

REPUBLIQUE DU CAMEROUN
Paix - Travail - Patrie

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE



REPUBLIC OF CAMEROON
Peace - Work - Fatherland

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE DU CAMEROUN

Edition 2013

TABLE DES MATIERES

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| REMERCIEMENTS | 5 | 2.10. De la gouvernance et du comportement éthique | 32 |
| LISTE DES ABREVIATIONS..... | 6 | 3 - PROBLEMES PRIORITAIRES | 33 |
| PREAMBULE..... | 8 | 4 - BUT DE LA PPN..... | 34 |
| 1 - INTRODUCTION..... | 10 | 5 - OBJECTIFS GENERAUX..... | 34 |
| 1.1. Informations générales sur le pays..... | 10 | 6 - ORIENTATIONS STRATEGIQUES DE LA PPN | 34 |
| 1.2. Système national de santé | 12 | 6.1. Administration centrale et contrôle des services pharmaceutiques-collaboration-coopération : | 35 |
| 1.2.1. Politique nationale de santé | 12 | 6.2. Cadre législatif et réglementaire - Information pharmaceutique..... | 35 |
| 1.2.2. Organisation du système de santé | 12 | 6.3. Accès aux médicaments - Participation communautaire - pérennité du financement - Propriété intellectuelle - Production locale..... | 36 |
| 1.2.3. Intervenants dans le secteur Santé | 12 | 6.4 Approvisionnement :(Achat - Stockage- Distribution) | 36 |
| 1.2.4. Les infrastructures du secteur santé | 13 | 6.5. Assurance qualité : Homologation - Contrôle de qualité - Inspection - Pharmacovigilance - Normes et standards - Lutte contre les faux médicaments (contrefaçons et trafic illicite des produits pharmaceutiques) | 37 |
| 1.2.5. Ressources humaines..... | 13 | 6.6. Usage rationnel - Opinion pharmaceutique - Pharmacie hospitalière | 38 |
| 1.2.6. Financement..... | 14 | 6.7. Produits issus de la médecine traditionnelle - Recherche Développement | 38 |
| 1.3. Le secteur pharmaceutique..... | 17 | 6.8. Analyses de biologie médicale et réactifs de Laboratoire | 39 |
| 1.3.1 Organisation du secteur pharmaceutique au Cameroun | 17 | 6.9. Ressources humaines..... | 39 |
| 1.3.2. Le sous secteur pharmaceutique privé | 17 | 6.10. Gouvernance et éthique | 40 |
| 1.3.3. Le sous secteur pharmaceutique public..... | 17 | 7 - MISE EN ŒUVRE DE LA PPN..... | 40 |
| 2 - ANALYSE DE LA SITUATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE..... | 18 | 8 - SUIVI ET EVALUATION DE LA MISE EN OEUVRE DE LA PPN | 41 |
| 2.1 De l'administration centrale et du contrôle des services pharmaceutiques..... | 18 | | |
| 2.2. Du cadre législatif et réglementaire – De l'information pharmaceutique | 19 | | |
| 2.3. De l'accès aux médicaments - Participation communautaire - Pérennité du financement - Propriété intellectuelle – Production locale | 19 | | |
| 2.3.1. De l'accès aux médicaments | 19 | | |
| 2.3.1.1. Accès géographique | 19 | | |
| 2.3.1.2. Accès financier | 20 | | |
| 2.3.2. De la participation communautaire | 21 | | |
| 2.3.3. De la pérennité du financement | 22 | | |
| 2.3.4. De la propriété Intellectuelle | 22 | | |
| 2.3.5. De la production locale | 23 | | |
| 2.4. Du Système National d'Approvisionnement en Médicaments (SYNAME) : Achat, Distribution, Stockage..... | 23 | | |
| 2.4.1. Approvisionnement dans le sous-secteur public | 24 | | |
| 2.4.2. Approvisionnement dans le sous-secteur privé | 25 | | |
| 2.5. De l'assurance qualité : Homologation - Contrôle de qualité –Inspection – Pharmacovigilance - Normes et standards – Faux médicaments (Contrefaçons et trafic illicite du médicament)..... | 25 | | |
| 2.5.1. Homologation..... | 25 | | |
| 2.5.2. Contrôle de qualité | 26 | | |
| 2.5.3. Inspection | 26 | | |
| 2.5.4. Pharmacovigilance..... | 26 | | |
| 2.5.5. Normes et standards | 27 | | |
| 2.5.6. Faux médicaments (contrefaçons et trafic illicite des produits pharmaceutiques). | 28 | | |
| 2.6. De l'usage rationnel – De l'opinion pharmaceutique – De la pharmacie hospitalière | 28 | | |
| 2.6.1. De l'Usage Rationnel du Médicament (URM)..... | 28 | | |
| 2.6.2. De l'opinion pharmaceutique..... | 29 | | |
| 2.6.3. De la pharmacie hospitalière | 29 | | |
| 2.7. Des produits issus de la médecine traditionnelle – De la Recherche-Développement | 30 | | |
| 2.8. De la Biologie Médicale et des réactifs de laboratoire..... | 31 | | |
| 2.9. Des ressources humaines | 32 | | |

REMERCIEMENTS

La révision du document de Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) publié le 7 Juin 2000 par le Premier Ministre, Chef du Gouvernement, sous l'appellation « stratégie nationale de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale », s'arrime à la stratégie sectorielle de la santé actualisée 2001-2015, et traduit la volonté du Gouvernement d'atteindre les objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD).

Cette révision traduit également la volonté du Gouvernement à assurer l'accès aux soins de santé et aux médicaments de qualité à toutes les couches de la population.

Le présent document est le produit d'un long processus participatif, qui a connu l'implication réelle des professionnels des services centraux et extérieurs du Ministère de la Santé Publique (MINSANTE), du secteur privé pharmaceutique, des organisations professionnelles (Ordres, différents syndicats et associations de pharmaciens), des secteurs apparentés, d'universitaires, des organisations de la société civile, des représentants des communautés ainsi que des partenaires techniques et financiers.

Au nom du Gouvernement, j'exprime ma profonde gratitude à tous nos partenaires, tant de la société civile professionnelle, des institutions de coopération bi et multilatérales que les agences du système des Nations Unies en particulier l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), pour leur contribution déterminante à l'élaboration de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). Nous voulons aussi saluer l'abnégation de l'ensemble des cadres du Ministère de la Santé Publique dont les efforts soutenus ont permis de doter le Cameroun de cet outil.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

| | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADPIC : | Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle touchant au Commerce |
| ANR: | Autorité Nationale de Réglementation |
| AS: | Aire de Santé |
| BM : | Biologie Médicale |
| BUCREP : | Bureau Central de Recensement et d'étude de la Population |
| CAPR : | Centre d'Approvisionnement Pharmaceutique Régional |
| CEMAC: | Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale |
| CENAME : | Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments et Consommables Médicaux Essentiels |
| CNOCD | Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens Dentistes |
| CNOM | Conseil National de l'Ordre des Médecins |
| CNOPC | Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Cameroun |
| CNOPMS | Conseil National de l'Ordre des personnels médico sanitaires |
| COSA | Comité de Santé |
| COSADI | Comité de Santé de District |
| COGE | Comité de Gestion |
| COGEDI | Comité de Gestion De District |
| COGEPRO | Comité de Gestion Provincial |
| CMA : | Centre Médical d'Arrondissement |
| CSI : | Centre de Santé Intégré |
| DOSTS : | Direction de l'organisation des Soins et de la Technologie Sanitaire |
| DPM : | Direction de la Pharmacie et du Médicament |
| DRFP | Direction des Ressources Financières et du Patrimoine |
| DROS | Division de la Recherche Opérationnelle en Santé |
| DRSP: | Délégation Régionale de la Santé Publique |
| DS: | District de Santé |
| DSCE : | Document de Stratégie pour la Croissance et l'Emploi |
| DSRP: | Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté |
| ECAM: | Enquête Camerounaise Auprès des Ménages |
| EDS: | Enquête Démographique et de Santé |
| EPA | Etablissement Public Administratif |
| FS : | Formations Sanitaires |
| IB : | Initiative de Bamako |
| IGSP : | Inspection Générale des Services Pharmaceutiques |
| INS : | Institut National de la Statistique |

| | |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|
| LABM: | Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale |
| LANACOME : | Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise |
| LNME : | Liste Nationale des Médicaments Essentiels |
| MAPI | Manifestations Adverses Post Immunisation |
| MEG : | Médicament Essentiel Générique |
| MINDIC | Ministère du Développement Industriel et Commercial |
| MINSANTE : | Ministère de la Santé Publique |
| MTR: | Médecine Traditionnelle |
| OAPI: | Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle |
| OMC : | Organisation Mondiale du Commerce |
| OMD : | Objectifs du Millénaire pour le Développement |
| OMS : | Organisation Mondiale de la Santé |
| ONG: | Organisation Non Gouvernementale |
| OSC: | Organisation de la Société Civile |
| PAP: | Plan d'Action Prioritaire |
| PDPN: | Plan Directeur Pharmaceutique National |
| PEV | Programme Elargi de Vaccination |
| PNDS : | Plan National de Développement Sanitaire |
| PNUD: | Programme des Nations Unies pour le Développement |
| PPC: | Politique Pharmaceutique Commune |
| PPN : | Politique Pharmaceutique Nationale |
| RH : | Ressources Humaines |
| SSP : | Soins de Santé Primaires |
| SSS : | Stratégie Sectorielle de la Santé |
| SWAp: | Sector Wide Approach |
| SYNAME : | Système National d'Approvisionnement en Médicaments |
| URM : | Usage Rationnel des Médicaments |
| VIH : | Virus de l'Immunodéficience Humaine |

PREAMBULE

L'amélioration de l'état de santé de toutes les couches de la population constitue un des grands défis de la politique sociale du Président de la République du Cameroun, Chef de l'Etat, Son Excellence Paul BIYA. C'est ainsi que sur le plan international, le Cameroun a toujours pris une part active à l'élaboration et l'adoption de grandes stratégies en matière de santé notamment :

- la déclaration d'ALMA ATA en 1978 portant sur l'objectif social « Santé pour Tous d'ici à l'an 2000 » à travers la mise en œuvre des Soins de Santé Primaires (SSP) ;
- le scénario Africain de développement sanitaire en trois phases (systèmes de santé à trois niveaux) de 1985 à Lusaka en Zambie ;
- le principe de « santé, pierre angulaire du développement » en Juillet 1987 à Harare au Zimbabwe ;
- le lancement de l'Initiative de Bamako (IB) en Septembre 1987 au Mali dont le but ultime était de garantir l'accès de tous aux médicaments essentiels.

La place déterminante du médicament dans la qualité des soins a été démontrée et de nombreuses études révèlent que le médicament constitue le pôle le plus élevé (environ 53 %) des dépenses de santé des ménages au Cameroun. Ces dépenses sont pour la plupart supportées par le malade avant sa prise en charge.

Dans un contexte de crise économique mondiale aggravée par la dévaluation du franc CFA survenue en 1994, l'état de paupérisation des populations a diminué l'accès aux soins et les indicateurs de santé se sont fortement dégradés.

Face à cette situation, le Gouvernement du Cameroun a entrepris de nombreuses actions et le 7 Juin 2000, Le Premier Ministre, Chef du Gouvernement a publié la Stratégie Nationale de mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique du Cameroun qui visait l'amélioration de l'état de santé de toutes les couches de la population camerounaise par la mise à disposition de médicaments et consommables médicaux essentiels de bonne qualité au moindre coût.

La mise en œuvre de cette PPN s'est faite dans le cadre de la SSS adoptée en 2001, dans un contexte d'afflux de capitaux issus de multiples opportunités de financement découlant de la réduction de la dette obtenue des institutions financières internationales et des partenaires au développement ainsi que des mesures politiques nationales notamment la gratuité et la subvention de certains traitements, l'allègement de la fiscalité des médicaments et certains dispositifs médicaux. Tout ceci a permis des avancées notables en matière d'accessibilité des populations aux

médicaments essentiels et de la prise en charge des maladies des programmes prioritaires de santé contribuant à l'effort en vue de l'atteinte des OMD.

Cependant, le secteur pharmaceutique reste confronté à de nombreux défis, notamment :

- la pérennisation de la gratuité de certains traitements dans un contexte de crise financière internationale et de désengagement de certains partenaires ;
- l'assurance de la qualité des médicaments face aux phénomènes grandissants de contrefaçon et de trafic illicite des médicaments ;
- la maîtrise de l'évolution du profil épidémiologique de certaines maladies dont l'infection à VIH, la tuberculose et le paludisme ;
- la disponibilité des médicaments des maladies émergentes et ré émergentes ainsi que de ceux des maladies négligées, rares ou orphelines ;
- la mise à profit des opportunités offertes par les accords ADPIC ;
- le développement de l'industrie pharmaceutique locale ;
- l'amélioration de la gouvernance dans le secteur pharmaceutique ;
- l'impératif d'éthique dans la recherche en santé et les essais cliniques ;
- l'arrimage à la dynamique de régionalisation traduite par l'adoption par les Etats de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), d'une Politique Pharmaceutique Commune (PPC).

La présente PPN est donc une vision du futur qui :

- capitalise les résultats de diverses évaluations menées ;
- identifie les problèmes prioritaires du secteur ;
- définit les objectifs nationaux à atteindre en cohérence avec la stratégie sectorielle de la santé 2001-2015 et le Document de Stratégie pour la Croissance et l'Emploi (DSCE) ;
- propose des stratégies pour la mise à disposition de produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût à l'ensemble de la population camerounaise.

Dès lors, le Gouvernement s'engage à appliquer la présente « Politique Pharmaceutique Nationale » née de la volonté du Chef de l'Etat à travers un plan directeur pharmaceutique national.

22 AOUT 2013



Philemon YANG

1 - INTRODUCTION

La révision de la PPN s'est faite parallèlement aux travaux d'actualisation de la SSS et après une évaluation de la mise en œuvre des stratégies qui avaient été énoncées en 2000 en vue d'être appliquées au secteur pharmaceutique pour son développement harmonieux. La PPN permet de relever les défis identifiés dans le secteur, et concourt à l'atteinte des OMD.

Le présent document s'articule autour des points suivants :

- la présentation générale du pays et du système national de santé ;
- l'analyse situationnelle du secteur pharmaceutique ;
- l'identification des problèmes prioritaires du secteur pharmaceutique ;
- la formulation du but et des objectifs de la PPN ;
- Les propositions de stratégies à développer ainsi que des mécanismes de suivi/évaluation.

1.1. Informations générales sur le pays

Pays d'Afrique Centrale ayant une façade maritime sur l'océan Atlantique, le Cameroun a une superficie de 475 650 Km²¹, une population estimée en 2010 à 19.406.100 et une densité moyenne de 37,5 habitants au km². Cette densité varie énormément d'une région à l'autre (124 au Littoral et 7,1 à l'Est à titre d'exemple).²

Les pays limitrophes sont le Nigeria à l'ouest, le Tchad au nord-est, la République Centrafricaine à l'est, le Congo au sud-est, le Gabon et la Guinée Equatoriale au sud.

Le Cameroun dispose d'un réseau routier et ferroviaire insuffisamment développé, de 3 ports maritimes, et de 3 aéroports internationaux.

Qualifié d'Afrique en miniature, le Cameroun est caractérisé par :

- un milieu naturel très diversifié avec des écosystèmes multiples évoluant du sud vers le nord par un climat de plus en plus chaud et sec ; par une végétation composée de la forêt au sud, la savane arborée parsemée de steppes sur le plateau central, les terres volcaniques à l'ouest¹ ;
- 02 langues officielles (le français et l'anglais) et plus de 200 langues nationales parlées par environ 230 ethnies réparties en cinq (05) grands groupes (soudanais, hamites, sémites, bantous et apparentés, pygmées).

Le paysage politique est depuis 1990 marqué par le multipartisme. La constitution de 1996 consacre la séparation des pouvoirs exécutif, législatif et judiciaire. Cette même constitution prévoit la décentralisation avec la création de régions et des collectivités territoriales décentralisées. Le Cameroun est à ce jour découpé en 10 régions, 58 départements, 360 arrondissements et 374 communes³.

Le Cameroun compte toujours un peu plus de femmes que d'hommes (97,7 hommes pour 100 femmes)². La population est essentiellement jeune. La moitié de

¹EDS III (troisième Enquête Démographique et de Santé, 2004)

²BUCREP, 2010 (chiffres du recensement général de la population)

³PNDS (Plan National de Développement Sanitaire), 2011-2013

celle-ci a moins de 17,7 ans. Les personnes âgées (60 ans et plus) représentent 5,5% de la population totale du pays².

Le phénomène d'urbanisation gagne en importance puisque la population urbaine représentait déjà 48,8 % du total en 2005 et 52% en 2010 avec une forte concentration à Douala et Yaoundé (environ 1,9 et 1,8 million d'habitants respectivement)².

La frange potentiellement active de la population (15-49 ans) représentait 42,99 %⁴ en 2004.

La taille moyenne des ménages est de 4,4 personnes en 2007 (ECAM III) contre 5 en 2001 (ECAM II).

Les niveaux d'instruction des hommes et des femmes sont respectivement de 51/47% ; 28/22% ; 3/1% pour les niveaux primaire, secondaire et supérieur¹.

L'économie camerounaise est très diversifiée et à dominance agricole. Le rapport 2006 du PNUD renseigne que 50,6% des camerounais vivent avec moins de 2 USD par jour et 17% avec moins de 1 USD.

L'informel continue à s'exprimer au niveau du secteur de la santé par l'intensification de formations inadéquates, de la pratique illégale des professions de santé, ainsi que des actes illicites qui en découlent.

Le profil épidémiologique du Cameroun est dominé par les maladies infectieuses et parasitaires avec une tendance ces dernières années à l'augmentation de la prévalence de certaines maladies non transmissibles chroniques telles l'hypertension artérielle, le diabète et le cancer. Toutefois le paludisme demeure l'endémie majeure et la première cause de morbidité et de mortalité dans les groupes les plus vulnérables que sont les enfants et les femmes enceintes. La séroprévalence due à l'infection à VIH chez les adultes âgés de 15 à 49 ans est de 4,3% (EDS-MICS 2011).

Le taux de morbidité général se situe à 23%, ce qui donne une moyenne de plus de 6 épisodes morbides par personne et par an⁵. Le taux de mortalité chez les adultes de 15 à 49 ans est de 6,28 et 6,65% respectivement pour les femmes et les hommes⁴. Le taux de mortalité maternelle (TMM) s'est fortement dégradé (430 pour cent mille naissances vivantes en 1998 et 669 pour cent mille en 2004). Le taux de mortalité infantile est de 62 pour mille (EDS-MICS 2011).

Le taux de fréquentation des formations sanitaires est de 37%.

L'espérance de vie à la naissance a régressé en raison de la pandémie du SIDA et des endémies, et se situe autour de 53,3 ans (hommes : 52,54 ans ; femmes : 54,08 ans) en 2008⁶.

1.2. Système national de santé

1.2.1. Politique nationale de santé

La déclaration de politique sectorielle de santé en 1992 a pour principe de base la réorientation des soins de santé primaires.

La loi N° 96/03 du 04 Janvier 1996 portant loi cadre dans le domaine de la santé en son article 3 alinéa 3 vise "*la mise sur pied d'une politique pharmaceutique rendant le médicament essentiel accessible en permanence à toutes les couches sociales*". C'est ainsi que la première édition de la Politique Pharmaceutique Nationale a été adoptée en 2000. Par ailleurs, la SSS 2001-2015 consacre en son domaine IV relatif à la viabilisation du district de santé, une classe d'intervention visant la disponibilité, l'accessibilité aux médicaments, réactifs et dispositifs médicaux de qualité ainsi que la promotion de leur production locale.

1.2.2. Organisation du système de santé

Le système de santé est organisé en trois niveaux (central, intermédiaire, et périphérique) :

- le niveau central, constitué de structures chargées de la conception de la Politique Sanitaire et de la coordination, du contrôle puis du suivi/évaluation de sa mise en œuvre ;
- le niveau intermédiaire qui a un rôle d'appui technique et de coordination pour les Districts de Santé à travers les 10 Délégations Régionales de la Santé Publique (DRSP) ;
- le niveau périphérique ou opérationnel qui comprend 183 Districts de Santé (DS) organisés en 1549 Aires de Santé (AS).

Le Ministère en charge de la Santé Publique est appuyé dans son action par certaines institutions relevant d'autres départements ministériels, des Organisations Non Gouvernementales (ONG) ou des associations déclarées d'utilité publique.

Le système de Santé s'articule autour de deux sous-secteurs public et privé. La Médecine Traditionnelle (MTR) représente une composante non négligeable du système de santé.

1.2.3. Intervenants dans le secteur Santé

La mise en œuvre de la politique nationale de santé interpelle plusieurs intervenants dont l'Etat, les ménages, les communautés, les Organisations de la Société Civile (OSC), le secteur privé à but lucratif ou non, les tradipraticiens et les partenaires au développement.

La loi N° 2004/017 du 22 Juillet 2004 d'orientation de la décentralisation fixe les règles générales applicables en matière de décentralisation territoriale. Les collectivités locales décentralisées (régions et communes) jouissent de l'autonomie administrative et financière pour la gestion des intérêts locaux. Le décret N° 2010/0246/PM du 26 Février 2010 fixe les modalités d'exercice des compétences transférées aux communes en matière de construction, d'équipement, d'entretien et

⁴ INS III (2004)

⁵ Etude MINSANTE/Iford de l'accès et des déterminants de recours aux soins et aux médicaments au Cameroun, 2002

⁶ Source Atouts Economiques, 2007

de gestion des Centres de Santé Intégrés (CSI).

1.2.4. Les infrastructures du secteur santé

Le Cameroun compte au total 3159 formations sanitaires dont 4 hôpitaux de référence, 3 hôpitaux centraux, 13 hôpitaux régionaux et assimilés, 166 hôpitaux de districts dont 154 fonctionnels, 187 Centres Médicaux d'Arrondissement (CMA) dont 159 fonctionnels, 2083 centres de santé dont 1901 fonctionnels, 806 centres de santé privés à but non lucratif et 103 hôpitaux privés à but lucratif (source DOSTS, Septembre 2012). Ces structures sont inégalement réparties.

Selon le document de « Recensement général des personnels du secteur de la santé du Cameroun » produit par la DRH en Décembre 2011, le Cameroun compte au total 4351 structures de santé (administrations apparentées, services centraux, GIC, écoles de formation, diaspora, ...) dont 2428 pour le sous secteur public soit 55,80%, et 1923 structures du sous secteur privé soit 44,19%.

Le secteur santé comprend également quelques structures de recherche, un réseau de structures pharmaceutiques ainsi que des laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) publics, parapublics et privés.

1.2.5. Ressources humaines

Le ratio personnel de santé/population reste insuffisant et est de 0, 63 pour 1000 habitants au Cameroun contre 2,3 (normes internationales)⁷. Il se présente par catégorie professionnelle ainsi qu'il suit :

| Catégories de personnels | Nombre de professionnels inscrits dans les ordres respectifs | Ratios nationaux | Normes de l'OMS |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Pharmaciens | 886 (2012, CNOPC) | 1 pour 22.573 (2012) | / |
| Médecins | 7000 (2012, ONMC) | 1 pour 2857 (2012) | 1 pour 1.000 |
| Chirurgiens – dentistes | 162 (2012, ONCDC) | 1 pour 90.090 (2012) | 1 pour 10.000 |
| Personnels médico-sanitaires | 8539 (2012, CNOPMS) | 1 pour 2.342 (2012) | 1 pour 3.000 |

Tableau 1 : Ratio personnel de santé/population par catégorie professionnelle.

1.2.6. Financement

Les principales sources de financement des activités sanitaires sont les suivantes : le budget de l'Etat, les ménages à travers le recouvrement des coûts et autres paiements directs, les collectivités, l'assurance maladie, les mutuelles de santé et les partenaires au développement.

Dans un souci de transparence dans la gestion des ressources et de rationalisation des dépenses, le Gouvernement et ses principaux partenaires ont entrepris de mettre en place dans l'esprit de la déclaration de Paris de 2005, le SWAp (Sectorial Wide Approach).

De fortes disproportions demeurent cependant entre les différentes sources de financement. En effet, selon le Document Stratégique de Réduction de la Pauvreté (DSRP), la contribution des ménages au financement de la santé continuait d'augmenter, passant de 73% du financement global (173 milliards de FCFA) en 1996 à 83% (409 milliards de FCFA) en 2001⁷. Une bonne partie du financement du secteur par les ménages se fait encore dans l'informel (stocks parallèles de médicaments dans les formations sanitaires, paiement direct aux praticiens, achat des médicaments et soins dans les structures illicites, ...etc.).

Il n'existe pas à proprement parlé de sécurité sociale. Cependant le décret N°2000/692 du 13 Septembre 2000 fixe les modalités d'exercice du droit à la santé du fonctionnaire. L'Etat assure la protection des fonctionnaires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles. Cette prise en charge est réduite à 60% lorsque ceux-ci ne sont pas imputables au service. Cette dernière mesure s'étend à la famille du fonctionnaire (époux, enfants légitimes, reconnus ou adoptifs). Les travailleurs du secteur privé quant à eux, bénéficient d'une couverture sociale sur la base des cotisations versées à la Caisse Nationale de Prévoyance Sociale par leurs employeurs. Sur le plan médical, celle-ci ne couvre que les accidents de travail, les maternités et les maladies professionnelles.

Les dépenses totales en santé représentaient 4,5 et 4,9% du PIB (Produit Intérieur Brut) respectivement en 2000 et 2007⁸. Le tableau ci-dessous montre la part allouée au médicament dans le budget du Ministère de la Santé Publique.

⁷ Source SSS 2001-2015

⁸ ST-CP/SSS (Secrétariat Technique du Comité de Pilotage de la Stratégie Sectorielle de Santé)

| | 1999-2000 | 2000-2001 | 2001-2002 (6 mois) | 2002 (6 mois) | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|-----------------------|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|------------------|------------------|------------|
| Budget national | 1 296 603 433 | 1 475 165 181 | 1 544 796 447 | 1 507 387 326 | 1 617 000 000 | 1 742 903 687 | 1 860 999 999 | 2 225 000 000 | 2 276 000 000 | |
| Budget alloué au ministère de la santé | 31 922 529 | 55 286 712 | 69 127 704 | 59 378 473 | 79 283 991 | 85 587 607 | 84 250 137 | 105 266 000 | 105 266 000 | 87 629 000 |
| Budget alloué à la CENAME pour l'achat des médicaments autres que les ARV ⁹ | 1 500 | 2 617 920 | 3 920 000 | 2 200 000 | 6 001 000 | 7 000 000 | 5 704 720 | 5 096 250 | 5 200 000 | 6 000 000 |
| Budget alloué à la CENAME pour l'achat des ARV ⁷ | | 160 000 | 300 000 | 200 000 | 714 000 | 1 700 000 | 2 100 000 | 3 000 000 | 3 200 000 | 4 000 000 |
| Budget alloué à la DPM pour l'achat des médicaments sur le budget de l'Etat ¹⁰ | | 218 000 | 218 000 | 131 667 | 131 667 + 475 000 | 131 667 + 510 000 | 131 667 + 300 000 | 131 667 | 131 667 | 131 667 |
| Pourcentage du budget alloué au médicament par rapport au budget de la santé | 0,004% | 5,41% | 6,42% | | 12,33% | 11,78% | 9,62% | 9,76% | 08,10% | 11,56% |

Tableau 2 : évolution du budget alloué au médicament (en kfcfa)^{(7),(10),(11)}

NB : L'unité de mesure utilisée est le KFCFA (1KFCFA = 1 000 FCFA)

⁹ Source document CENAME (28.01.09)

¹⁰ Source document DPM (28.01.09)

¹¹ Source document DRFP (septembre 2012)

| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|-----------------------|---------------|
| Budget national | 2 301 000 000 | 2 530 600 000 | 2 571 000 000 | 2 800 000 000 |
| Budget alloué au ministère de la santé | 113 330 000 | 123 701 000 | 151 810 000 | 151 420 000 |
| CENAME pour l'achat des médicaments autres que les ARV¹³ | 7 379 213 | 1 235 125 | 916 000 | 1 310 000 |
| Budget alloué à l'achat des ARV⁷ sur le budget de l'Etat¹² | 6 000 000 | 500 000 | 1 700 805 | 6 000 000 |
| Niveau central | DPM | | 140 000 | 70 000 |
| Autres | | 1 206 286 | 2 437 225 | 976 887 |
| Niveau Intermédiaire | | 22 033 | 117 290 | |
| Niveau opérationnel | | 2 422 392 | 6 599 388 + 27 718 | 9 093 484 |
| Total | 17 029 923 | 11 056 746 | 13 777 931 | |
| Pourcentage du budget alloué au médicament par rapport au budget de la santé | 15,02% | 8,93% | 9,07% | |

Tableau 2 (Suite) : évolution du budget alloué au médicament (en kfcfa)^{(7),(10),(14)}

NB : L'unité de mesure utilisée est le KFCFA (1KFCFA = 1 000 FCFA)

¹² Source document DPM (28.01.09)

¹³ Source document CENAME (28.01.09)

¹⁴ Source document DRFP (septembre 2012)

1.3. Le secteur pharmaceutique

1.3.1 Organisation du secteur pharmaceutique au Cameroun

La profession pharmaceutique est organisée au sein d'un Ordre et dispose d'organisations professionnelles dont trois (03) syndicats.

L'exercice de la profession de pharmacien au Cameroun est conditionné entre autre par l'inscription à l'Ordre.

Les textes en vigueur octroient aux pharmaciens le monopole entre autres, de la préparation, l'importation, la détention, l'exploitation, la vente en gros et au détail, ainsi que de la délivrance au public des médicaments, des plantes médicinales et de tout autre produit pharmaceutique inscrit à la pharmacopée.

Le secteur pharmaceutique du Cameroun se divise en 2 sous secteurs privé et public.

1.3.2. Le sous secteur pharmaceutique privé

Le privé à but non lucratif est constitué par les pharmacies des formations sanitaires laïques et confessionnelles dont l'approvisionnement est assuré par ses propres centrales d'achat.

Le privé à but lucratif comprend 8 établissements de fabrication locale, 23 grossistes répartiteurs¹⁵ dont 12 fonctionnels et 388 officines ouvertes au public (CNOPC Août 2012).

On note un engouement des populations pour les remèdes préparés et offerts par les tradipraticiens. Toutefois, l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) pharmaceutique n'a enregistré à ce jour, aucun dossier de demande d'homologation (DPM) de ces préparations malgré l'existence du référentiel d'homologation élaboré par l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) à cet effet.

1.3.3. Le sous secteur pharmaceutique public

L'organisation du sous-secteur pharmaceutique public est calquée sur celle du système national de santé avec 3 niveaux : central, intermédiaire et périphérique.

Conformément au Décret N°2002/209 du 19 Août 2002 portant organisation du Ministère de la Santé Publique, les fonctions de réglementation/régulation pharmaceutiques sont assurées par :

- l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques (IGSP) ;
- la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ;

- la Direction de la Santé Familiale (DSF) à travers le Programme Elargi de Vaccination (PEV) ;
- la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) ;
- le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise (LANACOME).

Les questions relatives aux droits de propriété intellectuelle relèvent du ministère en charge de l'industrie en relation avec l'OAPI dont le Cameroun est membre.

En plus des structures de régulation pharmaceutique, les principales structures opérationnelles sont :

- au niveau central, la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments et consommables médicaux Essentiels (CENAME) puis les pharmacies et les laboratoires d'analyses de biologie médicale des Hôpitaux Généraux et Centraux ;
- au niveau intermédiaire, les 10 Centres d'Approvisionnement Pharmaceutiques Régionaux (CAPR), dont un par région ainsi que les pharmacies et les laboratoires d'analyses de biologie médicale des hôpitaux régionaux ;
- au niveau périphérique, les pharmacies et les laboratoires d'analyses de biologie médicale des autres formations sanitaires publiques (Hôpitaux de district, CMA, CSI).

2 - ANALYSE DE LA SITUATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Il découle des résultats de diverses études menées sur le secteur de la santé en général et le sous secteur pharmaceutique en particulier (enquête OMS sur l'évaluation du secteur pharmaceutique de juillet 2003, analyse situationnelle du secteur menée en 2008 par le MINSANTE avec l'appui de l'OMS), ce qui suit :

2.1 De l'administration centrale et du contrôle des services pharmaceutiques

Quelques incompréhensions et duplications de rôles sont notées malgré la définition par l'organigramme du Ministère de la Santé Publique des missions des différentes structures en charge de la régulation. Il n'existe pas de cadre formel de concertation et de collaboration pour la résolution des problèmes qui se posent au secteur pharmaceutique.

Des décisions importantes sont souvent prises sur le médicament notamment dans la gestion des programmes prioritaires de santé sans implication ni information des structures en charge de la régulation du secteur.

Au demeurant les intervenants non pharmaceutiques s'impliquent de plus en plus dans la manipulation des médicaments (importations, distribution, stockage, dispensation, etc..).

Par ailleurs, le contrôle du secteur pharmaceutique reste très insuffisant.

¹⁵Source DPM (fichier des établissements pharmaceutiques)

2.2. Du cadre législatif et réglementaire – De l'information pharmaceutique

Le secteur pharmaceutique est régi par la loi n°90/035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien et des textes réglementaires régulièrement pris par le Gouvernement. La mise en œuvre effective de la réglementation est compromise par un cadre légal insuffisant (développement insuffisant des modes d'exercice de la pharmacie autres que l'officine) et quelques fois dépassé. De plus, certaines activités et nouvelles donnes du secteur (accords ADPIC, Accords de Bangui révisés, opinion pharmaceutique, etc.) ne sont pas prises en compte par les textes existants, leur impact engendrant pourtant des perturbations dans l'ensemble du secteur.

L'information pharmaceutique existe mais n'est pas suffisamment organisée, diffusée et contrôlée.

2.3. De l'accès aux médicaments - Participation communautaire - Pérennité du financement - Propriété intellectuelle - Production locale

2.3.1. De l'accès aux médicaments

2.3.1.1. Accès géographique

L'enquête sur l'évaluation du secteur pharmaceutique (juillet 2003 Cameroun OMS) avait estimé l'accès géographique aux médicaments à 66%.

L'analyse situationnelle du secteur menée en 2008 par le MINSANTE avec l'appui de l'OMS révèle à partir d'un échantillon de vingt médicaments traceurs, que le niveau de leur disponibilité dans les formations sanitaires publiques se situe à 86% et leur nombre moyen de jours de ruptures de stock à 23,7 jours par an. Ceci illustre la persistance du problème de disponibilité des médicaments essentiels dans le secteur public. Cette situation est due à la gestion irrationnelle des stocks, aux difficultés de mobilisation des subventions et des allocations budgétaires, à l'insuffisance et au mauvais entretien des voies et moyens de communication (réseaux routier, fluvial, ferroviaire, téléphonique, etc.).

Cette insuffisance d'accessibilité géographique résulte d'une répartition inégale des officines de pharmacie privées et des pharmacies des formations sanitaires du réseau privé non lucratif. Bien que la carte sanitaire ait pourvu l'ensemble des DS de sites de pharmacie d'officine, ces derniers ne sont pas toujours exploités du fait de leurs non attractivité et enclavement.

Toutefois, certains programmes prioritaires de santé utilisent une stratégie de prise en charge basée sur la distribution des médicaments par des agents de relais communautaires.

Des dispositions sont également prises pour assurer un approvisionnement continu sur site et une supervision des pharmacies des formations sanitaires publiques par les CAPR. Ces dernières ne sont pas toujours suivies, la plupart des CAPR connaissant d'énormes difficultés matérielles.

Malgré le fait que les populations aient recours à la médecine traditionnelle, ce sous-secteur demeure inorganisé.

2.3.1.2. Accès financier

Les médicaments bénéficient d'une suspension des droits de douane, de TVA et de la taxe informatique. Cependant, la taxe SGS demeure et est de l'ordre de 1%.

Le Ministre en charge de la santé a procédé à une tarification des médicaments dans le sous-secteur public en novembre 2001. Ces prix ont été harmonisés sur l'ensemble du territoire national par souci d'équité. Les marges appliquées fixées par décision N°0092/D/MSP/CAB du 29 Novembre 2001 du MINSANTE étaient de :

- pour les CAPR : 36 et 20% sur le prix CENAME pour les médicaments et les solutés respectivement ;

- pour les Formations Sanitaires (FS) : 15% sur le prix CAPR.

Les marges des CAPR sur les médicaments avaient été révisées en 2005 à 32%.

Des systèmes particuliers de tarification sont appliqués pour certains médicaments subventionnés des programmes prioritaires de santé.

Le regroupement des besoins nationaux et la mise à concurrence des fournisseurs au cours des appels d'offres ont permis une baisse significative du prix des médicaments essentiels (de l'ordre de 65%) de 2005 à 2009. L'analyse situationnelle 2008 sus citée du secteur situe le coût moyen de l'ordonnance à 1505 Francs CFA.

Grâce aux différents appuis des partenaires et aux subventions de l'Etat, certaines classes thérapeutiques sont gratuites (antituberculeux, antirétroviraux de 1^{ère} et deuxième lignes, les combinaisons antipaludiques ACT pour les enfants de 0 à 05 ans, ...). D'autres classes sont dispensées à un coût réduit (insulines, antipaludiques, etc.). Toutefois, ces appuis ont un caractère limité dans leur champ d'application et dans le temps.

Dans le sous-secteur privé non lucratif, chaque œuvre a son système de tarification et l'accès à l'ensemble des produits de la CENAME leur est acquis.

La tarification est assurée pour le sous-secteur privé lucratif, par le Ministère en charge du commerce en collaboration avec les intervenants du secteur et une péréquation permet de maintenir un prix unique des médicaments sur toute l'étendue du territoire. L'arrêté N°00415/MINEFI/DPPC/SDP/PI du 30 décembre 1994 fixait les marges de distribution des produits pharmaceutiques et le mode de calcul de leurs prix. Les marges de distribution étaient alors fixées à :

Pour les spécialités :

- Fabriquées localement : 11,32% du prix de revient hors taxe pour les fabricants ; 10,37% du prix de cession industriel pour les grossistes et 34,10% du prix de cession grossiste pour les détaillants.

- Importées : la marge globale est de 53,1% du prix de revient dont 14,17% destinés aux grossistes et 38,94% aux détaillants. A l'application, on observe que cette dernière marge n'est pas respectée : la marge de 34% est appliquée aux détaillants à la place des 38,94%.

Pour les génériques, la marge globale maximale est de 250% du prix de revient dont 20% destinés aux grossistes et 80% aux détaillants.

Depuis 2002, la CENAME est autorisée à approvisionner les grossistes pharmaceutiques privés sur la base d'une convention fixant la liste des médicaments visés.

L'arrêté N°0019/A/MSP/CAB du 08 mars 2001 accorde aux pharmaciens le droit de substitution dans le souci d'améliorer l'accès aux médicaments par la promotion du Médicament Essentiel Générique (MEG).

Les efforts faits pour rendre accessibles les médicaments ne bénéficient pas toujours à la cible (notamment les plus vulnérables) du fait de la précarité financière des populations.

2.3.2. De la participation communautaire

Dans le cadre de la mise en œuvre des textes régissant le recouvrement des coûts des médicaments essentiels dans les FS publiques, un des préalables était la mise en place des structures de dialogue aux niveaux opérationnel et intermédiaire (COSA ; COGE, COSADI, COGEDI et COGERE). La cogestion ainsi établie visait l'implication des communautés à la prise de décision relative à leurs problèmes de santé. Cette option a été plus ou moins effective selon les localités avec des résultats probants. Cependant, un relâchement et même l'abandon du processus ont été observés par ailleurs, impactant sur la disponibilité des médicaments. Le faible niveau de certains indicateurs de santé maternelle et infantile suscite un regain d'intérêt en faveur de la participation communautaire.

Malgré l'existence de textes qui régissent la participation communautaire dans la gestion des pharmacies des FS publiques, on a également observé une insuffisance de leur implication et de l'application des principes de cogestion.

Les pharmaciens du secteur privé ont été peu associés malgré leur expertise.

Suite à la Loi du 23 décembre 2010, des Fonds Régionaux de Promotion de la Santé sont déjà opérationnels dans 03 régions (Littoral, Nord-Ouest, Sud-Ouest) et progressivement mis en place dans les 07 autres avec l'appui des partenaires au développement. Ce sont des structures régionales de dialogue qui exercent une mission de service public auprès des structures du MINSANTE. A ce titre, ils appuient le MINSANTE dans le cadre des missions suivantes :

- le renforcement de la bonne gouvernance ;
- la mobilisation et la gestion des ressources pour le financement de la santé ;
- la décentralisation et la déconcentration du système de santé ;
- la participation multisectorielle de la société civile à la gestion du système de santé ;
- la gestion et la distribution des médicaments et autres produits

- pharmaceutiques en jouant le rôle d'observatoire régional du médicament ;
- la réalisation des activités de promotion de la santé ;
- le renforcement de la qualité de l'offre de soins (accréditation des structures de santé, ...);
- le développement des mécanismes de financement de la santé ;
- la maintenance des équipements médicaux et des infrastructures des formations sanitaires.

2.3.3. De la pérennité du financement

Il a été démontré que les ménages assurent la plus grande partie du financement de leurs dépenses de santé.

L'adhésion du Cameroun à l'Initiative de Bamako a permis d'instituer le recouvrement des coûts sur les médicaments (Loi 90/062 du 19 décembre 1990 portant dérogation spéciale aux formations sanitaires en matière financière) et par conséquent un autofinancement du SYNAME.

De plus, le Cameroun a bénéficié de l'émergence des financements innovants de la santé suite à la multiplication des initiatives internationales orientées vers l'atteinte des OMD à l'horizon 2015. Une part importante de ces financements a permis de subventionner les médicaments des programmes prioritaires de santé dont les vaccins et les ARV. L'on note que le pourcentage du budget alloué aux médicaments par rapport au budget de la santé évolue en dents de scie (de 0,004% en 2001 il est passé à 15,02% en 2009 puis à 8,93% et 9,07% en 2010 et 2011 respectivement) tel que l'indique le tableau 2. Il se pose également le problème de pérennité de ces financements qui sont très souvent limités dans le temps.

Par ailleurs, la mise en œuvre de la SSS a favorisé le lancement du processus de couverture des communautés par les mutuelles de santé. En 2006, 120 mutuelles de santé ont été mises sur pied permettant de couvrir 2 348 ménages⁷. En 2012, le Cameroun compte 168 mutuelles qui couvrent 1,3% de la population.

Dans le même ordre d'idées, le Gouvernement est en train de mettre sur pied un dispositif global de sécurité sociale qui comprendrait 03 organismes :

- Un organisme national du personnel de l'Etat ;
- Un organisme national de sécurité sociale ;
- Un organisme national d'assurance maladie.

2.3.4. De la propriété Intellectuelle

En 2005, une analyse de la situation des brevets au Cameroun effectuée par une mission de l'OMS, a conduit en 2007 à un appui de cette institution au Gouvernement pour l'élaboration d'une Licence d'Office en vue de ses approvisionnements en médicaments essentiels couverts par les brevets.

Un protocole d'amendement de l'Accord ADPIC a été communiqué aux Etats membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et leur acceptation était attendue au plus tard le 31 décembre 2009. A ce jour, la Licence d'Office n'a pas encore été utilisée, le protocole n'entrant en vigueur que s'il est approuvé par au

moins 2/3 des membres.

L'année 2016 a été retenue comme délai butoir pour l'entrée en application des accords ADPIC. Le statu quo actuel (faible tissu industriel local) pourrait constituer une menace pour l'accès des populations aux médicaments essentiels.

Quelques inventions dont celles de pharmaciens ont déjà bénéficié de brevets à l'OAPI. Toutefois, le nombre de ces brevets reste insignifiant au vu du nombre de formulations à base de plantes médicinales qui se retrouvent sur le marché. Cette situation serait due à la méfiance et à la méconnaissance des procédures, aux coûts élevés des frais des brevets ainsi qu'à une insuffisance d'encadrement des promoteurs.

2.3.5. De la production locale

La production locale reste embryonnaire et non compétitive. Les unités de fabrication locales (08) couvrent moins de 5% des besoins nationaux (Source DPM).

L'exonération des taxes qui s'appliquait exclusivement aux intrants importés a été depuis janvier 2012, élargie aux intrants acquis localement.

Par ailleurs, le Cameroun a souscrit aux OMD, dont le N°8 porte sur la mise en place d'un partenariat mondial en coopération avec l'industrie pharmaceutique, pour faciliter l'accessibilité aux médicaments essentiels dans les pays en développement.

2.4. Du Système National d'Approvisionnement en Médicaments (SYNAME) : Achat, Distribution, Stockage.

Le marché pharmaceutique national officiel est estimé en 2012 à environ 110 milliards de FCFA répartis comme suit :

- grossistes privés à but lucratif : 75 milliards ;
- CENAME : 20 milliards ;
- centrales d'achats relevant du privé non lucratif : 12 milliards;
- les autres (ONG, autres administrations, ...) : 3 milliards.

L'approvisionnement des médicaments est réglementé au Cameroun. Il se fait à travers les structures agréées du circuit officiel (SYNAME) qui couvre les sous secteurs public et privé. D'après la législation en vigueur, seuls peuvent être distribués à titre onéreux ou gratuit, les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché camerounais. Toutefois, d'importants stocks de médicaments circulent dans le pays sans maîtrise de leur qualité et de leurs canaux d'importation et de distribution. Malgré l'existence de directives, les dons constituent une proportion non négligeable des médicaments non contrôlés.

Grâce à l'appui de l'OMS, une cartographie des intervenants dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments dans le pays a été élaborée en 2009. On a alors noté de nombreux intervenants sans une réelle coordination de leurs activités par la DPM.

2.4.1. Approvisionnement dans le sous-secteur public

Il est organisé en 3 niveaux :

- la CENAME au niveau central assure l'approvisionnement des CAPR et des hôpitaux de 1^{ère} et 2^{ème} catégories en médicaments essentiels ;
- les CAPR assurent à leur tour, celui des autres catégories de FS ;
- la dispensation des médicaments aux patients se fait au sein des pharmacies des FS.

La CENAME créée par décret présidentiel N°2005/252 du 30 Juin 2005 modifié et complété par le décret N°2009/386 du 30 Novembre 2009, est un Etablissement Public Administratif (EPA) doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Elle est placée sous la tutelle technique du Ministre chargé de la Santé Publique, président du Conseil d'Administration, et sous la tutelle du Ministre chargé des Finances. La CENAME contribue à la mise en œuvre de la PPN en matière d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux essentiels. A ce titre, elle est chargée entre autres :

- d'assurer la disponibilité, la permanence et l'accessibilité des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sur toute l'étendue du territoire national ;
- de garantir la qualité des médicaments et dispositifs médicaux essentiels qu'elle distribue conformément aux normes de qualité prescrites par la réglementation en vigueur.

Les membres de son Conseil d'Administration ont été nommés et installés en mai 2010. Cette structure a démarré ses activités sous forme d'un projet en 1998 avec un chiffre d'affaires de 2,88 milliards de FCFA, qui est passé à 10,67 en 2006, 13,77 en 2007, 15,588 en 2009 et 20 en 2012.

Les CAPR ont été progressivement mis en place au cours des années 90 avec l'appui des partenaires au développement et ont jusqu'ici assuré l'approvisionnement des pharmacies des formations sanitaires de leurs régions respectives. Ils ont fonctionné selon différents modèles de gestion (centralisé ou non). Un effort d'harmonisation est en cours.

Certains programmes prioritaires de santé utilisent également des relais ou agents de santé communautaires pour la distribution aux populations des médicaments. L'activité de ces derniers échappe malheureusement à la supervision des principaux acteurs du SYNAME.

Une convention type définissant les relations entre la CENAME, les Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé et d'autres structures a été élaborée en 2012 suite à la Loi N°2010/023 du 21 décembre 2010 fixant le statut du Groupement d'Intérêt Public (GIP).

Il se pose un problème de remontée de l'information sur les statistiques réelles de consommation des médicaments rendant difficile la quantification des besoins nationaux par la CENAME avec pour corollaire des ruptures et des pérémptions de

stocks de médicaments. De plus, cette situation est aggravée par l'inadéquation des dons, la mauvaise gestion des structures de ce sous-secteur et une insuffisance de coordination, de contrôle et de supervision à tous les niveaux notamment des programmes prioritaires.

2.4.2. Approvisionnement dans le sous-secteur privé

Les Grossistes Répartiteurs locaux s'approvisionnent auprès de bureaux d'achat étrangers, de la CENAME et des fabricants nationaux en vue de desservir les officines de pharmacie privées et les pharmacies à usage interne des cliniques et polycliniques ayant obtenu une autorisation de l'Ordre des pharmaciens.

Des dérogations sont quelquefois accordées aux officines pour des importations en direct en cas de besoin. Par ailleurs, certaines associations et ONG en bénéficient.

Les hôpitaux de 1^{ère} et de 2^{ième} catégories s'adressent quelques fois aux grossistes privés pour des médicaments très spécifiques.

Les FS du secteur privé à but non lucratif sont approvisionnées par leurs propres centrales d'achat qui ont la possibilité d'importer ou de commander les produits pharmaceutiques auprès des grossistes répartiteurs privés ou de la CENAME.

Malgré cette structuration, de nombreux dysfonctionnements demeurent dans le SYNAME, compromettant notamment la complémentarité des sous secteurs publics et privés :

- non respect de la législation en matière d'approvisionnement des cliniques et polycliniques ;
- délivrance des médicaments au tout-venant dans les pharmacies des FS en violation de la Loi sur le recouvrement des coûts sur les médicaments ;
- faible disponibilité des médicaments d'urgence, hospitaliers et de certains dispositifs médicaux spécialisés dans les pharmacies des FS ;
- non respect des bonnes pratiques de stockage (exigüité des locaux, mauvaise qualité de la chaîne de froid, etc.).

2.5. De l'assurance qualité : Homologation - Contrôle de qualité - Inspection - Pharmacovigilance - Normes et standards - Faux médicaments (Contrefaçons et trafic illicite du médicament)

2.5.1. Homologation

Elle est assurée par une Commission Nationale qui est un organe consultatif et dont le secrétariat est assuré par la DPM. La durée des mandats des membres de cette commission qui est de trois (03) ans renouvelables n'est pas respectée et aucune disposition n'est prise en matière de conflits d'intérêts. Les procédures d'homologation existent mais ne sont pas suffisamment diffusées et respectées.

De nombreux médicaments et réactifs de laboratoire en circulation dans le

pays ne sont pas homologués.

Une nomenclature des produits commercialisés (au moins 4000 références) renseignant entre autres sur la validité de leur visa d'homologation est désormais disponible à la DPM et actualisée après chaque session de la Commission Nationale du Médicament. Cette nomenclature n'est pas diffusée sur les sites du MINSANTE et de l'Ordre des pharmaciens. Un système d'homologation informatisé utilisant le logiciel SIAMED, facilite le recueil d'informations sur les produits homologués.

2.5.2. Contrôle de qualité

Le LANACOME est le principal instrument de contrôle de qualité des médicaments au Cameroun.

Le décret N°96/055 du 12 mars 1996 portant création et organisation du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise, couramment appelé « LANACOME » assigne entre autres missions à cette structure l'émission des avis sur la qualité des médicaments et réactifs de laboratoire importés ou fabriqués localement et le contrôle de qualité des produits pharmaceutiques.

De nombreux réactifs de laboratoire et médicaments en circulation dans le pays ne sont pas contrôlés.

On note non seulement une insuffisance des activités de surveillance du marché du médicament en circulation, mais aussi celle des financements affectés au contrôle de qualité post marketing.

Le financement du LANACOME est assuré par les subventions de l'Etat, une partie des frais d'homologation des médicaments, les dons et legs ainsi que le fruit de ses propres prestations.

Le LANACOME disposant du personnel et du matériel nécessaires réalise les analyses physico-chimiques et microbiologiques de son domaine de compétence (audit OMS 2011) qui malheureusement n'intègre pas le contrôle de qualité des réactifs d'analyses de biologie médicale.

Il n'existe aucune disposition réglementaire obligeant les opérateurs locaux à faire contrôler leurs produits pharmaceutiques par le LANACOME.

Dans le cadre de la surveillance du marché pharmaceutique, le contrôle de qualité des lots importés n'est pas systématique et seule une faible proportion de lots circulant est contrôlée en post marketing.

On note encore quelques résistances/méfiances quant à la qualité des médicaments génériques de la part des populations et même des professionnels de la santé.

2.5.3. Inspection

Précédemment assurée par la DPM, l'inspection des établissements pharmaceutiques a été assignée à l'IGSP par l'organigramme de 2002. Des manuels de procédures et des grilles d'inspection ont été élaborés et servent de supports aux inspections.

L'inspection des établissements pharmaceutiques reste très peu régulière faute de moyens logistiques, matériels, financiers suffisants et quelques fois de cadre réglementaire adapté.

Il n'existe ni Corps d'inspecteurs formés et assermentés, ni plan d'inspection dans le cadre de la surveillance du marché.

Dans le souci d'améliorer la gouvernance dans le sous-secteur public, les établissements pharmaceutiques publics sont davantage soumis aux inspections et contrôles au détriment de ceux du sous secteur privé. A titre d'illustration, en moyenne, 01 CAPR sur 02, 01 pharmacie d'hôpitaux publics de 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} catégories sur 02, 01 officine de pharmacie privée sur 40, 02 unités de fabrication locale sur 08, 03 grossistes privés sur 14 ont été inspectés chaque année depuis 2006. Un effort a été fait en 2012 en faveur du secteur privé. Une dizaine d'établissements privés de vente en gros sur 14 fonctionnels et une vingtaine d'officines de pharmacies privées sur 388 ont été inspectées.

Cette inspection générale par ailleurs coordonne la lutte contre l'informel et les contrefaçons sur le médicament.

2.5.4. Pharmacovigilance

Le système national de pharmacovigilance est en cours de développement. Un projet de texte organisant la pharmacovigilance et un guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance ont été élaborés mais ne sont pas adoptés. Il existe une commission spécialisée de pharmacovigilance au sein de la Commission Nationale du Médicament. La DPM conformément à l'organigramme du MINSANTE, joue le rôle de Centre National de Pharmacovigilance.

Huit (08) professionnels de la santé ont reçu une formation de formateurs en pharmacovigilance.

Des fiches de notification d'effets indésirables intégrant les attentes des principaux programmes de santé ont été élaborées et testées dans des FS pilotes. Ces fiches ne sont pas suffisamment diffusées et les professionnels ne sont pas encore formés à leur utilisation.

La mise en œuvre effective des activités de pharmacovigilance est insuffisante dans les formations sanitaires.

Toutefois la commission spécialisée de la pharmacovigilance siège de temps en temps pour l'analyse d'imputabilité des fiches de notifications provenant de la périphérie.

Des fiches de notification ont été distribuées en périphérie mais leur complétude reste faible. On note également une absence de supervision et de retour d'informations sur la pharmacovigilance. Toutefois, dans le PEV, des notifications se font pour les Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI).

2.5.5. Normes et standards

Les normes et standards dans le secteur pharmaceutique restent insuffisants. Toutefois, ceux recommandés par l'OMS servent de référence.

Des documents de bonnes pratiques dans certains domaines de la pharmacie ont été élaborés et rendus publics (fabrication, distribution en gros des produits pharmaceutiques, analyses de biologie médicale). Ces documents ne sont pas suffisamment diffusés au niveau opérationnel.

2.5.6. Faux médicaments (contrefaçons et trafic illicite des produits pharmaceutiques).

La contrefaçon s'est développée en relation avec des réseaux internationaux de trafic des produits pharmaceutiques. Le secteur illicite du médicament représenterait environ 30% du marché pharmaceutique dans les pays africains¹⁶.

Du fait d'une grande porosité des frontières nationales, de la non maîtrise du contrôle à l'importation des produits pharmaceutiques, des mauvaises pratiques de certains professionnels et opérateurs économiques, de la faiblesse des sanctions prévues par la Loi portant organisation et exercice de la profession de pharmacien, des pratiques de corruption dans les services publics, des disparités existantes dans la classification des produits pharmaceutiques par différentes administrations (santé et douanes), du principe de contrôle physique aux portes d'entrée lié à un seuil minimal de la valeur des marchandises importées, de l'irrégularité des opérations de saisie-destruction et de sensibilisation, de la rareté des interpellations et des poursuites judiciaires, du faible pouvoir d'achat, de l'insuffisance de couverture maladie, de la méconnaissance par les populations des dangers liés à la consommation des médicaments d'origine et de qualité non contrôlées, le circuit informel est de plus en plus florissant. De plus, on observe une infiltration des produits de contrefaçon dans le circuit légal.

Pour lutter contre ces fléaux, le Cameroun a adhéré à quelques initiatives dont «Impact de l'OMS», «l'Appel de Cotonou de la fondation CHIRAC», «la convention MEDICRIME», sur la lutte contre la contrefaçon des produits de santé et s'est doté d'un plan national de lutte contre la vente illicite des médicaments. Suite à la décision conjointe N°0050/MINDIC/MSP du 19 août 1996 portant modalités pratiques de lutte contre la vente illicite des médicaments et produits pharmaceutiques, dix (10) comités de lutte présidés par les gouverneurs de régions ont été mis sur pied et reçoivent un appui du Gouvernement. L'IGSP coordonne les activités de lutte.

Malgré ces actions, les phénomènes de contrefaçon et de vente illicite des médicaments demeurent et s'intensifient.

2.6. De l'usage rationnel - De l'opinion pharmaceutique - De la pharmacie hospitalière

2.6.1. De l'Usage Rationnel du Médicament (URM)

Des comités pharmaceutiques et thérapeutiques existent et fonctionnent dans quelques FS.

Des campagnes d'informations sur les dangers des médicaments de la rue ont été organisées avec l'appui des partenaires et des professionnels du médicament. Ces campagnes restent irrégulières, faute de financement suffisant.

¹⁶ Appel de Cotonou (Fondation Chirac) d'octobre 2009

La LNME est régulièrement révisée mais peu diffusée. La dernière version date de 2010. Malgré le fait que la liste nationale des médicaments d'urgence ait été annexée à la LNME, ces derniers font l'objet de ruptures de stock récurrentes dans les FS.

Un Guide National de Diagnostic et de Traitement (GNDT) ainsi qu'un Formulaire National des Médicaments Essentiels (FNME) sont en cours de finalisation.

Il existe des algorithmes de traitement pour la prise en charge des maladies prioritaires (SIDA, tuberculose, paludisme, ...). Ces derniers sont régulièrement révisés.

La Loi N°2006/018 du 29 décembre 2006 régit la publicité sur les médicaments. Cependant, on assiste à une prolifération des campagnes publicitaires sur les produits de santé.

L'analyse situationnelle du secteur pharmaceutique effectuée en septembre 2008 par le MINSANTE avec l'appui de l'OMS, révèle une amélioration perceptible du nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance (3,3 contre 5,5 en 2004). Toutefois, le pourcentage de formes injectables et des antibiotiques prescrits reste élevé (respectivement 44,8% et 60,8%), la qualité des prescriptions et de la dispensation reste à déplorer, et l'automédication s'intensifie même pour des classes thérapeutiques sujettes à des résistances.

2.6.2. De l'opinion pharmaceutique

L'opinion pharmaceutique est «l'avis motivé, dressé par un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient». C'est un élément essentiel dans le cycle patient-prescripteur-dispenseur, en vue d'une meilleure utilisation du médicament. La mise en œuvre de ce concept se heurte au Cameroun à une insuffisance de la législation sur le rôle du pharmacien en tant qu'acteur de promotion de l'URM et de Santé Publique, de la formation continue du pharmacien, d'application des bonnes pratiques de prescription et de dispensation ainsi que de la non intégration de ce nouveau concept par les professionnels et les populations.

2.6.3. De la pharmacie hospitalière

La pharmacie hospitalière n'est pas organisée. Seuls les aspects financiers ont été pris en compte par :

- l'arrêté N°8-CG-SPP-SD-IPH du 02 Mars 1970 fixant les conditions de création et les modalités de fonctionnement des pro-pharmacies des FS ;
- la Loi N°90-62 du 19 Décembre 1990 portant dérogation spéciale aux FS publiques en matière financière qui institue le recouvrement des coûts ;
- le décret N°93-228-PM du 15 Mars 1993 fixant les modalités d'application de la Loi n°90-62 sus-citée.

Les pharmacies des FS sont rarement dirigées par des pharmaciens. Les activités de gestion des produits pharmaceutiques sont alors assurées par des non professionnels et se résument à une activité commerciale. L'avis technique des

pharmacien n'est pas requis pour la prise de décisions des comités pharmaceutiques et thérapeutiques. Le volet pharmacie clinique est totalement abandonné alors qu'il reste le moyen sûr d'une bonne observance des traitements par les malades hospitalisés.

Les fonds issus du recouvrement des coûts des médicaments ne sont pas toujours affectés au réapprovisionnement comme l'exige la réglementation en vigueur. Par ailleurs, on observe des stocks parallèles ainsi que de nombreuses distractions de fonds et de stocks dans les pharmacies des FS, engendrant des problèmes de disponibilité des médicaments.

Quoique la Loi N°90/035 qui régit la profession pharmaceutique et le décret N°92-226-PM du 06 juillet 1992 (FS privées) définissent les conditions de création et de fonctionnement des pharmacies des cliniques privées, on observe que ces dernières ne sont pas toujours respectées.

De plus, les pharmacies des hôpitaux disposent aussi bien des médicaments de confort que des médicaments hospitaliers et les dispensent au tout venant. Ceci compromet la complémentarité des secteurs public et privé et surtout ne permet pas une bonne prise en charge du patient en interne (absence de médicaments d'urgence, des anesthésiques, des stupéfiants, des dispositifs médicaux tels les sondes, les fils de sutures et autres).

Des dysfonctionnements existent dans l'organisation et le fonctionnement des pharmacies de certains hôpitaux (existence de pharmacies satellites ne rendant pas toujours compte à la pharmacie centrale de l'hôpital).

Les pharmaciens des hôpitaux sont rarement associés à la gestion des dons des médicaments et des échantillons ainsi qu'au suivi des essais cliniques.

La LNME n'est pas toujours respectée notamment pour ce qui est des formations sanitaires privées.

2.7. Des produits issus de la médecine traditionnelle - De la Recherche-Développement

Le Cameroun a participé à l'adoption du référentiel, élaboré par l'OAPI et l'OMS sur l'homologation des médicaments à base de plantes en 2004, ainsi qu'à l'Initiative pour la valorisation des médicaments traditionnels.

La Commission Nationale du Médicament dispose en son sein d'une Commission Spécialisée de phytothérapie et des techniques thérapeutiques alternatives. Cependant cette commission n'a jusqu'ici enregistré aucune demande d'homologation de médicaments émanant des tradipraticiens.

Un Plan National de développement et d'intégration de la MTR dans le système de santé a été élaboré en 2006. Il a permis de définir un cadre de mise en œuvre de cette médecine qui prend en compte aussi bien les radiothérapeutes, les associations scientifiques, les institutions de recherche, les facultés et unités de formation, ainsi que les ministères concernés. Un code de déontologie de tradipraticiens de santé et un projet de texte portant exercice de la MTR ont également été élaborés.

Logé au sein du Ministère en charge de la Recherche Scientifique et de l'Innovation, l'Institut de Recherche Médicale et d'Etude des Plantes Médicinales (IMPM) fabrique quelques médicaments à titre expérimental. Néanmoins, certains de ces médicaments quoique homologués, ne sont pas développés à l'échelle industrielle.

Dans le souci d'améliorer l'accessibilité des médicaments essentiels, les unités de production locale privilégient la fabrication des médicaments essentiels sous forme générique à la recherche des molécules innovantes (la Recherche-Développement étant très onéreuse).

Quelques inventions de pharmaciens ont déjà obtenu des AMM. Cependant, les conditions d'une exploitation industrielle desdites inventions ne sont pas réunies.

2.8. De la Biologie Médicale et des réactifs de laboratoire

La biologie médicale est régie principalement par le décret n° 90-1465 du 09 Novembre 1990 fixant l'organisation et le fonctionnement des laboratoires d'analyse de biologie médicale privés. Un document de politique nationale de biologie médicale a été élaboré et est en cours de publication. Par ailleurs, il existe au sein de la plupart des formations sanitaires, un service de laboratoire. De même, le secteur privé dispose de laboratoires dont quelques uns annexés aux officines de pharmacie. Le Centre Pasteur du Cameroun est le laboratoire de référence et de santé publique d'après le décret n° 80-240 du 30 juin 1990. Certaines institutions disposent de laboratoires de biologie médicale spécialisés dans la recherche (IMPM, CIRCB, CRESAR, CDC Mutengene,...). Le MINSANTE dispose d'un laboratoire de santé publique dénommé Hygiène Mobile.

La régulation de la biologie médicale est assurée par la DPM et l'IGSP.

Un guide de bonnes pratiques de biologie médicale a été élaboré et publié.

Dans le secteur de la Biologie Médicale, les problèmes suivants ont été relevés :

- Réglementation
 - la réglementation est obsolète et n'est pas respectée ;
 - le contrôle qualité externe des analyses de biologie médicale n'est pas institué.
- Réactifs
 - très peu de réactifs sont homologués et la liste des réactifs homologués n'est pas respectée ;
 - le contrôle de la qualité des réactifs de laboratoire ne se fait pas ;
 - l'approvisionnement en réactifs ne suit pas le circuit du SYNAME.
- Inspection
 - l'inspection des LABM est insuffisante.
- Exercice de la biologie médicale :
 - l'exercice illégal de la Biologie Médicale prolifère (cumuls, pratique par des personnes non autorisées).
- Tarification des actes biologiques
 - la liste des examens et leur cotation sont désuètes et de ce fait ne sont pas respectées ;
 - les taxes appliquées sur les intrants rendent le coût des examens

- prohibitif.
- Accès géographique
 - le nombre de laboratoires de qualité est insuffisant et ceux qui existent sont inégalement répartis.

Certains laboratoires d'analyses médicales privés et des hôpitaux ont été accrédités par l'OMS et d'autres sont en cours.

2.9. Des ressources humaines

On note une insuffisance quantitative et qualitative de Ressources Humaines (RH) du domaine pharmaceutique au Cameroun. Le ratio pharmacien par habitant va de 01 pour 6.920 à 01 pour 177.051 avec une répartition inégale entre les milieux rural et urbain d'une part, et entre le secteur privé et le secteur public d'autre part. Sur 886 pharmaciens inscrits à l'Ordre en août 2012, une bonne proportion (40% environ) n'exerce pas au Cameroun. Une trentaine exerce dans le secteur public.

Il existe un déficit en biologistes cliniciens qualifiés. On note une inadéquation entre le type d'examens réalisés et le niveau des techniciens de laboratoire utilisés.

Les commis de pharmacie chargés des activités de distribution, de dispensation et de gestion des médicaments dans les FS publiques ainsi que les agents de relais communautaire chargés de la distribution des médicaments des maladies prioritaires ne sont pas compétents pour ces tâches.

Les normes en personnels d'officines ne sont pas définies. Le personnel utilisé dans les officines de pharmacie ne détient pour la plupart aucun diplôme adéquat pour la dispensation des médicaments.

Il existe des initiatives privées disparates de formation d'auxiliaires de pharmacie, de préparateurs et de techniciens en sciences pharmaceutiques (absence de programmes officiels de formation).

Le secteur public compte également une vingtaine de techniciens en sciences pharmaceutiques. Leur formation est suspendue depuis plusieurs années.

Depuis 2007, différentes universités publiques ou privées assurent la formation de pharmaciens. La qualité de la formation des pharmaciens n'est pas toujours garantie, et il n'existe pas de programme harmonisé. Le cycle de spécialisation en biologie clinique des facultés publiques nationales n'est pas ouvert aux pharmaciens.

On note l'absence d'un plan de développement des ressources humaines pharmaceutiques et de plan de carrière.

2.10. De la gouvernance et du comportement éthique

Au Cameroun, un Programme National de Gouvernance (PNG) a été élaboré et mis en œuvre à travers différentes structures dont des cellules ministérielles de lutte contre la corruption. Ledit plan adresse largement le volet prévention de ce fléau en mettant une emphase sur les mesures de transparence dans les services publics.

S'agissant du secteur pharmaceutique, une étude a été menée en 2008 avec

l'appui de l'OMS sur la vulnérabilité de certaines fonctions de l'ANR pharmaceutique à la corruption et aux pratiques non éthiques. 08 fonctions de l'ANR avaient été investiguées en 2008 et jugées sur leur vulnérabilité avec les résultats suivants :

- marginale pour la seule fonction distribution ;
- modérée pour les fonctions (homologation/autorisation des établissements pharmaceutiques/sélection des médicaments/achat des produits pharmaceutiques) ;
- très vulnérable pour l'inspection et la surveillance du marché/le contrôle de la promotion des médicaments/le contrôle des essais cliniques.

Cette étude sera suivie de l'élaboration d'un programme de bonne gouvernance du secteur pharmaceutique.

On note des comportements non éthiques de certains professionnels de la santé malgré l'existence de codes de déontologie (implication dans des réseaux illicites, ...).

3 - PROBLEMES PRIORITAIRES

De l'analyse situationnelle du sous-secteur pharmaceutique, il ressort les problèmes prioritaires suivants :

1. Inadaptation/Insuffisance de la régulation, de la coordination, et de la Gouvernance du sous-secteur pharmaceutique ainsi que du respect des textes législatifs et réglementaires par ailleurs pas suffisamment diffusés ;
2. Inadaptation/Insuffisance des moyens matériels, logistiques et financiers alloués à l'ANR et absence de plan de développement du secteur pharmaceutique ;
3. Disponibilité et accessibilité limitées des médicaments de qualité aggravées par la précarité et l'insuffisance de leurs financements ;
4. Insuffisance de performance des structures du SYNAME ;
5. Insuffisance du système d'assurance qualité des médicaments, des réactifs et des analyses de biologie médicale (contrôle qualité, inspection, homologation, pharmacovigilance, surveillance du marché pharmaceutique) ;
6. Insuffisance du système de pharmacovigilance et absence d'une politique de promotion de l'usage rationnel du médicament ;
7. Expansion du phénomène de trafic illicite de produits pharmaceutiques et son corollaire la circulation des faux médicaments ;
8. Faiblesse de la production pharmaceutique locale ;
9. Accessibilité faible des analyses de biologie médicale de qualité ;

10. Insuffisance qualitative et quantitative des ressources humaines dans le secteur pharmaceutique.

4 - BUT DE LA PPN

Le but de la PPN est d'améliorer l'accès aux soins de santé de qualité en mettant à la disposition de l'ensemble de la population, des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité, à un prix abordable tout en assurant leur usage rationnel en toute sécurité.

5 - OBJECTIFS GENERAUX

5.1 Renforcer les capacités et les moyens de l'ANR pharmaceutique, pour lui permettre d'assurer plus efficacement son rôle de coordination, contrôle, évaluation, suivi et supervision du sous-secteur pharmaceutique.

5.2 Renforcer le dispositif législatif, réglementaire ainsi que les normes et standards pour un meilleur encadrement du secteur pharmaceutique national et sa gouvernance.

5.3 Renforcer le système national d'approvisionnement afin d'assurer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments, réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale et dispositifs médicaux de qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

5.4 Développer un système de financement adéquat et pérenne du médicament.

5.5 Renforcer toutes les composantes de la chaîne de l'assurance qualité et notamment l'homologation, l'inspection, le contrôle de qualité, la pharmacovigilance et la lutte contre les faux médicaments.

5.6 Elaborer et mettre en œuvre un plan de développement des ressources humaines du sous-secteur pharmaceutique.

5.7 Promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux par les agents de santé, les malades et le public en général.

5.8 Assurer l'accessibilité et la qualité des analyses de biologie médicale.

5.9 Promouvoir le développement de la production locale des médicaments.

6 - ORIENTATIONS STRATEGIQUES DE LA PPN

Pour chacune des composantes de la PPN, les objectifs spécifiques visés ont été définis et des orientations stratégiques énoncées :

6.1. Administration centrale et contrôle des services pharmaceutiques-collaboration-coopération :

Objectifs spécifiques:

- Assurer un encadrement et un contrôle efficients de tous les aspects du secteur pharmaceutique ;
- Renforcer la collaboration et la coopération entre le Ministère en charge de la Santé, les autres départements ministériels ainsi que les partenaires au développement et les associations dans la résolution des problèmes du secteur pharmaceutique.

Pour l'atteinte des objectifs visés, le Gouvernement s'engage à renforcer les capacités et les moyens de l'ANR pharmaceutique en développant les stratégies ci-après:

Orientations stratégiques:

- Réorganisation statutaire des structures en charge des fonctions de réglementation ;
- Renforcement des structures en charge des fonctions de réglementation en moyens nécessaires à l'accomplissement de leurs missions ;
- Développement d'un dispositif intersectoriel, fonctionnel de concertation et de coordination des intervenants du sous-secteur pharmaceutique à tous les niveaux de la pyramide sanitaire (privé, public, société civile, secteurs apparentés, partenaires au développement, tradithérapeutes).

6.2. Cadre législatif et réglementaire - Information pharmaceutique

Objectifs spécifiques

- Mettre en place une législation et une réglementation pharmaceutiques adaptées aux exigences actuelles et les faire appliquer ;
- Faire appliquer les textes existants.

Pour l'atteinte des objectifs visés, le Gouvernement s'engage à renforcer le dispositif législatif et réglementaire du secteur pharmaceutique national et sa gouvernance à travers les stratégies ci-après :

Orientations stratégiques:

- Actualisation du cadre législatif et réglementaire ;
- Renforcement et autonomisation de l'ANR pharmaceutique.

6.3. Accès aux médicaments - Participation communautaire - pérennité du financement - Propriété intellectuelle - Production locale

Objectifs spécifiques:

- Assurer un financement public suffisant et pérenne pour le médicament et en adéquation avec les besoins réels de la population ;
- Assurer une tarification des médicaments équitable et abordable pour les populations ;
- Promouvoir les initiatives de développement de la production locale de médicaments essentiels génériques y compris ceux issus du patrimoine thérapeutique national.

Pour assurer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments et dispositifs médicaux de qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, le Gouvernement s'engage à développer les stratégies ci-après :

Orientations stratégiques :

- Développement de mécanismes pérennes de financement des médicaments essentiels dans le secteur public ;
- Développement d'un mécanisme de régulation des prix des médicaments en vue de leur meilleure accessibilité ;
- Développement d'un mécanisme de solidarité nationale en matière de financement de la santé et du médicament ;
- Définition et mise en œuvre des mécanismes de couverture effective du territoire national par les pharmaciens d'officine à travers entre autres des postes avancés des pharmacies rurales ;
- Définition et mise en œuvre d'un cadre de promotion et de développement de la production locale des médicaments essentiels au Cameroun, y compris ceux issus du patrimoine thérapeutique national ;
- Amélioration des voies et moyens de communication.

6.4 Approvisionnement :(Achat - Stockage- Distribution)

Objectifs spécifiques :

- Assurer un approvisionnement régulier en médicaments et dispositifs médicaux de qualité dans les FS sur toute l'étendue du territoire national ;
- Améliorer la gestion des médicaments dans le SYNAME ;
- Assurer une meilleure couverture nationale en officines privées de pharmacie ;

- Promouvoir la complémentarité entre les secteurs pharmaceutiques public et privé ;

Pour assurer un approvisionnement régulier en produits pharmaceutiques de qualité à tous les niveaux, le Gouvernement s'engage à rendre performant et pérenne l'ensemble du système national d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux essentiels en développant les stratégies ci-après :

Orientations stratégiques :

- Elaboration et mise en œuvre d'une politique nationale d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux essentiels en prenant en compte la complémentarité des sous secteurs public et privé ;
- Renforcement des structures du SYNAME en moyens matériels, logistiques, financiers, humains, ... ;
- Renforcement du contrôle du respect des normes en matière d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques y compris des dons et des médicaments subventionnés ;
- Renforcement du contrôle de la gestion financière des structures du SYNAME.

6.5. Assurance qualité : Homologation - Contrôle de qualité - Inspection - Pharmacovigilance - Normes et standards - Lutte contre les faux médicaments (contrefaçons et trafic illicite des produits pharmaceutiques)

Objectif spécifique :

Assurer la qualité des produits pharmaceutiques y compris des réactifs, des vaccins et des produits cosmétiques en circulation dans le pays.

Pour assurer la qualité des produits pharmaceutiques, le Gouvernement s'engage à renforcer la chaîne d'assurance qualité des produits pharmaceutiques et à lutter efficacement contre le trafic illicite et la contrefaçon des médicaments en développant les stratégies ci-après :

Orientations stratégiques :

- Elaboration et mise en œuvre d'une politique d'assurance qualité des produits pharmaceutiques en adéquation avec les besoins nationaux et les exigences internationales ;
- Renforcement du dispositif normatif du secteur (normes, standards ,bonnes pratiques,...) ;
- Renforcement de l'ANR pharmaceutique ;
- Réorganisation et renforcement de la lutte contre le trafic illicite (les faux médicaments (contrefaçon, contrebande).

6.6. Usage rationnel - Opinion pharmaceutique - Pharmacie hospitalière

Objectif spécifique :

Assurer une utilisation rationnelle des médicaments y compris ceux issus du patrimoine thérapeutique national par les patients et le public afin d'optimiser leurs effets thérapeutiques.

Pour promouvoir le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, le Gouvernement s'engage à développer les stratégies ci-après :

Orientations stratégiques :

- Organisation de la pharmacie hospitalière au Cameroun ;
- Elaboration et mise en œuvre d'une réglementation sur la promotion des médicaments ;
- Mise en place d'un cadre général de promotion des médicaments essentiels génériques et de leur utilisation par les agents de santé et le public ;
- Développement et large diffusion des outils et supports de l'Usage Rationnel des Médicaments (LNME, guide thérapeutique et formulaire national des médicaments, etc.) ;
- Renforcement des capacités des prescripteurs et dispensateurs à l'utilisation des supports d'Usage Rationnel des Médicaments (URM).

6.7. Produits issus de la médecine traditionnelle - Recherche Développement

Objectifs spécifiques :

- Promouvoir la Recherche-Développement et la production locale des médicaments ;
- Mettre en place des mécanismes pour la protection des droits de propriété intellectuelle, la gestion rationnelle des ressources naturelles et la valorisation du savoir-faire traditionnel.

Pour une meilleure exploitation du patrimoine thérapeutique local et un développement de l'industrie pharmaceutique, le Gouvernement s'engage à développer les stratégies suivantes :

Orientations stratégiques :

- Promotion de la Recherche-Développement en matière de médicaments y compris ceux issus du patrimoine thérapeutique national ;
- Promotion du développement de la production locale et de l'utilisation des médicaments issus du patrimoine thérapeutique traditionnel ;

- Développement d'un cadre législatif et réglementaire pour la Recherche-Développement en matière de produits issus de la médecine traditionnelle ;
- Mise en place d'un cadre législatif et réglementaire pour la recherche et les essais cliniques qui prennent suffisamment en compte les aspects d'éthique.

6.8. Analyses de biologie médicale et réactifs de Laboratoire

Objectif spécifique :

Rendre accessibles à tous les niveaux, les examens de biologie médicale de qualité.

Pour assurer la qualité des analyses de biologie médicale, le Gouvernement s'engage à développer les stratégies suivantes :

Orientations stratégiques :

- Renforcement du cadre législatif et réglementaire relatif à la biologie médicale (BM);
- Renforcement du contrôle des laboratoires d'analyses de BM ;
- Renforcement du contrôle de qualité des réactifs ;
- Renforcement des capacités des acteurs et amélioration des infrastructures des laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur public (FS) ;
- Renforcement de l'accessibilité et de la disponibilité des intrants des analyses de BM ;
- Organisation des systèmes d'approvisionnement des laboratoires en réactifs ;
- Promotion de la démarche qualité vers l'accréditation des laboratoires.

6.9. Ressources humaines

Objectif spécifique :

Assurer la disponibilité d'un personnel pharmaceutique qualifié, motivé, en nombre suffisant ainsi que sa répartition équitable sur le territoire national.

Pour assurer un développement harmonieux du secteur et garantir la qualité des actes pharmaceutiques, le Gouvernement s'engage à développer les stratégies ci-après :

Orientations stratégiques :

- Elaboration et mise en œuvre d'un plan de développement des RH du sous-secteur pharmaceutique inclus dans le plan de développement des RH en santé ;

- Evaluation et mise à niveau du système de formation des ressources humaines dans le secteur de la pharmacie ;
- Création d'un cadre formel de collaboration entre le MINSANTE et les départements en charge de formation en vue d'assurer une meilleure adéquation formation-emploi.

6.10. Gouvernance et éthique

Objectifs spécifiques :

- Améliorer la gouvernance dans le secteur pharmaceutique ;
- Améliorer la qualité de la pratique pharmaceutique.

Pour assurer une gestion efficiente des ressources affectées au secteur pharmaceutique et donc, une meilleure prise en compte de besoins en produits de santé des populations, le Gouvernement s'engage à développer les stratégies suivantes :

Orientations stratégiques :

- Développement/adaptation et mise en œuvre du programme national de bonne gouvernance du médicament (GGM) de l'OMS sur la base des résultats et recommandations issus de l'évaluation de la transparence du secteur pharmaceutique ;
- Promotion des valeurs éthiques et prise en compte des conflits d'intérêt dans les différentes fonctions de régulation du secteur pharmaceutique ;
- Renforcement du contrôle (de la pratique professionnelle) dans le secteur ;
- Développement d'un système d'assurance maladie.

7 - MISE EN ŒUVRE DE LA PPN

Le Ministère en charge de la Santé Publique sera responsable de la mise en œuvre de la présente PPN en collaboration avec les secteurs apparentés et toutes les parties prenantes, y compris la Communauté et les Organisations de la Société Civile.

Un processus consultatif sera mis en place pour l'élaboration d'un Plan Directeur Pharmaceutique National (PDPN) qui déclinera la mise en œuvre de la PPN pour une durée de 05 années.

Par ailleurs, des Plans d'Action Prioritaires (PAP) ou Plans de Travail Annuels (PTA) seront élaborés et suivis.

Des mécanismes de plaidoyer et de mobilisation des ressources seront

développés pour permettre la conduite des activités ne pouvant être financées sur fonds propres du Gouvernement.

8 - SUIVI ET EVALUATION DE LA MISE EN OEUVRE DE LA PPN

Un mécanisme de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre de la PPN sera développé et des indicateurs de suivi définis en rapport avec la SSS, les PAP, PTA et les Feuilles De Route (FDR). Les indicateurs structurels, de processus et de résultats ci-dessous serviront également. Il s'agit de :

| Composantes clés | Indicateurs structurels (exemples) | Indicateurs de processus (exemples) |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Législation et régulation | Existe-t-il des grilles d'inspections ? | Nombre de d'établissements pharmaceutiques, dont les pharmacies inspectés sur nombre total d'établissements pharmaceutiques du pays |
| Sélection et homologation de Médicament essentiel | Existe-t-il une liste nationale des médicaments essentiels ? | Valeur de médicaments de la liste nationale de médicaments essentiels achetés sur la valeur totale de médicaments achetés de ce secteur |
| Pourcentage du budget alloué au médicament dans le budget de la santé | La dépense publique du médicament par habitant a-t-elle augmenté durant les 03 dernières années ? | Dépense publique globale en médicaments par habitant durant l'année précédente sur la valeur moyenne de ce budget durant les trois dernières années |
| Procédure d'approvisionnement dans le secteur public | Existe-t-il un système de suivi des fournisseurs ? | Temps moyen de livraison d'un échantillon de commande de l'année passée sur la durée moyenne de livraison au cours des 03 dernières années |
| Distribution et logistique dans le secteur public | Les fiches de stock renseignent-elles sur des informations comme par exemple la quantité en magasin ? | Durée moyenne de rupture d'un groupe de médicaments dans les magasins centraux ou régionaux l'année dernière sur la durée moyenne de rupture du même groupe de médicaments les trois dernières années |
| Politique des prix | Les prix des médicaments sont-ils homologués dans le secteur privé ? Y a-t-il un système de suivi des prix des médicaments ? | Coût moyen d'une ordonnance sur le coût moyen d'une ordonnance dans les trois dernières années |
| Information et éducation dans l'utilisation des médicaments | Y a-t-il un guide national thérapeutique avec des protocoles standardisés ? | Nombre de prescripteurs ayant accès à la liste nationale du médicament sur le nombre de prescripteurs interrogés |

Tableau N°3 : Indicateurs structurels et de processus.

| Indicateurs de résultats |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Disponibilité des médicaments essentiels, exemple : nombre de médicaments d'un échantillon de produits disponible dans une FS sur le nombre total de médicaments de cet échantillon |
| Accessibilité en terme de prix du médicament essentiel, exemple : prix détail moyen d'un traitement standard de pneumonie sur le prix moyen au détail d'un échantillon de nourriture |
| Qualité des médicaments, exemple : nombre de médicaments périmés sur le nombre total de médicaments enquêtés |
| Usage rationnel du médicament, exemple : nombre moyen de produits par ordonnance |

Tableau 4 : Catégories et exemples d'indicateurs.

Les services compétents du département de la santé évalueront régulièrement la qualité du fonctionnement ainsi que le rendement et la performance des structures pharmaceutiques.

Un comité multidisciplinaire dans lequel seront représentés le Ministère en charge de la santé, les secteurs apparentés, les professions pharmaceutiques et médicales privées, les partenaires, organisations et associations impliqués dans la mise en œuvre de la présente politique, sera mis en place et chargé du suivi et de l'évaluation de sa mise en œuvre. /-

**ONT PARTICIPE A L'ELABORATION DU PRESENT DOCUMENT DE
POLITIQUE PHARMACEUTIQUE :**

POUR L'OMS :

- Dr. CHISALE MOSES de l'OMS Afro
- Dr. BESONG Samuel, EDM/OMS Cameroun depuis 2012
- Dr. NGONO MBALLA Rose, EDM/OMS Cameroun jusqu'en 2012

POUR LE MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE :

- Dr. LOUDANG Marlise, Inspecteur Général des Services Pharmaceutiques
- Dr. NDO Jean-Rollin, Directeur de la Pharmacie et du Médicament et Conseiller Technique N°1 depuis 2013
- Dr. ADIOGO Dieudonné, Enseignant, Vice-doyen de la Faculté de Médecine et Sciences Pharmaceutiques de Douala
- Dr. ATEBA ETOUNDI Aristide, Directeur de la Pharmacie et du Médicament depuis 2012
- Dr. MIDOUNGUE Carole, Inspecteur N°1 des Services Pharmaceutiques jusqu'en 2010
- Dr. NDJITOYAP NDAM Pauline, Sous-Directeur du Médicament et Inspecteur n°4 des Services Pharmaceutiques depuis 2012
- Dr. NOAH OWONA Appolonie, Médecin Biologiste, Hôpital Central Yaoundé
- Dr. MVONDO Jeanne, Pharmacien en service au LANACOME
- Dr. MOTA Serge, Pharmacien en service à l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques (IGSP)
- Dr. EDIMO Serge-Valéry, Pharmacien en service à l'IGSP.

POUR L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS :

- Dr. ABONG BWEMBA Thérèse, Présidente du Conseil Nationale de l'Ordre des Pharmaciens (CNOPC)
- Dr. AMPOAM Christophe, Secrétaire Général du CNOPC

POUR LA PROFESSION :

- Dr. ADA ONDOA Jeanne, Présidente du Syndicat National des Pharmaciens d'Officines du Cameroun (SYNAPOC)
- Dr. HANDY DISSAK Sylvie, Secrétaire Général Adjoint du SYNAPOC
- Dr. SUNJIO Eric, Syndicat National des Pharmaciens du Cameroun (SNPC)
- Dr. MEKA Gisèle, Présidente du SNPC
- Dr. MVONDO OTTOU Ananie, Directeur Général du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale du Centre
- Dr. NGOMO Ernest, Directeur Société Industrielle des Produits Pharmaceutiques (SIPP).