.

Faiblesse :

L'utilisation par certains partenaires d'agences d'approvisionnement et de structures de stockage et de distribution non autorisées par la DPM pour l'exercice de la pharmacie est contraire à la réglementation pharmaceutique de RDC.

À ce stade, la question suivante est posée : **le Ministère de la santé publique, et en particulier la DPM, assure-t-il ou est-il en mesure d'assurer le suivi et le contrôle de l'ensemble des activités pharmaceutiques réalisées par tous les acteurs identifiés dans la cartographie ?** Cette question est primordiale en terme de responsabilité.

Le système global d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC doit se concentrer sur les systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution et la DPM doit reprendre sa place et réaffirmer son autorité dans le contrôle du secteur pharmaceutique.

4.3. La cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC est-elle cohérente avec les instruments internationaux relatifs à l'efficacité de l'aide ?

L'ensemble des données recueillies dans les points 4.2.1 et 4.2.2 de l'étude permet de dresser un tableau thématique de la conformité des circuits d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC avec les recommandations des instruments internationaux et régionaux relatifs à l'efficacité de l'aide. Ces instruments sont :

- La Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement du 2 mars 2005 (notée « P » dans le tableau ci-après) ;
- La révision 1999 des Principes directeurs applicables aux dons de médicaments publiée par le Département OMS Médicaments essentiels (notée « O » dans le tableau ci-après) ;
- La Déclaration de Dakar de l'ACAME du 8 décembre 2006 (notée « D » dans le tableau ci-après) ;
- La troisième rencontre des Ministres de la Santé des pays africains de la zone franc et des pays associés sur la politique du médicament, Libreville, mars 1998 (notée « L » dans le tableau ci-après).


Comment lire le tableau ?


Le tableau offre une visualisation globale des stratégies actuellement suivies par les partenaires et le Ministère de la Santé et évalue leur conformité avec les principaux points des instruments internationaux et régionaux (déclarations et directives).


Le tableau référence, au niveau du financement puis au niveau du cycle d'approvisionnement, la mise en œuvre, ou non, par les partenaires d'une part, et par le Ministère de la Santé d'autre part, des recommandations pour l'amélioration de l'efficacité du système.

La mise en œuvre, ou non, des recommandations, est indiquée par un code couleur.


Pour les partenaires :


 Moins de 50% des partenaires ont engagé la mise en œuvre de la recommandation correspondante ;

 De 51% à 79% des partenaires ont engagé la mise en œuvre de la recommandation correspondante et / ou les données recueillies auprès des partenaires sont insuffisantes ;

 Plus de 80% des partenaires ont engagé la mise en œuvre de la recommandation correspondante.

Pour le Ministère de la Santé :

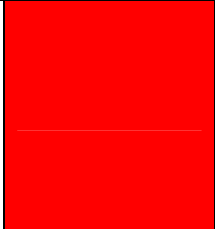
 La stratégie suivie par le Ministère de la Santé se conforme à la recommandation correspondante ;

 La stratégie suivie par le Ministère de la Santé ne se conforme pas à la recommandation correspondante.

Il est noté NC (Non Concerné) quand une recommandation ne concerne pas l'un des acteurs (partenaires ou Ministère de la Santé).

La colonne « page » renvoie à la page de la présente étude qui détaille les informations relatives à la recommandation correspondante.

SYSTEME	DÉCLARATION	RECOMMANDATION	PAGE	PARTENAIRES	MINISTERE DE LA SANTE
AU NIVEAU DU FINANCEMENT	P	Titre 25 : « Les pays partenaires s'engagent à redoubler d'efforts pour mobiliser des ressources nationales, consolider la viabilité des finances publiques et créer un environnement favorable à l'investissement public et privé ».	33	NC	
	P	Titre 26 : « Les donateurs s'engagent à fournir une liste indicative fiable d'engagements au titre de l'aide qui s'inscrivent dans un cadre pluriannuel, et verser l'aide en temps voulu et selon un calendrier prévisible en respectant les échéances convenues ».	31		NC
	L	Page 15 : « Toutes les centrales doivent obtenir un statut de droit privé pour l'autonomie de gestion administrative et financière »	27	NC	
AU NIVEAU DU CYCLE DES APPROVISIONNEMENTS	P	Titre 17 : « L'utilisation des structures institutionnelles et des systèmes nationaux pour la gestion de l'aide accroît l'efficacité de l'aide en renforçant durablement la capacité des pays partenaires d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques ».	33		NC
	D	Article 2 : « La décision de substitution des Centrales d'Achats par les Agences des Nations Unies ou par des Organisations Non Gouvernementales occidentales, pour les tâches de gestion et/ou d'approvisionnement en médicaments essentiels de programmes prioritaires, est perçue comme allant à l'encontre des principes de base de renforcement des capacités nationales des pays en développement et de la rationalisation des systèmes de distribution existant ».	33		NC
	L	Page 15, points 3 et 4 : « Promouvoir, pour les centrales d'achat, l'utilisation des cahiers d'appel d'offres de référence [et] étudier la possibilité de procéder à la présélection des fournisseurs ».	34	NC	
	P	Titre 21 : « Les donateurs s'engagent à utiliser les systèmes et procédures des pays partenaires, et d'éviter dans toute la mesure du possible la mise en place de structures spécifiquement chargées de la gestion quotidienne et de la mise en œuvre des projets et programmes financés par l'aide ».	48		NC
	P	Titre 36 relatif à l'harmonisation et instauration de dispositifs communs pour la planification, le financement, le suivi : « Les donateurs et les pays partenaires s'engagent conjointement à réformer les procédures et multiplier, à l'intention des décideurs et des agents des organismes d'aide, les incitations à œuvrer en faveur de l'harmonisation, de l'alignement et du ciblage sur les résultats.	34/48		
	O	Article 2 : « Tous les médicaments offerts ou leurs équivalents génériques doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires ».	32		
	O	Article 4 : « Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé ».	45		NC
	O	Article 12 : Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur.	31		NC

SYSTEME	DÉCLARATION	RECOMMANDATION	PAGE	PARTENAIRES	MINISTERE DE LA SANTE
AU NIVEAU DU CYCLE DES APPROVISIONNEMENTS (suite)	O	Deuxième principe directeur additionnel : "Administrativement, les dons de médicaments doivent être traités comme s'il s'agissait d'achats. Cela signifie qu'ils doivent être enregistrés ou que leur utilisation doit être autorisée dans le pays selon les mêmes procédures que celles qui sont appliquées aux adjudications publiques. Ils doivent figurer sur l'inventaire, être distribués par les voies de distribution existantes et être soumis aux mêmes procédures d'assurance de la qualité. Si le pays bénéficiaire a mis en place des modalités de participation aux coûts, les médicaments offerts ne devraient pas être automatiquement distribués gratuitement."	35/46		NC

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

L'analyse de la cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC a mis en lumière trois problématiques principales, qui réduisent l'efficacité de l'organisation actuelle en termes de durabilité et d'accessibilité aux populations :

1. Une problématique organisationnelle : la complexité du système limite son efficacité ;
2. Une problématique de planification : l'absence de coordination obère toute estimation fiable du financement nécessaire à l'achat des médicaments et à la logistique ;
3. Une problématique pharmaceutique : la non-conformité avec la réglementation en vigueur réduit la qualité de l'acte pharmaceutique.

Le volontarisme politique du Ministère de la Santé publique, avec l'appui technique et financier des partenaires, constitue un préalable indispensable à l'amélioration du système. La concertation entre les différents acteurs est seule à même de garantir une allocation optimale des ressources, une coordination efficace permettant la définition fiable de besoins consolidés, et une centralisation des différentes informations de financement.

À cette fin, les représentants des services techniques du Ministère de la Santé publique et des partenaires opérant en RDC se sont réunis à Kinshasa, le 10 décembre 2009, pour valider les résultats de l'étude de la cartographie. Les représentants se sont constitués en groupes de travail et ont formulé une série de recommandations à partir des trois problématiques définies.

A. SIMPLIFICATION DU SYSTÈME

Le groupe de travail n°1 a défini une planification concrète d'activités visant à une simplification progressive du système d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC. Les recommandations adoptées par le groupe doivent mener à l'instauration de dispositifs gouvernementaux permettant aux partenaires d'opérer un alignement sur les structures nationales du SNAME.

À cette fin, les représentants des partenaires et du Ministère de la Santé demandent :

AU GOUVERNEMENT

1. La signature d'un arrêté par le Ministre de la Santé Publique enjoignant aux structures publiques de s'approvisionner prioritairement auprès des agences du SNAME ;

AU GOUVERNEMENT ET AUX PARTENAIRES

2. La mise en place du panier commun (*basket fund*) pour une intégration progressive du financement et la nomination d'un fiduciaire pour contrôler les fonds ;

3. D'amener les partenaires à intégrer et à renforcer le SNAME en élaborant un mémorandum d'entente entre les partenaires d'une part, et entre les partenaires et le Ministère de la Santé Publique d'autre part.

B. AMÉLIORATION DE LA QUANTIFICATION

L'absence de coordination entre les partenaires et avec les structures techniques du Ministère de la Santé pour la quantification des besoins obère toute estimation fiable du financement nécessaire à l'achat des médicaments et à la logistique. Le groupe de travail n°2 a répondu à la problématique de la planification des besoins, en définissant des recommandations pour tous les niveaux de la pyramide sanitaire en RDC.

La centralisation de l'information au niveau national est une priorité de la coordination. Le Ministère de la Santé publique doit, à travers l'instauration d'une structure institutionnelle de rencontre, s'engager à mobiliser ses ressources politiques afin que la consolidation des besoins trouve une application effective. La seconde étape de la coordination passe par le partage de l'information : les partenaires s'engagent ainsi à fournir de manière régulière et exhaustive leurs données de financement à la commission nationale ainsi constituée au niveau central. Enfin, il est établi que ce comité central doit s'appuyer sur un répondant au niveau provincial, pour faciliter la collecte des données de financement et faire remonter l'information de manière efficace.

À cette fin, les représentants des partenaires et du Ministère de la Santé demandent :

AU GOUVERNEMENT

Pour le niveau central

1. D'organiser la commission du médicament en structure fonctionnelle de coordination entre les partenaires et le Ministère de la Santé Publique ;
2. De rendre opérationnels les comités provinciaux du médicament pour partager la coordination au niveau périphérique ;
3. De promouvoir un système d'information logistique intégré en réunissant tous les outils de quantification spécifiques au sein d'un même outil de gestion fourni par le SNIS-MED.

Pour le niveau provincial

4. D'affecter et d'intégrer un pharmacien dans l'ECZS ;
5. De rendre les outils de gestion ainsi que la LNME disponibles dans les ZS ;
6. D'améliorer l'accessibilité financière des ZS et d'impliquer les CDR dans la planification des ZS pour la quantification des besoins.

C. CONFORMITÉ AVEC LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Le groupe de travail n°3 a répondu à la problématique pharmaceutique, en analysant les raisons de la non-conformité des activités des partenaires avec la réglementation et les bonnes pratiques pharmaceutiques.

L'étude de la cartographie a établi que, dans la plupart des cas, i) les agences d'approvisionnement utilisées par certains bailleurs n'avaient pas l'autorisation de la DPM pour l'achat et l'importation des médicaments en RDC ; ii) les médicaments achetés, importés, et mis sur le marché par les agences d'approvisionnement utilisées par les bailleurs n'étaient pas toujours enregistrés en RDC ; iii) les partenaires n'envoyaient pas à la DPM le dossier pharmaceutique des produits non-enregistrés en RDC pour l'obtention de leur AMM (autorisation de mise sur le marché) ; iv) les structures de stockage, de gestion, et de distribution des médicaments et autres produits de santé n'étaient pas toujours autorisées par la DPM pour l'exercice de la pharmacie et n'étaient pas toujours sous la responsabilité d'un pharmacien.

Les recommandations validées par le groupe de travail visent ainsi à améliorer la qualité de l'acte pharmaceutique.

À cette fin, les représentants des partenaires et du Ministère de la Santé demandent :

AU GOUVERNEMENT

- 1.** De mettre en œuvre le plan directeur du renforcement des capacités de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique (2006) ;
- 2.** D'impliquer les services de réglementation de la DPM pour toute négociation relative aux médicaments.

AUX PARTENAIRES

- 3.** Que tout partenaire travaillant dans le pays s'engage à respecter la réglementation pharmaceutique en vigueur.

AU PARLEMENT

- 4.** D'accélérer l'adoption de la loi portant exercice de la pharmacie.

À LA DPM ET À L'ORDRE DES PHARMACIENS

- 5.** De s'engager à approcher l'ensemble des partenaires pour les sensibiliser aux conditions d'exercice dans le secteur pharmaceutique ;
- 6.** D'assurer le suivi de l'avant-projet de la loi portant exercice de la pharmacie.

À LA DPM ET À L'OMS

7. D'assurer le suivi des recommandations adoptées par les groupes de travail de la réunion de restitution de la cartographie.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLEAUX

Tableau n°1 : Quelques données sanitaires de RDC.....	Page 13
Tableau n°2 : Effectifs du personnel de santé en RDC en fonction des catégories professionnelles.....	Page 16
Tableau n°3 : Evolution du budget alloué au Ministère de la Santé Publique en RDC, de 2003 à 2008.....	Page 17
Tableau n°4 : Liste des CDR par région et des partenaires d'appui.....	Page 27
Tableau n°5 : Partenaires impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.....	Page 29
Tableau n°6 : Sources de financement par catégorie de produits.....	Page 30
Tableau n°7 : Achat des médicaments et autres produits de santé (Budgets/Dépenses).....	Page 31
Tableau n°8 : Catégories et nombre de produits référencés dans la LNME 2007 par niveau de soins.....	Page 32
Tableau n°9 : Agences d'approvisionnement utilisées par les partenaires.....	Page 34
Tableau n°10 : Volume de stockage des 15 CDR.....	Page 35
Tableau n°11 : 1er point de stockage utilisé par les agences d'approvisionnement des partenaires après l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé en RDC.....	Page 36
Tableau n°12 : Structures approvisionnées par le SNAME et couverture démographique.....	Page 38
Tableau n°13 : Circuits de distribution des médicaments essentiels.....	Page 39
Tableau n°14 : Circuits de distribution des anti-rétroviraux.....	Page 40
Tableau n°15 : Circuits de distribution des anti-rétroviraux pédiatriques.....	Page 40
Tableau n°16 : Circuits de distribution des antituberculeux.....	Page 40
Tableau n°17 : Circuits de distribution des antipaludiques.....	Page 41
Tableau n°18 : Circuits de distribution des médicaments contre les infections opportunistes.....	Page 41
Tableau n°19 : Circuits de distribution des vaccins.....	Page 42
Tableau n°20 : Circuits de distribution des contraceptifs.....	Page 42
Tableau n°21 : Circuits de distribution des préservatifs.....	Page 42
Tableau n°22 : Circuits de distribution pour les dispositifs médicaux.....	Page 43
Tableau n°23 : Circuits de distribution pour les réactifs.....	Page 44

FIGURES

Figure n°1 : Carte administrative de la RDC.....	Page 10
Figure n°2 : Carte administrative des 26 provinces prévues en RDC.....	Page 11
Figure n°3 : Pyramide sanitaire du Ministère de la Santé.....	Page 14
Figure n°4 : Organigramme de la Direction de la Pharmacie, Médicaments et plantes médicinales (DPM).....	Page 20
Figure n°5 : Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC.....	Page 24
Figure n°6 : Localisation des 2 agences d'approvisionnement et des 15 CDR en RDC.....	Page 25
Figure n°7 : Circuits de distribution du SNAME.....	Page 37
Figure n°8 : Circuits officiels de distribution dans le secteur privé.....	Page 38
Figure n°9 : Circuit du Système National d'Information Sanitaire.....	Page 47