

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Deuxième édition

Avril 2021

**ADOPTÉE PAR LE CONSEIL DES MINISTRES du 29 Avril 2021
par décret no 2021-279/PRN/MSP/P/AS**

TABLE DES MATIERES

ACRONYMES, ABREVIATIONS	3
PREAMBULE	5
I. INTRODUCTION	6
II. MISSION DU SECTEUR DE LA SANTE ET RAPPEL DES ACQUIS DE LA PPN DE 1995	6
II.1. : Mission du secteur de la santé	6
II.2. : Acquis de la PPN de 1995	6
III. CADRE REFERENTIEL	7
III.1. : Contextes international et régional	7
III.2. : Contexte national	7
III.2.1. : Généralités sur le Niger	8
III.2.2. : Organisation administrative et technique système national de santé	9
IV. CADRE STRATEGIQUE	10
IV.1. : Analyse du secteur pharmaceutique	10
IV.1.1. : Analyse des parties prenantes	10
IV.1.2. : Etat des différents domaines d'analyse	11
IV.1.2.1. : Cadre institutionnel et juridique	11
IV.1.2.2. : Leadership et gouvernance	16
IV.1.2.3. : Assurance de qualité	18
IV.1.2.4. : Approvisionnement et distribution	23
IV.1.2.5. : Production locale	26
IV.1.2.6. : Médecine traditionnelle	28
IV.1.2.7. : Recherche et innovation thérapeutique	29
IV.1.2.8. : Brevets et accès aux médicaments	31
IV.1.2.9. : Financement et politique des prix	32
IV.1.2.10. : Ressources humaines pharmaceutiques	35
IV.1.2.11. : Usage rationnel	37
IV.1.2.12. : Marché illicite et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés	38
IV.1.2.13. : Harmonisation et coopération technique	40
IV.2. : Problèmes prioritaires du secteur pharmaceutique du Niger	42
IV.3. : Mission du secteur de la santé	43
IV.4. : Vision, fondements, valeurs et principes	43
IV.4.1. : Vision	43
IV.4.2. : Fondements	43
IV.4.3. : Valeurs et principes	44
IV.5. : Buts, objectifs	44
IV.5.1. : Buts	44
IV.5.2. : Objectifs	44
IV.6. Orientations stratégiques	44
IV.7. : Axes et objectifs stratégiques	45
IV.7.1. : Mise en place d'une agence de réglementation pharmaceutique	45
IV.7.2. : Actualisation du cadre juridique	46
IV.7.3. : Mise en place d'une chaîne unique d'approvisionnement	46
IV.7.4. : Accroissement de l'allocation budgétaire pour le financement des médicaments et des autres produits de santé à usage humain	48
IV.7.5. : Renforcement des outils de lutte contre le marché illicite et les produits médicaux QIF	48
IV.7.6. : Optimisation de la coopération pharmaceutique régionale	49
V. : PLAN D'ACTION	50
V.1. : Architecture programme	50
V.2. : Description des programmes	53
VI. : CADRE LOGIQUE	54

VII. CADRE DE MISE EN ŒUVRE	58
VII.1. : Structures d'exécution- Rôles et responsabilités	58
VII.2. : Conditions de succès	59
VII.3. : Menaces	59
VIII. CADRE DE SUIVI ET EVALUATION	59

ACCRONYMES, ABREVIATIONS

ADPIC	Aspects sur les Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AMRH	Programme Africain d'Harmonisation des Réglementations en matière de Médicaments
ARP	Agence de Réglementation Pharmaceutique
AVAREF	Forum Africain sur la Réglementation des Vaccins
CEDEAO	Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest
CERMES	Centre de Recherche Médicale et Sanitaire
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHRCP	Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique
CNERS	Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé
CNRS	Centre National pour la Recherche Scientifique
CNSS	Caisse Nationale de Sécurité Sociale
CNTS	Centre National de Transfusion Sanguine
CPT	Comité Pharmaceutique et Thérapeutique
CRTS	Centre Régional de Transfusion Sanguine
CS	Case de Santé
CSI	Centre de Santé Intégré
CSME	Centre de Santé de la Mère et de l'Enfant
CUS	Couverture Universelle en Santé
DEP	Direction des Etudes et de la Programmation
DGRI	Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation
DGSP	Direction Générale de la Santé Publique
DLS	Direction des Laboratoires de Santé
DPH/MT	Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle
DRSP	Direction Régionale de la Santé Publique
DS	District Sanitaire
F CFA	Franc de la Communauté Financière Africaine
FSS	Faculté des Sciences de la Santé
FST	Faculté des Sciences et Techniques
HD	Hôpital de District
HNN	Hôpital National de Niamey
IGS	Inspection Générale des Services
INS	Institut National de la Statistique
LANSPLEX	Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MAPI	Manifestation Post vaccinale Indésirable
MES/RI	Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
MQIF	Médicament de Qualité Inférieure et Falsifié
MSP	Ministère de la Santé Publique
MT	Médecine Traditionnelle
MTA	Médicament Traditionnel Amélioré

OAPI	Organisation Africaine pour la Propriété Intellectuelle
OCRTIS	Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONP	Ordre National des Pharmaciens
ONPPC	Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PDS	Plan de Développement Sanitaire
PIB	Produit Intérieur Brut
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PPP	Partenariat Public Privé
PTF	Partenaires Techniques et Financiers
RHP	Ressources Humaines Pharmaceutiques
SAMU	Service d'Aide Médicale d'Urgence
SNV	Système National des Vigilances
SONIPHAR	Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques
TPS	Tradipraticien de Santé
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

PREAMBULE

En adoptant la Déclaration de Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) en mars 1995, le Gouvernement a fait du médicament un des piliers essentiels de la Politique Sectorielle de Santé. La PPN vise entre autres priorités « l'amélioration continue de l'état sanitaire et nutritionnel de la population en général, des groupes vulnérables en particulier par l'accélération de la mise en œuvre des soins de santé primaires à travers des structures décentralisées ».

L'objectif principal de la PPN est d'assurer la disponibilité permanente de médicaments essentiels génériques d'efficacité, de sécurité et de qualité suffisantes, géographiquement et économiquement accessibles pour les individus, les familles et les communautés.

L'évaluation de la PPN et de son plan de mise en œuvre effectuée en 2005 a permis de mesurer le chemin parcouru depuis 1995 à travers les principales réformes mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique particulièrement en matière de législation et réglementation, cadrant parfaitement avec les différents Plans de Développement Sanitaires successifs (1994-2000, 2005-2010, 2011-2015). Ladite évaluation a en outre permis de relever les contraintes et goulots d'étranglement qui ont eu un impact négatif sur l'atteinte des objectifs majeurs de la PPN. C'est dans cette optique qu'un Plan Directeur Pharmaceutique National de Consolidation (PDPNC -2006-2010) a été élaboré.

Depuis quelques années, avec les initiatives d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique aux niveaux continental, régional et sous régional, la mise en œuvre et le développement des activités pharmaceutiques s'effectuent dans un contexte d'intégration régionale et doivent s'appuyer non seulement sur des structures de réglementation pharmaceutique fortes mais également sur une politique pharmaceutique en adéquation avec les réalités nationales et communautaires (UEMOA, CEDEAO). La révision de la PPN s'avère alors nécessaire pour tenir compte des réalités actuelles et futures du secteur pharmaceutique.

La présente révision de la PPN se fait dans un :

- contexte international marqué par le Cadre stratégique de l'OMS en matière de médicaments et produits de santé 2016-2030 (Vers l'Accès 2030) qui coïncide avec les Objectifs de Développement Durable (ODD) ;
- contexte régional marqué par le plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (Union Africaine-2012) et la Loi type de l'Union Africaine sur la Réglementation des produits médicaux (2016) ;
- contexte sous régional marqué par les initiatives d'harmonisation de la CEDEAO et de l'UEMOA et ;
- contexte national marqué par la PNS (2017), le quatrième Plan de Développement Sanitaire (PDS 2017-2021) et la Stratégie de développement Durable et de Croissance Inclusive (SDDCI) du Niger à l'horizon 2035.

La nouvelle PPN s'inscrit ainsi dans le cadre global du développement national, des engagements sous régionaux, régionaux et internationaux en matière de développement sanitaire et plus particulièrement pharmaceutique avec pour principes cardinaux la bonne gouvernance, notamment la redevabilité et la transparence à tous les niveaux du système pharmaceutique et la satisfaction des patients. Elle prend en compte entre autres, (i) le renforcement des systèmes pharmaceutiques y compris de l'autorité de réglementation pharmaceutique, (ii) la création de plateformes nationales pour un agenda de recherche sur la pharmacopée traditionnelle, (iii) la mise en place d'une production locale de médicaments capable de prendre en charge les besoins des systèmes national et régional de santé, et (iv) la mise en place d'un système national susceptible de contrôler la circulation des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Le Ministre de la Santé Publique, de la Population

et des Affaires Sociales

DR. IDI ILLIASSOU MAINASSARA



I. INTRODUCTION

Une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) constitue un engagement à atteindre un objectif ainsi qu'un fil conducteur de l'action. Elle énonce et classe par ordre de priorité les buts à moyen et long termes fixés par l'Etat pour le secteur pharmaceutique et définit les principales stratégies pour atteindre ceux-ci. Elle fournit un cadre au sein duquel les activités du secteur pharmaceutique sont coordonnées. Elle couvre les secteurs public et privé et implique l'ensemble des principaux acteurs du secteur pharmaceutique. Elle est partie intégrante de la politique nationale de santé (PNS).

Le Niger ayant souscrit à la réforme communautaire de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) sur la gestion des finances publiques, s'est engagé résolument à améliorer la qualité, l'efficacité, l'efficience et l'équité de la dépense publique. Dans le secteur de la santé il s'agira, d'améliorer la santé des populations en particulier celle des couches les plus vulnérables que sont les femmes et les enfants par un changement aussi bien dans les prestations de services et soins (souscription aux interventions à haut impact) que dans la logique managériale avec plus de transparence, de redevabilité sur un socle de dialogue de gestion.

Aussi, l'approche programme a été celle privilégiée dans l'élaboration de cette politique, à savoir la détermination des programmes de mise en œuvre de la politique.

II. MISSIONS DU SECTEUR DE LA SANTE ET RAPPEL DES ACQUIS DE LA PPN DE 1995

II.1. Mission du secteur de la santé

Le Ministère en charge de la Santé est dépositaire de l'action gouvernementale en matière de santé publique, y compris le sous-secteur pharmaceutique. Le secteur de la santé a pour mission d'assurer la planification stratégique ainsi que la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation de la politique du Gouvernement en matière de santé. Compte tenu du caractère pluridisciplinaire et multisectoriel du domaine, plusieurs autres acteurs y interagissent, concourant tous à la réalisation des objectifs nationaux de santé.

Pour réaliser cette mission, le secteur de la santé s'est doté d'une PNS (2017). Le secteur a également décidé d'actualiser sa PPN qui date de 1995, car partie intégrante de la PNS, pour l'adapter aux réalités actuelles et futures du secteur pharmaceutique.

II.2. Acquis de la Politique Pharmaceutique Nationale de 1995

Les acquis majeurs de la mise en œuvre de la PPN de 1995 concernent quatre domaines, notamment le cadre juridique, le domaine de l'accès aux médicaments, le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments et celui de l'usage rationnel des médicaments.

II.2.1. Cadre juridique du secteur pharmaceutique

L'Ordonnance n°97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique ratifiée par la loi n° 97-05 du 02 juin 1997 consacre la mise en place d'une législation pharmaceutique nationale remplaçant ainsi le Code français de la Santé de 1954 qui était en vigueur dans les pays francophones après leur indépendance. L'arsenal réglementaire est contenu dans le recueil de textes de législation sanitaire publié en Août 2008, puis mis à jour de manière beaucoup plus spécifique, avec un recueil des textes législatifs et réglementaires du secteur

pharmaceutique en 2019. Ce dispositif réglementaire englobe pratiquement tout le secteur pharmaceutique y compris la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles.

II.2.2. Domaine de l'accès aux médicaments

Le fait majeur dans ce domaine a été la levée du monopole de l'ONPPC en 1996, ce qui a permis l'éclosion d'établissements d'importation et de distribution en gros de médicaments, d'officines publiques et privées et de dépôts privés et coopératifs de produits pharmaceutiques. Cette mesure a été accompagnée par la mise en place d'une réglementation relative aux dons en médicaments et matériel médicochirurgical, la généralisation du recouvrement partiel des coûts des soins de santé, ce qui a amélioré la disponibilité des médicaments et par conséquent la fréquentation des formations sanitaires ainsi que la réglementation des prix des médicaments (marges grossistes et détaillants).

II.2.3. Domaine de l'assurance de qualité

Dans ce domaine, les avancées ont concerné :

- l'amélioration du système d'enregistrement des médicaments avec la mise en place du Comité de Sélection du Médicament (CSM);
- l'amélioration du contrôle de qualité des médicaments à travers l'arsenal réglementaire, l'autonomisation du LANSPEX et l'institutionnalisation du contrôle de la qualité des médicaments génériques avant leur mise à la consommation et la mise en place des organes de pharmacovigilance.

II.2.4. Domaine de l'usage rationnel des médicaments

Pour ce domaine, la mise en place du CSM a permis d'assurer la sélection appropriée des médicaments et des produits pharmaceutiques en vue de l'élaboration et de l'adoption de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) sous forme générique. Il faut également souligner la formation en stratégie plaintes-traitements (SPT), la révision des curricula des écoles nationales de santé ainsi que l'élaboration de textes réglementaires relatifs à la prescription, à la dispensation, à la publicité grand public sur les médicaments et la pharmacovigilance.

III. CADRE REFERENTIEL

III.1. Contextes international et régional

La révision de la PPN se fait dans un contexte international marqué par l'élaboration du Cadre stratégique de l'OMS en matière de médicaments et produits de santé 2016-2030 (**Vers l'Accès 2030**) qui coïncide avec les Objectifs de Développement Durable (ODD) ; un contexte régional marqué par l'élaboration de la Loi type de l'Union Africaine sur la Réglementation des produits médicaux (2016) et celle du plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (Union Africaine-2012) et au niveau sous régional par les initiatives d'harmonisation de la CEDEAO et de l'UEMOA .

III.2. Contexte national

Il est marqué par l'élaboration de la PNS (2017), du quatrième Plan de Développement Sanitaire (PDS 2017-2021) qui cadre bien avec les ODD et la Stratégie de développement Durable et de Croissance Inclusive (SDDCI) du Niger à l'horizon 2035.

III.2.1. Généralités sur le Niger¹

III.2.1.1. Données géographiques

Le Niger est un pays enclavé, situé en Afrique de l'Ouest avec une superficie de 1 267 000 km². Ses caractéristiques physiques sont marquées par des faciès écologiques fragiles et en constante dégradation. Les trois quarts du territoire nigérien sont désertiques et le quart restant est constitué d'une zone sahélienne et soudanienne dans la partie Sud. L'essentiel des activités agro-pastorales est concentré dans ce quart du territoire national où les précipitations sont aléatoires, irrégulières, déficitaires dans le temps et dans l'espace, et en baisse régulière sur les 30 dernières années. Cette situation a entraîné une aggravation du processus de désertification et une instabilité de la production agro-pastorale. Ce processus de fragilisation du système écologique est renforcé par l'impact du changement climatique, devenu une préoccupation de premier ordre pour le pays.

III.2.1.2. Données démographiques

Les projections démographiques du Niger réalisées par l'institut National de la Statistique (INS) à partir des résultats définitifs du dernier Recensement Général de la Population et de l'Habitat (RGPH/2012) ont estimé la population du Niger à 21 466 863 habitants en 2018 avec un taux d'accroissement moyen annuel intercensitaire de 3,9%. L'indice Synthétique de Fécondité (ISF) reste très élevé, de l'ordre de 7,6 enfants par femme en âge de procréer (15-49 ans). Même si elle a connu une baisse entre 2012 et 2015, le taux de fécondité garde toujours son niveau élevé et se situe à 7,3 enfants par femme en 2015. Ce nombre, l'un des plus élevés au monde, constitue une préoccupation majeure pour la santé de la population en général, celle de la femme et de l'enfant en particulier. En effet, la croissance de la population entraîne une forte demande en infrastructures sanitaires et a également une influence sur l'offre de soins.

III.2.1.3. : Données socio-économiques

Le Niger a enregistré ces dernières années des progrès importants sur certains indicateurs socio-économiques malgré quelques disparités au niveau régional. Les premières estimations du Produit Intérieur Brut (PIB) au titre de l'année 2015 indiquent une consolidation de la croissance économique en 2018. Le taux de croissance s'est établi à 7,0% en 2018 après une hausse de 5,0% en 2017 et 5,7% en 2016. En terme nominal, le PIB enregistre une progression de 9,8%, passant de 6 485,97 milliards de FCFA en 2017 à 7 121,38 milliards de FCFA en 2018. Cette évolution du PIB nominal en 2018 s'est traduite par une légère augmentation du PIB par tête. Rapporté par habitant, le PIB nominal enregistre une hausse de 5,6% en 2018, passant de 314,1 FCFA en 2017 à 331,7 FCFA en 2018, après celle de 2,3% en 2017. Le taux d'accroissement du PIB réel par habitant a connu une progression de 2017 à 2018 en passant de 1,0% à 2,9%. Cette hausse du rythme de la croissance économique est essentiellement liée aux performances des secteurs primaire et secondaire soutenues par le dynamisme au niveau des branches agriculture et construction.

La plupart des indicateurs sociaux du pays se sont améliorés :

- plus de la moitié de la population a accès aux centres de santé dans un rayon de 0-5 km (soit 50,63% en 2018 contre 50,13% en 2017)
- le taux brut de scolarisation est de 77,8% en 2017 (selon le tableau de bord social de l'INS 2018)
- la couverture globale en eau potable est de 57,5% en 2015 (selon le tableau de

¹ Comptes de la Santé-MSP-2018

bord social de l'INS de 2017).

- Le Niger reste encore à la traîne dans le classement de l'indice de développement humain avec 0,377 en 2018 (Rapport sur le Développement Humain 2019, PNUD). Environ 45,1 % de la population nigérienne vivent en dessous du seuil de pauvreté (moins d'un dollar US par jour) selon les données de l'enquête ECVMA-2014 de l'INS. L'accroissement rapide de la population exerce de fortes pressions sur les infrastructures socioéconomiques de base et limite l'effet des gains de croissance économique encore irréguliers et tributaires des aléas climatiques.

Sur les cinq (5) dernières années, la part du budget de l'Etat allouée à la santé n'a guère atteint les 10%, loin des 15% de l'engagement des Chefs d'Etat africains à Abuja en 2001. Il se situe à hauteur de 5,62% en moyenne sur les cinq dernières années. En 2018, ce budget a connu une hausse sensible en volume avec plus de 113,5 milliard de F CFA contre un peu moins de 101 milliard de F CFA en 2017.

III.2.2. Organisation administrative et technique² du système national de santé

La principale mission du Ministère de la Santé Publique (MSP) est de mettre en place un système de santé capable d'offrir des soins de qualité, accessibles à l'ensemble de la population. Les prestations de service sont assurées par un réseau d'établissements de soins.

III.2.2.1. Organisation administrative du système de santé

L'organisation du système de santé est calquée sur le découpage administratif du pays et comprend trois (3) niveaux :

- l'administration centrale (niveau stratégique chargé de la définition des politiques et stratégies) constituée par le Cabinet du Ministre, le Secrétariat Général, l'Inspection Générale des Services, les Directions Générales et les Directions Nationales ;
- les Directions Régionales de la Santé Publique (niveau technique chargé d'appuyer les Districts Sanitaires) ;
- les Districts Sanitaires (niveau opérationnel chargé de la mise en œuvre de la politique sanitaire).

III.2.2.2. Offres de soins au Niger

a) Secteur public

Les structures publiques de soins sont organisées en trois niveaux qui assurent des soins primaires, secondaires et tertiaires.

- Le niveau primaire avec 36 Hôpitaux de District (HD) ; 41 Postes de Transfusion Sanguine ; 1 060 Centres de Santé Intégrés (CSI) et de 2 475 Cases de Santé (CS).

- Le niveau secondaire constitué des établissements sanitaires de recours pour la première référence composés de 7 Centres Hospitaliers Régionaux (CHR), 7 Centres de Santé Mères Enfants (CSME) ; 5 Centres Régionaux de Transfusion Sanguine, 3 Dépôts de zone de l'ONPPC et 44 Pharmacies Populaires.

- Le niveau tertiaire constitué des établissements sanitaires de recours pour la deuxième référence avec cinq (5) Hôpitaux Nationaux, une maternité nationale de référence, un Centre National de Lutte contre le Cancer, un Service d'Aide Médicale d'Urgence (SAMU), un Centre National de la Santé de la Reproduction, un Centre National de Lutte contre la Lèpre,

² Annuaire des Statistiques Sanitaires-- MSP-2018

un Centre National de Transfusion Sanguine, un Centre National de Référence de la Drépanocytose, un Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise, un Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques.

Il est à noter que d'autres ministères participent à l'offre de soins à travers leurs infrastructures sanitaires (Services de santé de l'Armée ; de la Police ; de la Garde Nationale et les Centres médico-sociaux de la CNSS).

b) Secteur privé

Le secteur sanitaire privé s'est développé ces dernières années avec l'émergence d'établissements sanitaires privés de toutes classes et de toutes catégories (polycliniques, cliniques, centres et cabinets médicaux, centrales pharmaceutiques, officines de pharmacie et salles de soins privées) s'insérant parfaitement dans les différents niveaux de la pyramide sanitaire. Il est essentiellement présent dans les grandes agglomérations ou les pôles économiques. En 2018, le pays comptait 4 hôpitaux privés, 56 polycliniques et cliniques ; 295 cabinets médicaux et salles de soins, 127 officines de pharmacie, 18 centrales pharmaceutiques et 213 dépôts pharmaceutiques.

Le secteur privé confessionnel comporte un hôpital privé SIM à Galmi (Malbaza).

c) Secteur de la Médecine traditionnelle (MT)

La médecine traditionnelle occupe une place importante avec plus de 3 800 Tradipraticiens de Santé (TPS). La fabrication des produits issus de la pharmacopée traditionnelle reste encore artisanale.

IV. CADRE STRATEGIQUE

IV.1. Analyse du secteur pharmaceutique

IV.1.1. Analyse des parties prenantes

Une partie prenante est une personne ou un groupe de personnes ayant un intérêt dans l'intervention planifiée. L'analyse des parties prenantes permet de définir et évaluer les intérêts des personnes, groupes ou institutions que l'intervention vise à aider, et d'autres acteurs qui pourraient avoir une influence significative sur la réussite de l'intervention. Une partie prenante a des attentes et ou des interactions à prendre en compte.

Dans le cadre de la présente politique pharmaceutique, trois catégories de parties prenantes ont été identifiées il s'agit des :

- Autorités nationales et partenaires ;
- Professionnels de santé ;
- Patients et associations de consommateurs.

IV.1.1. 1. Autorités nationales et les Partenaires Techniques et Financiers

Dans le cadre de ce document de politique, les autorités nationales sont constituées par tous les départements ministériels et leurs démembrements qui interviennent directement ou indirectement aux activités du secteur pharmaceutique. Leur rôle est de prendre des décisions stratégiques dans le cadre de la mise en œuvre de la présente politique pharmaceutique. Les autorités nationales ont été impliquées dans le processus d'élaboration de la PPN. Elles seront

sollicitées pour son adoption technique et ensuite pour son adoption. Leur attente vis-à-vis du présent document de politique est de voir cette dernière alignée et en cohérence avec les autres politiques du MSP et d'autres ministères et qu'elle contribue à l'amélioration de l'état de santé des populations. L'adoption de la PPN au niveau du Gouvernement marquera leur adhésion à la politique, ce qui est un préalable à sa mise en œuvre.

Par partenaires, il est entendu les partenaires techniques et financiers, les organisations du système des Nations Unies, les ONG et associations travaillant dans le domaine pharmaceutique. Le document de politique est pour eux, un cadre au sein duquel leurs interventions dans le secteur pharmaceutique peuvent être reconnues et coordonnées. Leur attente est de disposer d'un document consensuel bénéficiant de l'adhésion de tous les acteurs du domaine afin d'apporter leur contribution à sa mise en œuvre.

IV.1.1.2. Professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont constitués par tous les acteurs des domaines médical et pharmaceutique, œuvrant pour un meilleur accès des populations à des médicaments et autres produits médicaux à usage humain de qualité. Ils seront chargés de la mise en œuvre de cette politique. A ce titre, leur attente consiste en sa mise en œuvre.

IV.1.1.3. Patients et autres bénéficiaires

L'intérêt des patients dans la PPN est de disposer de médicaments et autres produits médicaux à usage humain de qualité dont l'utilisation est justifiée du point de vue thérapeutique et rationnelle sur le plan économique. L'utilisation de ces médicaments doit être accompagnée d'une sensibilisation et d'une information sur le bon usage pour éviter le recours aux « médicaments de la rue », véritable problème de santé publique.

Les cliniciens sont d'autres bénéficiaires de la PPN. Leur attente se situe dans la disponibilité des médicaments de qualité pour la prise en charge des pathologies ainsi que dans l'encadrement de la recherche de traitements innovants.

IV.1.2. Etat des différents domaines d'analyse (Analyse Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces : FFOM)

IV.1.2.1. Domaine d'analyse No 1 : Cadre institutionnel et juridique

Organes institutionnels

Etat des lieux :

L'administration du secteur pharmaceutique est assurée par la Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle (DPH/MT). D'autres structures telles que l'Inspection Générale des Services, le Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX), la Direction des Laboratoires de Santé (DLS) et le Comité National d'Ethique et de Recherche en Santé (CNERS) participent avec la DPH/MT au système national de réglementation pharmaceutique.

L'Arrêté n° 000456/MSP/CAB du 13 décembre 2016 porte organisation des services centraux du Ministère de la Santé Publique (MSP) et détermine les attributions de leurs responsables, assignant ainsi à plusieurs structures techniques des responsabilités dans la gestion du secteur pharmaceutique. Il s'agit de :

- **Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle (DPH/MT)**

La DPH/MT, sous l'autorité de la Direction Générale de la Santé Publique (DGSP), a pour missions de participer à la conception, la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de la politique nationale de santé en matière de pharmacie et de médecine traditionnelle.

La DPH/MT joue le rôle de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. Elle gère pratiquement toutes les fonctions de réglementation (homologation, autorisation des établissements pharmaceutiques, autorisation des importations, pharmacovigilance, surveillance du marché, contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments et détermine la politique sur le contrôle de qualité) à l'exception de l'inspection des bonnes pratiques dont l'IGS a la charge, du contrôle de la qualité des produits de santé à usage humain assuré par le LANSPEX et l'autorisation des essais cliniques à la charge du CNER.

- **Inspection Générale des Services (IGS)**

La mission de l'IGS est définie par le Décret n° 2013-070/PRN/PM du 22 février 2013.

L'IGS est un service administratif rattaché au Cabinet du Ministre de la Santé, et qui est chargé d'un champ très large de compétences qui s'étend à l'ensemble des questions relatives à la santé. L'inspection générale assure ainsi le contrôle et l'évaluation de la mise en œuvre des politiques publiques de la santé.

L'IGS n'a pas de relais régional. Les activités des inspecteurs couvrent le territoire national.

- **Direction des Laboratoires de Santé (DLS)**

Les activités de laboratoire étaient gérées par la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle jusqu'à la création de la Direction des Laboratoires de Santé (DLS) par Décret n° 2013-504/PRN/MSP. La DLS est placée sous l'autorité de la DGSP. Sa mission principale est de coordonner toutes les interventions en matière de laboratoire. Elle a en plus la charge de l'animation du réseau national de laboratoires de santé publique.

Il faut souligner qu'au niveau régional, la DPH/MT et la DLS sont relayées par un service de Pharmacie et Laboratoires³ (SPL) au sein des Directions Régionales de la Santé Publique (DRSP) sans aucune représentation au niveau des Districts.

- **Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX)**

L'Ordonnance n° 96-77 du 11 décembre 1996 porte création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé "Laboratoire national de santé publique et d'expertise (LANSPEX). Le Décret n° 96-465/PRN/MSP du 11 décembre 1996 porte approbation de ses statuts. Le LANSPEX a, pour entre autres missions, le contrôle de la qualité des médicaments et des consommables médicaux importés ou produits localement et le contrôle de la qualité des produits alimentaires.

Les installations du LANSPEX, conçues et réalisées dans les années 1980, ne prennent pas en compte certaines exigences notamment les normes exigées pour l'accréditation.

Le LANSPEX dispose de toutes les ressources techniques nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Le personnel technique du LANSPEX comporte divers profils et est insuffisant en quantité et en qualité. Les ressources financières du LANSPEX sont insuffisantes et sont

³ Arrêté n° 154/MSP/CAB du 29 Décembre 1994 portant attributions de la Direction Départementale de la Santé

constituées par la subvention de l'Etat qui est d'ailleurs difficile à mobiliser, par les ressources générées par ses activités et par le soutien des partenaires.

Le laboratoire s'est engagé dans une démarche de politique de qualité depuis 2005 mais il n'a toujours pas l'accréditation ISO/CEI 17025.

▪ **Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNER)**

Le Décret n° 2016-644/PRN/MSP du 1er décembre 2016 porte création, missions, composition et fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNER). C'est un organisme consultatif rattaché au cabinet du Ministre en charge de la Santé dont la mission est de donner un avis sur les considérations éthiques de tout projet de recherche médicale intéressant le domaine de la santé publique.

Le CNER a en charge la proposition de l'autorisation ou non des essais cliniques par extension à l'avis donné sur les considérations éthiques de tout projet de recherche médicale, bien que nulle part dans le Décret, il n'est fait mention des essais cliniques de manière spécifique. L'Article 3 du Décret donne composition du CNER dans laquelle ne figure pas la DPH/MT alors que cette dernière a dans ses missions, le contrôle des essais cliniques sur site et le suivi de leur mise en œuvre.

Les membres du CNER prêtent serment devant la Cour d'Appel avant leur entrée en fonction.

Il faut souligner qu'il n'y a pas de plateforme de concertation entre le CNER, l'IGS et la DPH/MT.

A côté de ces institutions, ont été mis en place d'autres organes opérationnels pour s'occuper d'aspects spécifiques du secteur pharmaceutique. Il s'agit de :

Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC)

L'ONPPC est la centrale nationale d'achat chargée de l'approvisionnement, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels et génériques. Créé en 1962, avec des statuts révisés en 1999 et doté de statut d'Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC), l'ONPPC dispose de trois (3) dépôts de zone (dans les régions de Niamey, Tahoua et Zinder) pour l'approvisionnement des formations sanitaires publiques et privées ainsi de quarante-quatre (44) pharmacies populaires réparties sur l'ensemble du territoire national pour la dispensation au public.

Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques (SONIPHAR)

La SONIPHAR a été créée par la loi n° 2008-32 du 03 juillet 2008 avec un statut d'Etablissement Public à Caractère Industriel et Commercial (EPIC). Le Décret N°2009-020/PRN/MSP du 20 janvier 2009 porte statuts du nouvel établissement ainsi créé.

Elle est chargée de la production pharmaceutique, avec deux usines : (i) une usine de formes liquides composée d'une unité de solutions pour usage externe, une unité collyre avec l'Argyrol, une unité sirops et une unité de solutés de perfusion qui est actuellement à l'arrêt ; (ii) une usine de formes sèches (comprimés et poudres). Au total, elle fabrique 33 médicaments sous forme liquide et forme sèche à partir de matières premières importées.

Centre National de Transfusion sanguine (CNTS)

Le CNTS a été créé par l'Ordonnance No 036-99 du 3 septembre 1999 avec pour missions entre autres de (i) organiser et coordonner la transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire ;

(ii) servir de centre national de référence ; (iii) Etablir les normes de transfusion sanguine ; (iv) fabriquer, acheter et distribuer les réactifs et outils ; (v) assurer la disponibilité permanente du sang et des produits dérivés dans les formations sanitaires publiques et privées ; et (vi) contrôler la qualité des Centres Régionaux de Transfusion Sanguine (CRTS), des banques de dépôts de sang ainsi que du sang et des produits sanguins importés.

Le CNTS est relayé par des structures déconcentrées⁴. Ainsi elle dispose de 5 Centres Régionaux de Transfusion Sanguine (CRTS) ; de 41 Postes de Transfusion Sanguine (PTS) au sein des unités de laboratoire des Hôpitaux de District et de 9 dépôts ou banques de sang (BS) au sein des laboratoires des établissements de soins.

On note un manque de coordination des organes institutionnels du MSP dû certainement à leur ancrage (Cabinet du Ministre pour l'IGS et le CNERS, Secrétariat Général pour le LANSPEX, l'ONPPC, la SONIPHAR et la DGSP pour la DPH/MT et la DLS).

Ordre National des Pharmaciens (ONP)

L'ONP est créé par Décret n° 2017-765/PRN/MSP du 29 septembre 2017 pour se conformer à certaines Directives de l'UEMOA qui prévoient la création d'un ordre pour chacune des catégories professionnelles du secteur de la santé.

C'est une organisation professionnelle à caractère obligatoire (***nul ne peut exercer la Pharmacie au Niger s'il n'est inscrit à l'Ordre***) dont les missions sont d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ainsi que la défense du praticien dans l'exercice de sa profession. L'Ordre veille au respect de la discipline professionnelle telle qu'éditée par le code de déontologie. Il donne son avis aux pouvoirs publics en ce qui concerne la législation et la réglementation pharmaceutiques et en général, sur toutes questions intéressant la santé publique sur lesquelles il est consulté par le Gouvernement. Il contribue ainsi à l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques tels les pharmacies d'officine. Il est également membre de plusieurs commissions spécialisées telle que la commission nationale d'homologation des médicaments.

Le bureau national du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens vient d'être installé. Il sera relayé au niveau des régions par des conseils régionaux.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
-Existence d'organes institutionnels de mise en œuvre -Existence d'organes relais au niveau régional (DPH/MT ; DLS ; ONP ; CNTS)	- Système réglementaire fragmenté - Manque de plateforme de coordination et de concertation
Opportunités	Menaces
Création de l'agence nationale de réglementation pharmaceutique.	Non transposition de la Directive de l'UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique

Cadre juridique

Etat des lieux :

En matière de législation, le secteur pharmaceutique est encadré par la loi n° 97-05 du 02 juin 1997 portant ratification de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation

⁴ L'Arrêté n° 284/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 1er Novembre 2005

pharmaceutique. Plusieurs aspects de la loi pharmaceutique nécessitent une mise à jour au vu de l'évolution du contexte et pour ainsi prendre en compte les défis actuels et futurs de santé publique. Ainsi, elle ne renferme pas de dispositions relatives, entre autres au contrôle des exportations des produits de santé à usage humain et au contrôle des essais cliniques. Elle ne fait pas non plus de provisions sur le marché illicite et les produits de qualité inférieure et falsifiés et les peines et contraventions qu'elle contient semblent aujourd'hui dérisoires. La catégorisation des médicaments ne prend pas en compte, entre autres, le médicament homéopathique, le médicament de thérapie innovante, radio pharmaceutique, immunologique, générateur ainsi que les médicaments pour les essais cliniques comprenant le médicament expérimental et autorisé, le médicament auxiliaire et autorisé et le médicament expérimental de thérapie innovante. Les objets de pansement, les produits destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse et le matériel médico-chirurgical sont aujourd'hui des appellations restrictives au regard de l'éventail de produits et objets compris dans cette catégorie, des avancées thérapeutiques en matière de technologies de santé. La nouvelle appellation consacrée est désormais Dispositifs Médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV).

En matière de réglementation pharmaceutique, plusieurs textes (décrets et arrêtés) permettent l'application des dispositions de cette loi. L'arsenal réglementaire national a été complété par des textes communautaires de l'UEMOA.

La DPH/MT a actualisé en novembre 2019, le recueil des textes législatifs et réglementaires⁵ du secteur pharmaceutique. L'analyse de ces textes fait ressortir les insuffisances suivantes :

- Absence de textes réglementant les dispositifs médicaux et de textes déterminant le ratio centrales d'approvisionnement/pharmacies d'offices.
- Existence de textes obsolètes du fait de la réorganisation administrative du pays ayant entraîné la transformation des Départements en Régions et les Arrondissements en Départements. Il s'agit entre autres de l'Arrêté n° 154/MSP/CAB du 29 décembre 1994, portant attributions de la Direction Départementale de la Santé et de l'Arrêté n° 00149/MSP/DPS/ES/DPHL/MT du 26 juillet 1999 portant délégation de signature aux Préfets des Départements.
- Existence de textes non assez contraignants tel l'Arrêté n° 00281/MSP/DPHL du 18 novembre 1998 instituant un contrôle de la qualité des médicaments génériques avant leur mise en consommation.
- Existence de textes ne prenant pas en compte tous les acteurs concernés tel le Décret n° 2016-644/PRN/MSP du 1er décembre 2016 portant création, mission, composition et fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé.
- Les attributions techniques du Directeur de la DPH/MT dans l'Arrêté n° 000458/MSP/CAB du 13 décembre 2016 portant organisation des Services Centraux du Ministère de la Santé Publique ne sont pas déclinées en termes de fonctions de réglementation.

Le PDS 2017-2021 prévoit le renforcement du cadre juridique qui va consister à le compléter par des textes nécessaires à l'assainissement du secteur pharmaceutique. A ce titre, une revue⁶ du système national de réglementation pharmaceutique a été réalisée en Décembre 2019.

⁵ Recueil des textes législatifs et réglementaires pharmaceutiques- MSP- Edition 2019

⁶ Revue du système national de réglementation pharmaceutique du Niger- MSP-Décembre 2019

Analyse FFOM :

<p>Forces</p> <ul style="list-style-type: none"> -Existence de textes réglementaires -Existence de textes communautaires. dont la plupart sont transposés dans l'arsenal réglementaire national 	<p>Faiblesses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Législation pharmaceutique non révisée depuis trente ans - Insuffisance de certains textes réglementaires car ne rendant pas contraignantes l'effectivité des fonctions réglementaires - Inexistence de textes réglementant les dispositifs médicaux -Inexistence de texte réglementaire déterminant le ratio centrale d'approvisionnement/pharmacies d'officine
<p>Opportunités</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dynamisme de l'apport des textes communautaires -Approche programme 	<p>Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> Ingérence de l'industrie criminelle

Problème prioritaire du domaine :

Manque d'une structure centrale de coordination de toutes les fonctions réglementaires, conformément aux directives régionales et sous régionales.

IV.1.2.2. Domaine d'analyse No 2: Leadership & Gouvernance

Leadership**Etat des lieux :**

Le Ministère en charge de la Santé est dépositaire de l'action gouvernementale en matière de santé publique. Un leadership affirmé et une bonne coordination des stratégies sont nécessaires pour l'atteinte des objectifs fixés par la PPN.

A l'analyse du leadership dans le secteur pharmaceutique, il ressort que l'Arrêté n° 00000456/MSP/CAB du 23 décembre 2016 désigne la **Direction Générale de la Santé Publique (DGSP)** comme étant, entre autres, le cadre institutionnel de concertation et de coordination de la mise en œuvre et de suivi des activités des structures et programmes en charge du secteur pharmaceutique. Pourtant les fonctions du système national de réglementation pharmaceutique réparties entre la DPH/MT, l'IGS, la DLS, le LANSPEX et le CNERS, sont fragmentées par manque de cadre de coordination et de concertation, dû certainement à leurs différents niveaux d'ancrage.

La DPH/MT joue le rôle de l'Autorité nationale de Réglementation pharmaceutique. A ce titre, elle coordonne les intervenants en matière de pharmacie, de médicament et de médecine traditionnelle ; élabore et met en œuvre des programmes d'éducation et de sensibilisation sur le bon usage des médicaments et des autres produits de santé à usage humain. La DPH/MT coordonne également le travail des experts en charge de l'homologation des produits de santé à usage humain ainsi que ceux qui animent le système national de vigilances des produits de santé à usage humain et les acteurs intervenant dans le système national d'approvisionnement.

Au cours des ateliers qu'elle organise, elle partage sa vision du secteur pharmaceutique, avec les acteurs clés du système, notamment les professionnels de la santé, les Ordres professionnels, les magistrats, les policiers, les agents de Douane, la Société Civile. Cette

stratégie d'ouverture est unanimement saluée par ses partenaires car elle améliore la collaboration.

La Direction des Etudes et de la Programmation (DEP), placée sous l'autorité du Secrétaire Général, est un autre cadre de coordination, chargée, entre autres des actions de plaidoyer en matière de mobilisation des ressources financières ; de la coordination des intervenants en matière de planification et suivi et évaluation ainsi que des travaux de recherche en matière de santé et la coordination des documents d'accords de coopération, de convention et des prêts signés avec les partenaires au développement. L'audit institutionnel et organisationnel du MSP⁷ révèle que le Ministère ne dispose pas de structure/mécanisme national formel et fonctionnel de coordination avec les partenaires pour déterminer de façon coordonnée et cohérente les financements nécessaires à la couverture des besoins en médicaments et autres produits de santé à usage humain toutes catégories confondues.

Toutes ces structures connaissent une insuffisance de ressources humaines et financières pour jouer pleinement leurs rôles.

Analyse FFOM :

<p style="text-align: center;">Forces</p> <ul style="list-style-type: none"> -Existence de structures de coordination (DGSP, DEP, DPH/MT) -Existence d'un site web pour les communications internes et externes 	<p style="text-align: center;">Faiblesses</p> <ul style="list-style-type: none"> -Insuffisance du MSP dans le suivi et le contrôle de l'ensemble des activités réalisées par les acteurs du secteur pharmaceutique - Insuffisance du MSP dans la coordination de certains partenaires du secteur pharmaceutique - Réticence de certains partenaires à s'aligner sur les réformes entreprises dans le cadre spécifique de la coordination de la chaîne d'approvisionnement ainsi que le respect des AMM et de la LNME dans les importations des médicaments
<p style="text-align: center;">Opportunités</p> <p>Dynamisme de l'apport des textes communautaires</p>	<p style="text-align: center;">Menaces</p> <p>Impunité par rapport au marché illicite</p>

Gouvernance

Etat des lieux :

La bonne gouvernance dans le secteur de la santé implique la maîtrise de plusieurs paramètres dont la lutte contre la corruption et les pratiques non éthiques.

Chaque année, au niveau mondial, les dépenses de santé s'élèvent à plus de 3 000 milliards⁸ de dollars américains et il est évident que de telles sommes peuvent faire l'objet d'abus. Transparency International estime qu'en moyenne, la part de la corruption représente 10 à 25 % des achats publics dans le secteur de la santé.

Au Niger, le Gouvernement a conforté son choix politique, stratégique et institutionnel de lutter contre la corruption à travers la création par Décret n°2011-219/PRN/MJ du 26 juillet

⁷ Audit organisationnel et fonctionnel du MSP Mai 2015

⁸Bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques- OMS- 2007

2011, puis par la loi n° 2016-44 du 06 décembre 2016 d'un organe permanent dénommé Haute Autorité de Lutte contre la Corruption et les Infractions Assimilées (HALCIA).

Au sein du Ministère en charge de la Santé, l'IGS contribue à la mise en œuvre de la PPN conformément aux principes de bonne gouvernance. A ce titre, elle veille à une bonne exécution des missions des services du MSP, missions qui s'étendent tant aux secteurs public que privé. Elle contrôle et inspecte la conformité des procédures administratives et gestionnaires. Elle est peu pourvue de ressources.

La DPH/MT s'est dotée d'un site Web (www.dphmt-msp.ne) sur lequel sont postés les textes législatifs et réglementaires du secteur, la cartographie des établissements pharmaceutiques, les données sur les fonctions de réglementation dont elle a en charge ainsi que celles relatives à la Médecine traditionnelle. Elle n'a pas encore entamé la démarche visant à appliquer les principes de transparence à ses activités avec notamment la publication des décisions, des procédures internes visant à démontrer l'indépendance et l'impartialité, des minutes des commissions, des déclarations d'intérêt et la communication sur les exigences applicables aux produits et aux activités.

Il faut également souligner que la DPH/MT utilise des procédures pour l'homologation des produits de santé à usage humain qui exigent que l'expert fasse une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement à la confidentialité et qui permettent aux firmes pharmaceutiques d'interjeter appel si elles sont en désaccord avec les décisions issues du travail des experts.

La DPH/MT ne rédige pas encore de rapports annuels sur la mise en œuvre des fonctions réglementaires qu'elle gère. Elle ne dispose pas non plus de service d'inspection technique des bonnes pratiques afin d'accroître la présence sur le terrain de l'autorité réglementaire.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
-Existence d'organes (HALCIA ; IGS)	-Insuffisance de volonté politique à garantir la disponibilité et l'utilisation des ressources humaines, matérielles et financières pour la mise en œuvre des différentes fonctions réglementaires -Absence d'un service d'inspection technique des bonnes pratiques au sein de la DPH/MT afin d'accroître la présence sur le terrain de l'autorité réglementaire -Absence de rapport annuel d'activités relatives aux différentes fonctions réglementaires pharmaceutiques
Opportunités	Menaces
Dynamisme de l'apport des textes communautaires	-Impunité par rapport au marché illicite -Ingérence de l'industrie criminelle

Problème prioritaire du domaine :

Insuffisance de leadership et de gouvernance du Ministère en charge de la Santé sur le secteur pharmaceutique.

IV.1.2.3. Domaine d'analyse No 3 : Assurance de la qualité des produits de santé à usage humain

Le système national d'assurance de la qualité repose sur l'homologation des produits de santé à usage humain, l'inspection des bonnes pratiques, le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé à usage humain et la pharmacovigilance.

Homologation des produits de santé à usage humain

Etat des lieux :

L'homologation des médicaments (génériques et spécialités) et des autres produits de santé à usage humain est dévolue à la Division de la Pharmacie et du Médicament de la DPH/MT.

Comme outils, la DPH/MT dispose d'un logiciel (SIAMED) et de procédures et lignes directrices contenues dans les textes communautaires de l'espace UEMOA, transposés dans l'arsenal réglementaire national. Pour l'homologation des médicaments à base de plantes, référence est toujours faite à l'Arrêté n° 180/MSP/DPHL/PT du 27 août 1999 qui définit les conditions d'octroi et de mise sur le marché d'un médicament traditionnel amélioré.

Pour l'évaluation technique des demandes d'AMM, la DPH/MT a mis en place un Comité d'Experts⁹. Le comité est composé de personnes ressources ès qualité, externes à l'ANRP, spécialistes en divers domaines de la pharmacie et de la médecine. Il se réunit en moyenne quatre (4) fois par an. Pour faire suite aux travaux des experts, il est créé la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé à usage humain (CNHPS)¹⁰. Présidée par le DGSP, la commission est composée de professionnels de la santé issus des différentes institutions médico-pharmaceutiques publiques et privées. La DPH/MT tient le secrétariat de la commission qui se réunit tous les trois mois.

Les membres du comité d'experts et de la commission nationale sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence. Avant chaque session, ils signent une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

La DPH/MT a délégation de signature des AMM et de tous les actes issus des décisions de la CNHPS (renouvellements et suspensions d'AMM, ajournements et rejets des dossiers de demande d'AMM). Les AMM sont valables pour une période de cinq ans et doivent être renouvelées après ce délai.

Les charges de fonctionnement de ces structures sont prises en charge par les redevances notamment les frais d'enregistrement, de renouvellement et des variations des AMM.

Le nombre de dossiers d'homologation, toutes natures confondues¹¹, soumis au CNHPS est passé de 49 en 2017, à 426 en 2018 puis à 806 en 2019. Pour les nouvelles demandes, le pourcentage d'AMM octroyé est passé de 23% (8/34) en 2017 à 21 % (34/164) en 2018 puis à 5% (16/297) en 2019. Cette situation est due à la maîtrise par les experts des procédures mises à leur disposition et les renforcements de capacités qui s'en ont suivis.

Malgré les progrès réalisés dans le développement des outils, dans la disponibilité de l'expertise externe et dans l'amélioration de la qualité du travail des experts, des défis demeurent notamment dans la mise en place de comités d'experts spécialisés dans l'homologation des vaccins, des réactifs de laboratoire, des compléments alimentaires, des cosmétiques et des dispositifs médicaux, dans l'archivage des dossiers, dans le suivi de la validité des AMM ainsi que dans l'élaboration de la nomenclature des médicaments autorisés.

⁹ Arrêté n° 000959/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 22 Novembre 2017

¹⁰ Arrêté n° 000957/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 16 Novembre 2017.

¹¹ Nouvelles demandes, renouvellements, variations majeures, variations mineures, abrogations d'AMM et Dossiers acceptés avec réserve et ajournés lors des sessions précédentes.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
-Existence d'outils (SIAMED, procédures, lignes directrices) -Existence de comité d'Experts et d'une commission nationale -Délégation de signature à la DPH/MT - respect des principes de confidentialité et de transparence	-Absence de comités d'Experts pour l'homologation des vaccins, des réactifs de laboratoire, des compléments alimentaires, des cosmétiques et des dispositifs médicaux -Insuffisance dans le système d'archivage des dossiers de demande d'AMM -Insuffisance dans le suivi de la validité des AMM et dans l'élaboration de la nomenclature des produits autorisés
Opportunités	Menaces
Dynamisme de l'apport des textes communautaires	-Importance de la fraude dans le secteur pharmaceutique -Impunité par rapport au marché illicite

Inspection des bonnes pratiques

Etat des lieux :

La DPH/MT ne dispose pas de service d'inspection technique conformément à la Directive de l'EMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique.

L'inspection des bonnes pratiques est assurée par l'IGS qui dispose de deux pharmaciens-inspecteurs. Les inspecteurs sont nommés par Décret et prêtent serment avant de rentrer en service. Leurs droits d'investigations sont étendus.

Les inspecteurs ne sont pas formés de manière spécifique pour évaluer les bonnes pratiques. Comme outils, ils ne disposent que de grilles d'inspection spécifiques à tous les établissements pharmaceutiques. En 2013, la DPH/MT a développé les Directives nationales applicables à la conservation et à la distribution des produits de santé à usage humain. Ce document n'est pas vulgarisé.

Les pharmaciens-inspecteurs ont une compétence nationale. Ainsi, en 2018, ils ont inspecté 115 établissements pharmaceutiques au titre de la Loi pharmaceutique, soit 61% des établissements programmés, dont 39 laboratoires d'analyses biomédicales de formations sanitaires privées, de cliniques et cabinets médicaux privés, 26 pharmacies de cession des Centres de Santé Intégrée (CSI) et Districts Sanitaires (DS), 18 dépôts privés de médicaments, 22 officines privées de Pharmacie et 10 établissements grossistes-répartiteurs.

En 2019, l'inspection a porté sur 151 établissements pharmaceutiques, soit 80% des établissements programmés, dont 7 établissements grossistes-répartiteurs, 96 pharmacies à usage intérieur, pharmacies hospitalières publiques et privées, 15 dépôts privés de médicaments et 33 laboratoires d'analyses biomédicales.

A la fin juillet 2020, 125 établissements pharmaceutiques, soit 66% des établissements programmés, ont été inspectés dont 19 établissements grossistes-répartiteur, 34 officines de pharmacie et 68 dépôts privés de médicaments.

Des établissements pharmaceutiques se livrant à la dispensation de médicaments ont été fermés pour manquement aux dispositions de la loi pharmaceutique après le passage des inspecteurs.

Analyse FFOM :

Forces -Existence de l'IGS -Compétence nationale des inspecteurs	Faiblesses -Nombre insuffisant des inspecteurs -Manque de formations spécialisées -Insuffisance des outils -Insuffisance des ressources logistiques et financières - Absence d'un service d'inspection technique à la DPH/MT
Opportunités Dynamisme de l'apport des textes communautaires	Menaces -Faiblesse des sanctions en rapport avec le marché illicite -Faible pouvoir d'achat de la population

Contrôle de la qualité des produits de santé à usage humain

Etat des lieux :

L'Arrêté n° 00281/MSP/DPHL du 18 novembre 1998 institue un contrôle de la qualité des médicaments génériques avant toute mise en consommation ainsi que le droit de procéder à des prélèvements d'échantillons de médicaments sur toute la chaîne nationale de production et de distribution aux fins de contrôle.

Les activités de contrôle de qualité sont réalisées par le LANSPEX et sont relatives à l'homologation des dossiers de demande d'AMM, au contrôle de qualité des médicaments importés et produits localement à la surveillance de la qualité des médicaments sur le marché national.

- Activités liés à l'homologation des dossiers de demande d'AMM

Dans le cadre de l'homologation des dossiers de demande d'AMM, les experts peuvent vouloir connaître la qualité des échantillons du médicament dont le dossier est à l'étude. Aucune demande de ce type n'a été adressée au LANSPEX en 2018 et en 2019.

- Activités de contrôle de qualité des médicaments importés et fabriqués localement

En 2019, 409 lots de médicaments, toutes formes pharmaceutiques confondues ont été réceptionnés contre 286 en 2018. Dix formulations n'ont pu être contrôlées en 2019, faute de protocoles analytiques, de réactifs ou de substances de référence contre douze en 2018. Les taux de satisfaction étaient respectivement de 98% et 96%.

En 2019, les importations de quinze (15) grossistes-répartiteurs dont l'ONPPC et un importateur de produits vétérinaires représentaient 87% de la demande, les productions de la SONIPHAR 11% et divers clients 2%.

En 2018, les lots provenaient des importations de quatorze (14) grossistes-répartiteurs y compris l'ONPPC et un importateur de produits vétérinaires (81%), des productions de la SONIPHAR (11%) et de divers clients (8%).

- Activités liées à la surveillance de la qualité des médicaments

Aucune activité liée à la surveillance du marché n'a été effectuée en 2018 et en 2019.

Il faut souligner que le texte réglementant le contrôle de qualité à l'importation n'est pas bien appliqué. Ainsi, si on se réfère à l'année 2019, l'ONPPC seul représentait 32% de la demande, alors que pour neuf (9) autres grossistes-répartiteurs, la demande n'a pas atteint 10 lots (elle varie de 1 à 9 lots).

Les délais de remise des résultats sont trop longs, ce qui retarde la libération des lots et pourrait créer des ruptures de stocks fictives.

Le laboratoire ne reçoit pas de demande d'analyse des programmes de santé parce qu'il n'a ni l'accréditation ISO/CEI 17025, ni la préqualification OMS.

Enfin, il faut noter le manque de mécanisme formel entre le LANSPEX, la DPH/MT et les programmes de santé pour assurer la surveillance du marché.

Analyse FFOM

Forces	Faiblesses
-Existence du LANSPEX	-Arrêté instaurant un contrôle de qualité des médicaments importés avant leur mise en consommation non contraignant. -Insuffisance des capacités du LANSPEX en contrôle de la qualité des médicaments pour l'obtention de l'accréditation ISO ISO/CEI 17025 et/ou la préqualification OMS -Pas de contrôle de qualité au niveau des postes frontaliers - Insuffisance des ressources allouées au contrôle de qualité
Opportunités	Menaces

Pharmacovigilance

Etat des lieux :

Il est de la responsabilité de la DPH/MT, plus particulièrement de la Division Pharmacovigilance et Informations Pharmaceutiques, de contrôler et suivre les produits de santé à usage humain après leur mise sur le marché.

C'est dans ce cadre qu'il faut situer l'Arrêté n° 253/MSP/DGSP/DPH/MT du 22 juillet 2014 portant création, missions et organisation des organes du Système National des Vigilances des produits de santé à usage humain.

Le SNV comprend (i) la Commission Nationale des Vigilances (CNV) ; (ii) le Comité Technique des Vigilances (CTV) ; (iii) les Centres Régionaux des Vigilances (CRV) et (iv) les Centres Sous Régionaux des Vigilances (CSRV).

Dans le cadre de la gestion des vigilances, la DPH/MT a développé des outils tels la fiche de notification, la fiche d'investigation des effets indésirables, un manuel de procédures nécessaires au fonctionnement du système, notamment à la notification, à la transmission et au traitement des fiches de notification et un manuel de formation en pharmacovigilance et un manuel de surveillance des MAPI.

La DPH/MT a élaboré un plan stratégique 2017-2020 dont l'objectif est de minimiser le risque lié à l'utilisation des produits de santé à usage humain à travers un système opérationnel.

Il faut souligner qu'en juin 2012, le Niger a été admis comme 108^e membre du Programme OMS pour la surveillance internationale des médicaments.

Il est cependant à noter que les notifications restent encore faibles.

Analyse FFOM :

Forces -Existence du système national de vigilance -Système national de vigilance décentralisé -Existence d'outils de gestion des vigilances -Existence d'un plan stratégique de pharmacovigilance 2017-2020	Faiblesses -Faibles notifications - Insuffisance dans la déclaration par certaines firmes pharmaceutiques des effets secondaires des produits de santé à usage humain -Nombre insuffisant de professionnels formés à la notification -Insuffisance de ressources humaines pour la gestion des vigilances
Opportunités Dynamisme de l'apport des textes communautaires	Menaces Ampleur du marché illicite

Problème prioritaire du domaine :

Faiblesse du système national d'assurance de qualité

IV.1.2.4. Domaine d'analyse No 4 : Approvisionnement & distribution des produits de santé à usage humain

La disponibilité permanente et au moindre coût des produits pharmaceutiques, que nécessite tout système de santé, constitue un des trois éléments essentiels du socle sur lequel repose la plupart des actions de santé que sont : les médicaments et autres produits de santé à usage humain, les infrastructures et les ressources humaines.

Etat des lieux :

Le système d'approvisionnement et de distribution est essentiellement basé sur un ensemble d'acteurs qui peuvent être classés en trois (3) catégories :

a) Acteurs publics

Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle : Elle s'occupe de l'encadrement (normes et réglementation) par la mise en place de mécanismes régulateurs de sélection des produits, des fournisseurs et des opérateurs de l'approvisionnement et de la mise à disposition des produits. Ainsi c'est elle qui est responsable :

- de la liste nationale de médicaments essentiels, élaborée pour la première fois en 1981 par un comité Ad hoc constitué de divers professionnels de santé, en référence au profil épidémiologique local et sur la base de la liste modèle de l'OMS. Cette liste a connu des révisions successives, en général tous les deux ans. La dernière édition date de 2018. C'est sur la base de cette liste que sont approvisionnées toutes les formations sanitaires publiques de la pyramide sanitaire ;
- du contrôle de l'importation et de l'exportation des médicaments et autres produits de Santé ;
- des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques publics (pharmacies de cession) et privés (grossistes-répartiteurs et officines) ;
- en bout de chaîne, elle préside la commission nationale de destruction des déchets pharmaceutiques, commission qui a des relais aux niveaux régional et départemental.

Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques

L'ONPPC est la centrale d'approvisionnement du secteur public. Sa mission essentielle est d'approvisionner les formations sanitaires publiques en médicaments essentiels génériques et en matériel médico-chirurgical. En 2014, il détenait 22% (7 800 millions F CFA) du marché pharmaceutique nigérien.

L'Office effectue ses achats sur appels d'offres internationaux et ne recourt aux appels d'offres restreints qu'en cas d'urgence. Toutefois, il signe des contrats de gré à gré lorsqu'il n'existe pas de forme générique d'un produit donné.

L'Office dispose d'infrastructures de qualité et de capacités importantes pour le stockage des produits. Toutefois, il y a lieu d'adapter les procédures aux normes internationales respectant l'environnement.

Pour la distribution, il dispose d'une bonne logistique et de trois (3) dépôts de zone (Niamey, Zinder et Tahoua), de l'Unité de Gestion Spécifique (UGS) qui gère les produits des programmes de santé et de 44 pharmacies populaires réparties sur l'ensemble du territoire national.

Par ailleurs, l'ONPPC fournit, si son stock le permet, les centrales d'achats privés et environ 127 officines privées et 89 dépôts communautaires et villageois.

L'ONPPC dispose d'outils adéquats pour gérer l'approvisionnement, les stocks et leur diffusion. Mais il est noté une faiblesse dans l'informatisation actuelle de la gestion de l'ONPPC.

Sur le plan financier, depuis plusieurs années l'ONPPC fait face à des difficultés financières structurelles ayant des répercussions sur ses capacités d'acquisition des stocks ainsi qu'à disposer des ressources humaines adéquates. En outre, le faible niveau de dotation publique (250 millions FCFA/an depuis 2012) limite ses fonds de roulement. Cette situation combinée à des charges d'exploitation et des difficultés de recouvrement des factures (retard de paiement des clients du service public notamment) aggravent la situation financière de la centrale d'État.

D'autres structures publiques ont des activités en rapport avec la chaîne d'approvisionnement. Il s'agit :

- des formations sanitaires publiques approvisionnées par l'ONPPC mais elles recourent au secteur privé par manque de disponibilité au niveau des structures de l'ONPPC.
- de la Direction des Immunisations qui assure le stockage et la distribution des vaccins aux régions ;
- de la Direction de la Nutrition qui a en charge les produits de la nutrition ;
- du LANSPEX qui contrôle la qualité des produits ;
- de la SONIPHAR qui fabrique une trentaine de formulations ;
- de la Direction de l'Hygiène Publique et de l'Education pour la Santé (DHP/ES) à travers la police sanitaire aux frontières, dans le contrôle des produits de santé à usage humain importés, au niveau des 41 postes frontaliers où elle est implantée ;
- de l'OCRTIS qui intervient dans la lutte contre le marché illicite et qui fait des saisies de médicaments et autres produits prohibés.

La disponibilité des médicaments dans le secteur public reste assez faible malgré la politique nationale des MEG adoptée depuis 1995. Ainsi, l'étude sur les prix des médicaments (2006), indique que seulement 36,11% (13/36) des médicaments sont disponibles au niveau de la moitié des points de vente publics. Cette disponibilité tombe jusqu'à 13,88% (soit 5/36) des médicaments entre 51 et 85% des points de vente publics. Quant aux résultats de l'enquête SARA réalisée en 2015, ils montrent que les médicaments essentiels et génériques (MEG) étaient disponibles dans 41% des formations sanitaires enquêtées. Le taux le plus élevé de disponibilité en MEG a été observé à Maradi (44%) et le plus bas à Niamey (31%).

b) Acteurs privés

La part du marché du secteur privé est environ 52% du marché pharmaceutique du Niger.

Centrales d'achat privées de médicaments

En plus de l'ONPPC, le pays comptait 18 centrales d'achat privées en 2018. Les grossistes privés sont des sociétés de type « Société Anonyme » ou « Société à Responsabilité Limitée » et leur activité est autorisée par la DPH/MT et contrôlée par l'IGS.

Officines de pharmacie privées

En 2018, on en dénombrait 127 officines. Elles sont essentiellement situées en milieu urbain avec une écrasante majorité située dans la capitale Niamey (83,3 %). La grande majorité des officines s'approvisionne auprès des grossistes-répartiteurs privés de la place, conformément à la politique menée par le MSP. Ces officines recourent également à deux agences d'approvisionnement internationales (dont notamment « Direct Export ») pour satisfaire leurs besoins.

Dépôts privés de vente de médicaments

Les dépôts privés de médicaments étaient au nombre de 213 en 2005. Les informations relatives aux dépôts privés de médicaments ne sont plus complètes depuis que leurs autorisations d'exercice sont octroyées par les Gouverneurs des régions et non par la DPH/MT. Depuis, ces informations remontent à la DPH/MT par le biais des pharmaciens des régions, mais pas de manière systématique.

Fournisseurs privés de réactifs et de matériels techniques

Les principaux fournisseurs sont situés à Niamey. Il s'agit notamment de Bio Plus, TechniLab, All Equipment, Barka Synergie et BIOMEDICAL HITECH.

Dans le secteur privé, l'étude sur les prix des médicaments (2006) a constaté une progression assez significative de la disponibilité aussi bien des médicaments innovateurs de marque que leurs équivalents génériques. Cette disponibilité varie de 27,77% (10/36) et 33,33% (12/36) respectivement pour les génériques et les innovateurs de marque à 52,57% (19/36) et 61,11% (22/36).

Pour ce qui est du système national de quantification, il existe un certain nombre de disparités suivant qu'il s'agisse du public ou du privé.

c) Autres acteurs y compris les Partenaires

L'analyse de la situation en vue d'élaborer le Plan Stratégique National d'Approvisionnement 2019-2023 a identifié vingt-et-un (21) différents partenaires activement impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé

à usage humain. Il s'agit essentiellement des apports en produits pharmaceutiques (médicaments y compris les vaccins, consommables médicaux, consommables de laboratoires dont les réactifs), liés à la lutte contre certaines maladies (paludisme, tuberculose, sida,...) provenant de dons divers (Associations, ONG, Collectivités décentralisées etc...) ou de commandes effectuées dans le cadre de grands programmes d'action sanitaire (Fonds Mondial, Banque Mondiale, UNICEF, UNFPA, PNUD, USAID, ...). Ils sont, pour certains, entreposés et distribués par l'ONPPC.

Il y a ensuite les apports en médicaments et autres produits pharmaceutiques du circuit confessionnel (Hôpital de Galmi, Agence Musulmane d'Afrique, etc...).

Le nombre excessif d'acteurs impliqués dans l'approvisionnement et la mise à disposition des produits rendent le contrôle et le suivi et évaluation des activités du secteur particulièrement difficiles.

Il faut également noter une multiplicité et une diversité des dons en médicaments non conformes à la réglementation (charte des dons), ne répondant pas souvent aux besoins réels du système de santé.

Enfin, il y a lieu de mentionner le réseau du marché illicite qui, bien que difficilement évaluable en raison de sa complexité (nombre d'intervenants, diversité des intérêts, nombre important des transactions clandestines etc...) représenterait une part importante du marché pharmaceutique national.

Analyse FFOM :

<p style="text-align: center;">Forces</p> <ul style="list-style-type: none"> -Existence de l'ONPPC -Existence du réseau des pharmacies populaires de l'ONPPC - Existence d'outils de gestion des approvisionnements. -Participation du secteur privé à la politique des médicaments essentiels génériques 	<p style="text-align: center;">Faiblesses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insuffisance des ressources allouées à l'ONPPC pour en faire un pôle d'excellence en matière d'achat, de stockage et de distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé à usage humain de qualité - Faiblesse dans la coordination des différents acteurs impliqués dans le système national d'approvisionnement en produits de santé à usage humain - Insuffisance de la disponibilité des médicaments et autres produits de santé à usage humain - Absence de données fiables sur plusieurs aspects du système d'approvisionnement -Développement important du marché illicite
<p style="text-align: center;">Opportunités</p>	<p style="text-align: center;">Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> -Faiblesse des fonds publics dédiés aux médicaments -Ampleur du marché illicite

Problème prioritaire du domaine :

Inexistence d'une chaîne unique d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé à usage humain.

IV.1.2.5. Domaine d'analyse No 5 : Production locale des médicaments

Etat des lieux :

La pandémie à la Covid-19 révèle au grand jour les conséquences désastreuses de la mondialisation dans le domaine de la production des médicaments. En effet, la situation a montré à quel point les chaînes d'approvisionnement en produits de santé à usage humain sont

vulnérables lorsqu'elles dépendent d'un petit nombre de fabricants, que ce soient de matières premières ou de produits finis. Ainsi, le fait de baser la satisfaction des besoins nationaux en médicaments essentiels et vitaux sur des acteurs extérieurs comporte beaucoup de dangers.

Le Niger fut l'un des premiers pays de l'Afrique de l'Ouest à initier la production locale de médicaments à partir de matières premières importées, à travers l'Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC). L'entité en charge de la production comprenait quatre lignes de fabrication¹². Bien qu'embryonnaire, cette production couvrait près de 10% des besoins nationaux.

Avec la restructuration de l'ONPPC en 1996, l'entité est devenue une Société d'Economie Mixte dénommée Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques (SONIPHAR) dont le capital était détenu à 51% par un partenaire stratégique et à 49 % détenus par l'Etat à travers l'ONPPC.

Des problèmes de gestion de la SONIPHAR ont amené l'Etat, par la loi N°2008-32 du 03 juillet 2008, à la transformer en un Etablissement Public à Caractère Commercial et Industriel avec la même dénomination.

A ce jour, la SONIPHAR ne fabrique que 33 formulations en fonction de la disponibilité des matières premières quelle importe. Les productions de SONIPHAR sont exclusivement cédées à l'Etat à travers l'ONPPC qui est en charge de la distribution à travers son circuit commercial.

Au vu des problèmes auxquels elle est confrontée, la société ne peut couvrir les besoins du Niger pour les produits qu'elle fabrique et développer de nouvelles formulations essentielles.

Malgré les avantages octroyés par le code des investissements, les appréciables efforts réalisés pour écourter les procédures d'installation de nouvelles entreprises dans le cadre du *Doing Business*, la ratification du protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC permettant la fabrication et l'exportation plus facilement de versions génériques bon marché de médicaments brevetés et la création récente (2019) de la Zone de libre-échange continentale africaine, il n'y a pas encore eu d'installation de firmes de production de médicaments au Niger malgré les nombreux partenaires qui étaient intéressés par la reprise de la SONIPHAR. Les incitations proposées ne semblent pas suffisantes pour pallier les problèmes auxquels il faut faire face, à savoir, entre autres :

- absence de politique de développement industriel pharmaceutique mettant l'accent sur d'une part, le transfert de technologies, le renforcement de la coopération régionale, et d'autre part sur le renforcement du secteur privé pour en faire la locomotive de l'industrialisation, de la promotion de la recherche et de la protection contre le dumping des médicaments ;
- manque de coordination entre les différents Ministères impliqués dans la promotion et le renforcement de l'industrie pharmaceutique locale ;
- Infrastructures existantes vétustes s'ajoutant au coût élevé de l'électricité, de l'eau et du transport ;
- insuffisance en ressources humaines en quantité et en qualité (pour les fonctions métiers et fonctions supports).

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
-Existence de la SONIPHAR -Amélioration du climat des affaires .	-Absence de politique de développement industriel pharmaceutique -Manque de coordination entre les Ministères impliqués.

¹² Rapport sur l'étude des prix des médicaments au Niger-MSP- 2006

	-Faibles incitations pour le développement du tissu industriel pharmaceutique privé -Insuffisance dans la recherche & développement -Insuffisances des ressources humaines compétentes
Opportunités Existence de la Zone de libre-échange continentale africaine.	Menaces -Existence de produits subventionnés. -Existence des produits du marché illicite accessibles financièrement et géographiquement à la population.

Problème prioritaire :

Absence d'un tissu industriel pharmaceutique local compétitif répondant aux besoins essentiels du système national de santé.

IV.1.2.6. Domaine d'analyse No 6 : Médecine traditionnelle

Etat des lieux :

L'Organisation mondiale de la Santé définit la Médecine Traditionnelle (MT) comme étant « l'ensemble des connaissances, compétences et pratiques basées sur les théories, croyances et expériences auxquelles différentes cultures ont recours pour entretenir la santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, soulager ou soigner des maladies physiques, mentales et sociales ». La MT est souvent appelée médecine alternative ou complémentaire.

Au Niger, la MT fait partie de la culture médicale traditionnelle. Elle est une alternative valable dans la prise en charge de plusieurs pathologies comme les fractures et les maladies psychiques, parfois là où la médecine moderne a montré ses limites^{13 14}.

La nécessité d'accorder un rôle à la MT dans le système national de santé a amené le Niger à souscrire à plusieurs stratégies régionales^{15 16 17 18}

Des résultats encourageants ont été obtenus surtout dans les domaines de la réglementation, de l'organisation des tradipraticiens de santé (TPS) et de l'élaboration des stratégies :

En effet, en plus des textes législatifs et réglementaires existants¹⁹, d'autres textes spécifiques²⁰ ont également été pris. Les avancées ont également concerné (i) la création d'une Division

¹³ Répertoire des Tradipraticiens de Santé du Niger, MSP, 2001

¹⁴ Répertoire des plantes médicinales du Niger, MSP, 2000

¹⁵ Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2001 (Document AFR/RC50/9 et Résolution AFR/RC50/R3), Promouvoir le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : Stratégie pour la Région africaine

¹⁶ Décision AHG DEC 164 (XXXVI) adopté par la 37ème session ordinaire de la Conférence des Chefs d'Etats et de Gouvernements tenue en Juillet 2001- Lusaka (Zambie) : Plan d'action de la décennie de la Médecine Traditionnelle 2001-2010.

¹⁷ Cinquième session ordinaire de la Conférence des Ministres de la Santé de l'Union Africaine, Windhoek, 17-21 avril 2011 : Plan d'action de la deuxième décennie de la Médecine Traditionnelle 2011-2020.

¹⁸ Comité régional de l'Afrique, 63. (2013). Renforcement du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : Une stratégie pour la Région africaine : rapport du secrétariat. OMS. Bureau régional de l'Afrique.

¹⁹ Loi n° 74-7 du 4 Mars 1974 portant code forestier du Niger interdisant l'abattage, la mutilation et l'arrachage de certaines espèces dites protégées ;

Loi n° 97-05 du 02 juin 1997 portant ratification de l'Ordonnance 97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique et son Décret d'application ;

Arrêté n° 0045/MSP/DPHL du 23 Février 1999 déterminant les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice de la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles.

²⁰ Arrêté n° 230/MSP/DPHL/PT du 10 Mars 2003 portant liste des plantes médicinales au Niger et la Loi n° 2004-040 du 8 juin 2004 portant régime forestier au Niger.

chargée de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles au MSP en 2001 ; (ii) l'élaboration de la stratégie nationale de médecine traditionnelle en 2002 mais non encore validée par manque de financement ; (iii) le recensement des (TPS) depuis 2004 ; (iv) la célébration le 31 août de chaque année, de la journée africaine de la médecine traditionnelle depuis 2003; (v) l'institutionnalisation de la médecine traditionnelle dans le cursus des écoles de santé en 2007; (vi) la création d'un certains nombres d'associations des tradipraticiens du Niger depuis 1995 (ATPN, Pharmacosanté Amin, Santé verte, Banituri, etc...) ainsi qu'un collectif regroupant six structures de TPS en Novembre 2012 ; (vii) l'élaboration et la validation de la stratégie d'intégration de la médecine traditionnelle dans le système national de santé en 2009; (viii) l'élaboration de divers modules (paludisme et drépanocytose en 2012) et formation des TPS dans plusieurs domaines de prise en charge de pathologies, notamment le paludisme en 2009 et la drépanocytose en 2012, l'hypertension artérielle, le diabète et le VIH/SIDA en 2019 ; (ix) la formation des TPS sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments traditionnels améliorés en 2008 et 2009 ; (x) l'élaboration des outils de gestion de la médecine traditionnelle en 2010 et leur révision et validation en 2019 ; (xi) la valorisation des produits de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles par des travaux de recherche entrepris par des étudiants en Pharmacie et d'autres écoles de santé, mais qui ne sont pas exploités ; et (xii) la création de 5 jardins botaniques.

Il faut souligner que le cadre organisationnel de la médecine traditionnelle est la DPH/MT.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> -Existence d'une structure en charge de la MT -Engagements régionaux auxquels le pays a souscrits - Organisation des TPS - Existence de modules de formation des TPS dans divers domaines 	<ul style="list-style-type: none"> - Stratégie non encore adoptée - Très faible recours de la médecine conventionnelle à la MT (Institutionnalisation insuffisante) - Manque de coordination des différentes institutions intervenant dans le domaine -Réticences des TPS à partager leurs connaissances avec les chercheurs - Absence de collaboration entre la structure de production des médicaments, les institutions de recherche dans le domaine et les TPS
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> Dynamisme de l'apport des textes communautaires 	<ul style="list-style-type: none"> -Manque de financement -Déperdition des connaissances en la matière (secret des plantes)

Problème prioritaire du domaine :

Insuffisance dans l'institutionnalisation de la MT dans le système national de santé.

IV.1.2.7. Domaine d'analyse No 7 : Recherche et Innovation thérapeutique

Etat des lieux :

Le Ministère en charge de la Santé identifie la recherche au rang de ses priorités pour mieux connaître et agir sur les problèmes de santé publique.

Au Niger, l'élaboration des politiques de recherche et d'innovation relève de la compétence de plusieurs ministères, mais incombe en premier lieu au Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MES/RI). De par les dispositions de l'Arrêté n° 019/MES/RI/SG/DL du 24 janvier 2018, la recherche est coordonnée et supervisée par la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation (DGRI) qui en assure également le suivi de la mise en œuvre. A travers la DGRI, un document portant politique nationale d'Enseignement Supérieur et de Recherche a été élaboré et adopté en 2003²¹. L'évaluation dudit document a fait ressortir des avancées sur le plan juridique, programmatique et le financement. Ce document de politique a été actualisé et le projet est en cours d'adoption²².

Pour la mise en œuvre des politiques et stratégies en matière de recherche, il a été créé le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) par la loi No 2015-29 du 26 Mai 2015. Cette institution est actuellement en cours d'installation.

Quant au Ministère de la Santé Publique, il dispose d'une Division de la Recherche et de l'Innovation au sein de la Direction des Etudes et de la Programmation. Conformément à la déclaration d'Alger²³, un Plan Stratégique National de la Recherche en Santé pour la période 2013-2020 a été élaboré et validé. L'évaluation de ce plan est prévue en Décembre 2020. D'autres institutions s'occupent plus particulièrement de la recherche dans le domaine pharmaceutique. Il s'agit :

- de la Faculté des Sciences de la Santé en collaboration avec la Faculté des Sciences et Techniques (FST) pour les études ethnobotaniques, phytochimiques, et pharmacotoxicologiques sur les produits de la pharmacopée traditionnelle. Au niveau de la FST, en moyenne cinq (5) sujets de recherche sur les plantes médicinales sont annuellement conduits et soutenus pour l'obtention du Master II en Nutrition ou en Production et Valorisation des Substances Naturelles.
- Des écoles de santé intervenant dans la recherche opérationnelle.
- des Hôpitaux nationaux et les formations sanitaires à tous les niveaux pour les essais cliniques sur les produits de santé à usage humain ;
- du Centre de Recherche Médicale et Sanitaire (CERMES) pour certaines études impliquant des prélèvements biologiques.

Il faut également indiquer le Laboratoire d'Etudes et de Recherche sur les Dynamiques Sociales et le Développement Local (LASDEL) qui conduit des recherches opérationnelles à la demande pour le compte de tiers dont le MSP.

L'analyse de la situation ayant conduit à l'élaboration du Plan Stratégique National de la Recherche en Santé pour la période 2013-2020 révèle que « la recherche en santé au Niger est menée de façon disparate, non systématique et insuffisamment coordonnée » malgré un cadre juridique élaboré en 2013.

Les équipements scientifiques et technologiques des laboratoires restent insuffisants et inadaptés aux besoins de la recherche. Seul le CERMES dispose d'un plateau technique très relevé pour la réalisation de ses missions.

Pour financer la recherche, l'Etat a mis en place le fonds d'appui à la recherche scientifique et à l'innovation technologique (FARSIT). Des partenaires tels que l'OMS, l'UNESCO, la

²¹ Décret n° 2003-347/PRN/MESSRT le 18 Juin 2003

²² Projet de Politique Nationale en matière de Sciences, de Technologie et d'Innovation (POSTINI)- Ministère des Enseignements Moyens, Supérieur et de la Recherche Scientifique- Septembre 2012

²³ Conférence ministérielle pour la santé dans la région africaine, OMS juin 2008

Coopération Belge et la Coopération Française participent également au financement de la recherche.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> -Existence de cadre juridique pour la recherche -Existence de structures d'orientation et de mise en œuvre 	<ul style="list-style-type: none"> -Faiblesse du cadre institutionnel pour les recherches pharmaceutiques -Inexistence d'une plateforme de coordination des activités de recherche et de développement pharmaceutique au plan national -Insuffisances des ressources humaines compétentes, financières et matérielles conséquentes pour accompagner les laboratoires de recherche
Opportunités	Menaces
Création du CNRS	Insuffisance des ressources

Problème prioritaire :

Insuffisance de développement de la recherche et de l'innovation dans le secteur pharmaceutique.

IV.1.2.8. Domaine d'analyse No 8 : Brevets et accès aux médicaments

Etat des lieux :

L'accès aux médicaments et autres produits de santé à usage humain constitue l'un des principaux défis que pose la protection des droits de la propriété intellectuelle. Ainsi, des millions de personnes, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire, ne peuvent accéder à des produits pharmaceutiques efficaces, souvent en raison de leur prix trop élevé²⁴.

Cette situation est, depuis quelques années, au centre de grands débats internationaux. Plusieurs résolutions ont été adoptées au niveau international²⁵. A ces résolutions vient s'ajouter l'engagement à long terme de l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUDI) en faveur du développement de l'industrie pharmaceutique en Afrique, y compris l'assistance apportée à la Commission de l'Union Africaine (CUA) pour la mise en œuvre accélérée du Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l'Afrique (PFPA).

Toutes ces résolutions viennent justifier la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) et la santé publique adoptée par la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en 2001. Cette déclaration a reconnu les implications des droits de propriété intellectuelle, aussi bien pour le développement de nouveaux médicaments que pour le prix des médicaments. Elle a détaillé des mesures, appelées flexibilités des ADPIC, que peuvent prendre les membres de l'OMC pour assurer l'accès de tous aux médicaments, comme l'octroi

²⁴ Policy & practice- WHO-2018- <http://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364>

²⁵ - Résolution A/RES/70/1 adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 25 septembre 2015 relative à l'Objectif 3 des ODD.

- Résolution WHA61.21 de 2008 sur la Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

- Résolution WHA67.22 de 2014 sur l'Accès aux médicaments essentiels.

- Résolution WHA 69.25 de 2016 pour lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques ;

de licences obligatoires aux brevets de médicaments et la mesure de transition pharmaceutique des pays les moins avancés.

Conscientes des risques sanitaires causés par les faux médicaments, les autorités nationales en association avec l'OMS défendent une vision de santé publique soucieuse d'établir le meilleur équilibre entre la nécessité de disposer de médicaments sûrs et efficaces et la protection des droits de propriété intellectuelle.

Il faut aussi noter que le Niger est membre de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) et de l'OMC. Aussi, par la loi n° 2019-64 du 16 décembre 2019, le Niger a autorisé la ratification du protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC permettant la fabrication et l'exportation plus facilement de versions génériques bon marché de médicaments brevetés.

Il faut souligner que la législation pharmaceutique ne prend pas en compte les flexibilités qu'offre l'Accord sur les ADPIC, compte tenu de son antériorité. Les professionnels de la santé méconnaissent les ADPIC.

Analyse FFOM :

<p>Forces</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niger membre de l'OAPI et de l'OMC - Existence d'une loi amendant l'Accord sur les ADPIC 	<p>Faiblesses</p> <ul style="list-style-type: none"> -Méconnaissance de l'Accord sur les ADPIC par les professionnels du médicament -Infrastructures de production locale des médicaments existantes vétustes
<p>Opportunités</p>	<p>Menaces</p>

Problème prioritaire du domaine :

Absence de recours aux flexibilités des ADPIC.

IV.1.2.9. Domaine d'analyse No 9 : Financement et politique des prix

Financement

Etat des lieux :

Au Niger, comme dans la plupart des pays à faibles revenus, les dépenses de santé restent encore insuffisantes pour garantir un accès équitable aux usagers des services de santé. La dépense courante de santé (DCS)²⁶ représente la somme des dépenses engagées par l'ensemble des financeurs du système de santé (État, collectivités locales, ménages, partenaires techniques et financiers, sécurité sociale, organismes de protection complémentaire, mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance, ONG etc.) hormis les investissements. Elle est estimée à 378,629 milliards de F CFA en 2018 contre 365,825 milliards de F CFA en 2017.

Malgré le sous financement du secteur, la dépense par an et par habitant, 39,17 \$ US en 2018, s'approche des estimations de l'OMS soit 44 \$ US pour les interventions essentielles de santé. Sur les cinq (5) dernières années la part du budget de l'Etat allouée à la santé n'a guère dépassé 5,62%, loin des 15% de l'engagement des Chefs d'Etat africains à Abuja²⁷ en 2001.

²⁶ Compte de la Santé- Exercice 2018—MSP-Mars 2020

²⁷ Déclaration d'Abuja en 2001.

Il faut également noter que l'administration publique offre une prise en charge de 80% à ses agents dans les hôpitaux publics. Comme il n'honore pas ses engagements, on note une réticence de ces formations sanitaires publiques à continuer à accepter la prise en charge des agents de l'Etat.

Les assurances et mutuelles de santé ont contribué à hauteur de 1,56% des DCS en 2018 contre 2,10% en 2017, ce qui dénote une faiblesse de ce régime de financement de la santé au Niger.

Il faut souligner le recouvrement partiel des coûts dans les formations sanitaires publiques.

La part des ménages constitue le premier mode de financement des dépenses courantes de santé avec 48,79 % soit 184,726 milliards de F CFA en 2018 contre 47,83 % en 2017. Cette situation pourrait influencer négativement la fréquentation des services de santé et la qualité des soins.

En ce qui concerne le secteur pharmaceutique, l'Etat intervient à travers le budget alloué aux médicaments et vaccins destinés aux formations sanitaires publiques et les projets et programmes²⁸. L'exécution dudit budget s'effectue à travers des conventions avec l'ONPPC, le MSP et certaines institutions spécialisées telles que l'UNICEF, l'UNFPA. En 2018, la part de l'Etat est estimée à 46, 263 milliards de F CFA soit 29,76% des dépenses de santé estimées à 155, 431 milliards de FCFA pour la même période. Cette part était estimée à 7,578 milliards de F CFA en 2003.

La part du médicament dans le budget du Ministère de la Santé Publique (moins de 6%) est insuffisante eu égard aux besoins en produits de santé à usage humain pour les programmes prioritaires. En 2018, les dépenses pharmaceutiques représentaient 35,62% (environ 135 milliards de F CFA) des DCS.

Des mesures pour améliorer l'efficacité de la dépense et réduire le gaspillage ont été prises notamment avec l'élaboration de la LNME et des directives thérapeutiques (guide thérapeutique, protocoles de prise en charge) ainsi que la mise en place de comités techniques d'approvisionnement et d'un système d'information en gestion logistique. Il faut également noter le début de la mise en place des comités pharmaceutiques thérapeutiques notamment à l'HNN.

La pandémie de la Covid-19 a montré que le recours aux prêts au développement peut également être un mode de financement des médicaments.

Aujourd'hui par le biais d'initiatives mondiales²⁹ le Niger arrive à faire face aux besoins énormes de médicaments et de vaccins pour les catégories de patients victimes de maladies chroniques ou de maladies sociales. Il faut souligner la multiplicité et la diversité de dons en médicaments de certains partenaires qui ne respectent pas les dispositions de l'Arrêté n° 071/MSP/DPHL du 3 juin 1996³⁰ qui encadrent les dons.

La politique de la gratuité des soins de santé, mise en œuvre à partir de 2006, a permis d'améliorer de manière sensible, l'accès des populations vulnérables aux soins et services de santé. Elle englobe la prise en charge des cancers féminins, du VIH, de la tuberculose, du paludisme, de la vaccination, des consultations prénatales, des produits contraceptifs, de la malnutrition, des césariennes, mais sa gestion reste préoccupante. Ainsi au 31 Décembre 2018, sur un montant total de factures émises de 6 189 537 484 F CFA, seul un montant de

²⁸ Plan Stratégique National du Système d'Approvisionnement en Produits de santé à usage humain 2019-2023 MSP Septembre 2019

²⁹ Fonds Mondial pour le Sida, la Tuberculose, le Paludisme, l'Alliance Mondiale pour la vaccination (GAVI), AFD, UNFPA, USAID, UNICEF, OMS, JIKA, HKI, Stop TB, UN Life Saving Commodities,

³⁰ Arrêté n° 071/MSP/DPHL du 3 Juin 1996 instituant les critères et conditions relatives aux dons en médicaments et matériel chirurgical.

220 576 493 F CFA a été remboursé, soit 3,56%. Des études sont en cours pour évoluer de la gratuité vers la couverture universelle en santé.

Analyse FFOM :

<p style="text-align: center;">Forces</p> <p>-Existence du financement de l'Etat -Existence de mesures pour améliorer l'efficacité de la dépense</p>	<p style="text-align: center;">Faiblesses</p> <p>-Faiblesse du budget de l'Etat alloué au financement du médicament -Financement reposant essentiellement sur les Partenaires techniques et financiers et sur des programmes particuliers -Forte sollicitation des ménages dans le financement du médicament -Insuffisance dans le remboursement des frais de la gratuité des soins</p>
<p style="text-align: center;">Opportunités</p> <p>Mise en place de la couverture universelle en santé</p>	<p style="text-align: center;">Menaces</p> <p>Non remboursement des frais de la gratuité des soins</p>

Politique des prix

Etat des lieux :

Un des objectifs majeurs d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) est « d'assurer une disponibilité permanente des médicaments essentiels d'efficacité, de sécurité et de qualité suffisantes, géographiquement et économiquement accessibles pour les individus, les familles et les communautés ». Afin de satisfaire la demande en médicaments à des coûts abordables dans le secteur public de soins, une politique de médicaments essentiels génériques a été développée depuis 1995 et le monopole de l'ONPPC levée en 1996 pour permettre l'installation de grossistes-répartiteurs privés et favoriser ainsi la concurrence.

Au Niger, les prix des médicaments sont réglementés³¹. La plupart des médicaments importés sont exonérés de la TVA et des droits de douane. Seuls persistent les prélèvements communautaires de solidarité et la redevance statistique.

L'étude sur les prix des médicaments³² a indiqué qu'au niveau du secteur public, les prix des médicaments aux patients dans les officines publiques restent acceptables et relativement harmonisés malgré l'éloignement de certaines zones de la capitale. Le système de péréquation (1,8% pour les génériques) dans la structure des prix et les missions de service public assignées à l'ONPPC pourraient expliquer cet état de fait.

Au niveau de l'accessibilité financière, le coût des traitements des maladies chroniques reste élevé par rapport au pouvoir d'achat des populations particulièrement pour les médicaments innovateurs de marque où il a été trouvé jusqu'à 40,7 salaires journaliers pour une cure de un (1) mois.

³¹ Arrêté n° 73/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 06 Mai 2005 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique.

³² Rapport de l'étude sur les prix des médicaments au Niger- MSP-2006

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
-Prix des médicaments -Prix des médicaments harmonisés dans le secteur public	- Coût élevé des traitements des maladies chroniques -Absence d'un mécanisme régulier d'évaluation des prix des médicaments -Il n'y a pas de catégorisation des produits, matières premières et articles d'emballages dans la nomenclature douanière (position tarifaire)
Opportunités	Menaces
Mise en place de la couverture universelle en santé	-Retard et faiblesse du remboursement des frais de la gratuité des soins -Ampleur du marché illicite

Problème prioritaire du domaine :

Faible allocation budgétaire pour le financement des médicaments et des autres produits de santé à usage humain.

IV.1.2.10. Domaine d'analyse No 10 : Ressources humaines pharmaceutiques

Etat des lieux :

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit les ressources humaines pour la santé comme étant toutes les personnes qui travaillent directement ou indirectement en vue d'entretenir et de créer la santé et le bien-être.

La situation des ressources humaines du secteur de la santé au Niger (PDS 2017-2021) se caractérise par une insuffisance (quantitative et qualitative), une répartition inéquitable du personnel entre les milieux urbain et rural, une insuffisance dans la maîtrise des effectifs, une utilisation non rationnelle du personnel, des profils de carrière et des systèmes de promotion peu satisfaisants, une formation continue peu efficace. Ces problèmes perdurent depuis plusieurs années. En effet, ils avaient déjà été identifiés en tant que tels dans le précédente PDS (2002-2015).

On entend par Ressources Humaines Pharmaceutiques (RHP), les pharmaciens et l'ensemble des personnels qui collaborent avec eux dans l'exécution des tâches pharmaceutiques.

Aucune étude analytique spécifique n'a été réalisée sur les RHP. Mais beaucoup d'études montrent l'évolution de l'effectif des RHP. Ainsi, l'évaluation de la PPN en 2005, révèle qu'il y avait 120 pharmaciens, 213 dépositaires et 4 préparateurs en pharmacie. Quant au profil pharmaceutique³³ de 2011, il indique que le nombre des pharmaciens enregistrés en 2008 était de 179 avec 28 exerçant dans le secteur public. Un recensement non officiel effectué par la DPH/MT en début mars 2020 montre que le nombre de Pharmaciens est passé à 244 avec 81 exerçant dans le secteur public. En considérant le ratio de un pharmacien pour 10 000 habitants (OMS) il faut 2 320 pharmaciens en 2020 et 3 428 en 2030. Pour pallier temporairement cette pénurie de pharmaciens, les Techniciens Supérieurs en Soins Infirmiers

³³ Profil du secteur pharmaceutique du Niger- OMS- Fonds Mondial de lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme- 2011

assurent la fonction dans les formations sanitaires publiques. Ils ont une bonne base de formation en pharmacie et en pharmacologie.

Le MSP dispose d'un plan de développement des ressources humaines (PDRH 2011-2020) avec un plan de formation intégré qui est peu suivi. Ce plan ne prend pas en compte la formation des pharmaciens. Les partenaires au développement qui interviennent dans la formation financent celle-ci selon leurs propres priorités.

La formation des pharmaciens s'effectue depuis 2013 dans les écoles de pharmacie des Facultés des Sciences de la Santé (FSS) de Niamey et de Maradi avec des effectifs moyens de 25 Pharmaciens. La première promotion de l'école de pharmacie de Niamey est sortie en février 2020. Celle de Maradi est attendue pour 2021.

Les facultés de pharmacie des pays de la sous-région, à savoir celles de l'Algérie, du Burkina Faso, de la Guinée, du Mali, du Maroc et du Sénégal, poursuivent la formation des pharmaciens nigériens. Les pharmaciens ainsi formés s'orientent surtout vers le secteur privé national, d'où le recours aux assistants techniques internationaux par le système comme personnel d'appui technique.

Pour ce qui est de la formation spécialisée, elle n'a concerné que deux pharmaciens qui sont actuellement en spécialisation en réglementation pharmaceutique. Quant à la formation continue, elle est en train de se mettre en place sous l'égide de la DPH/MT.

Les niveaux de rémunérations des RHP dans la fonction publique sont faibles et ne sont pas liées à la performance réelle des personnels. Leur spécialisation n'est pas prise en compte dans leur affectation et leur rémunération. Le manque de profil de carrière fait que les RHP, notamment les pharmaciens ne restent pas longtemps dans le secteur public. Elles y transitent pour mieux intégrer le privé.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
-Formation locale des Pharmaciens -Recrutement de Pharmaciens dans le secteur public	-Absence d'étude analytique spécifique sur les ressources humaines pour évaluer les besoins du secteur pharmaceutique - Faible production de ressources humaines pharmaceutiques en adéquation avec les besoins estimés du secteur pharmaceutique - Faible recrutement, déploiement et fidélisation des ressources humaines pharmaceutiques disponibles. - Nombre insuffisant de pharmaciens spécialistes dans plusieurs disciplines
Opportunités	Menaces
-Dynamisme de l'apport des textes communautaires -Approche programme au Niger	Peu de priorité accordée au domaine pharmaceutique

Problème prioritaire du domaine :

Faible développement des ressources humaines pharmaceutiques.

IV.1.2.11. Domaine d'analyse No 11 : Usage rationnel des produits de santé à usage humain

Etat des lieux :

L'usage irrationnel ou non rationnel des médicaments est un problème mondial majeur. L'OMS estime que plus de la moitié de l'ensemble des médicaments sont prescrits, distribués ou vendus de manière inappropriée alors qu'environ un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels³⁴.

L'utilisation rationnelle des médicaments signifie que les patients reçoivent des médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, en doses adaptées à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate, et au coût le plus bas pour leur communauté (OMS 2002). C'est un objectif essentiel de la politique pharmaceutique nationale.

A l'évaluation de la PPN en 2005, il a été fait les constats suivants :

- existence d'une liste nationale de médicaments essentiels ;
- inexistence d'un guide thérapeutique national et des comités thérapeutiques au niveau des hôpitaux et des centres de référence ;
- très faible sensibilisation et information du public sur le bon usage du médicament, qui a pour conséquence le recours de plus en plus croissant aux « médicaments de la rue », véritable problème de santé publique ;
- absence quasi-totale d'informations pharmaceutiques des prescripteurs et dispensateurs de médicaments ;
- faible taux de prescripteurs ayant participé à au moins une session de formation continue.

De progrès notables ont été réalisés depuis cette évaluation.

La Liste Nationale de Médicaments Essentiels (LNME) est mise à jour tous les deux ans. La dernière édition date de 2018 et est structurée en six niveaux, à savoir : (i) relais communautaire ; (ii) case de santé ; (iii) centre de santé intégré ; (iv) hôpital de district ; (v) centres hospitaliers régionaux, hôpitaux nationaux, maternités de référence, centres de référence et centres de santé mère-enfant ; et (vi) dépôts pharmaceutiques.

Il existe un guide thérapeutique depuis 2005³⁵. La dernière édition date de 2018. Aucun texte réglementaire ne définit la périodicité de sa révision. Le guide propose les médicaments essentiels en priorité pour la prise en charge de toutes les pathologies qui y sont décrites, alignant ainsi la LNME sur le guide thérapeutique.

Pour l'établissement des comités pharmaceutiques thérapeutiques (CPT), seul l'HNN en a mis un en place.

Il existe un plan d'action national de lutte contre la résistance antimicrobienne. Ce plan a été validé en Décembre 2018 sur le plan technique, mais son adoption officielle n'a toujours pas eu lieu.

La division pharmacovigilance et informations pharmaceutiques de la DPH/MT développe des notes d'informations qui sont régulièrement émises dans le cadre des notifications de pharmacovigilance (précautions supplémentaires pour l'utilisation des médicaments, restrictions d'utilisation, médicaments sous surveillance particulière, mise en quarantaine...).

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

³⁵ Profil pharmaceutique du Niger- OMS-2011

La Division n'a pas commencé à développer une information pharmaceutique indépendante sur les médicaments et leur usage à diffuser de manière organisée et régulière auprès des professionnels de la santé et des patients, laissant ainsi le champ aux sources d'information commerciales.

Avec la crise sanitaire mondiale due à la Covid-19, la commission communication du MSP a partagé sur les réseaux sociaux des messages, dépliants, spots visuels mettant en garde contre la propagation de fausses informations et la manière de vérifier la véracité d'une information.

Pour ce qui est du contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments et autres produits de santé à usage humain, il n'y a toujours pas de cadre de concertation entre la DPH/MT, les responsables des média et les délégués médicaux.

Des campagnes d'éducation du public sur l'usage rationnel ont été organisées en 2017, 2018 et 2020. Les deux premières avaient trait au bon usage des médicaments sous forme de spots audiovisuels et la dernière sur le bon usage des antibiotiques avec des spots audiovisuels et des émissions thématiques radiophoniques.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> -Existence de LNME -Existence de guide thérapeutique. -Notes d'information issues du SNV diffusées -Organisation de campagnes d'éducation du public à l'usage rationnel 	<ul style="list-style-type: none"> -Absence d'un programme national pour mettre en œuvre les principales interventions pour la promotion du bon usage des produits de santé à usage humain. -Insuffisance dans la formation du personnel de santé en matière d'usage rationnel des produits de santé à usage humain -Insuffisance dans le développement et diffusion d'une information pharmaceutique indépendante -Insuffisance dans le contrôle de la publicité et de la promotion des produits de santé à usage humain
Opportunités	Menaces
Dynamisme de l'apport des textes communautaires	Aggravation du faible pouvoir d'achat des populations

Problème prioritaire :

Faible promotion de l'usage rationnel des produits de santé à usage humain.

IV.1.2.12. Domaine d'analyse No 12 : Marché illicite et Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Etat des lieux :

La crise économique des années 1980, aggravée par la dévaluation du Franc CFA en 1994, a amené les politiques économiques des pays francophones à connaître une déréglementation. L'environnement politique, social et économique s'est de ce fait prêté à des violations flagrantes des réglementations pharmaceutiques avec la prolifération du phénomène de la vente illicite des médicaments. Ce fléau ne fait que prendre de l'ampleur car il véhicule des médicaments contrefaits ou médicaments de qualité inférieure et falsifiés (MQIF), rendant de ce fait les deux phénomènes indissociables.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS 2017) définit les produits médicaux « de qualité inférieure » comme des « produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité et aux spécifications » ; et les produits médicaux « falsifiés » comme ceux dont l'identité, la composition ou l'origine est présentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Selon les estimations, 10 à 15 % des produits pharmaceutiques vendus dans le monde seraient des produits médicaux QIF. Pour certaines régions d'Afrique ce taux s'élèverait à 60%. Ce trafic rapporterait 200 milliards de dollars par an³⁶ et coûte la vie, chaque année, à des centaines de milliers d'africains. Outre le coût humain, l'implication de la criminalité transnationale organisée dans ce trafic lucratif, et le fait que celle-ci financerait le terrorisme, crée une grave menace pour la sécurité publique dans certaines parties de l'Afrique. Les médicaments QIF sont introduits clandestinement sur le marché en utilisant les mêmes voies et techniques que pour la drogue, les armes et le trafic d'êtres humains.

Au Niger, la vente illicite des médicaments est animée d'une part, par des personnes non habilitées (commerçants, vendeurs ambulants, dépositaires non qualifiés), des structures non habilitées (dépôts anarchiques de médicaments) et d'autre part, par l'implication de certaines structures légalement installées (officines privées, centrales pharmaceutiques, ONG "caritatives", structures publiques de soins).

En matière de lutte, il a été créé par Arrêté n° 331/MSP/SG/DGSP/DPHL/MT du 02 septembre 2013, un Comité ad' hoc chargé de l'élaboration d'une stratégie³⁷ sur la problématique de la contrefaçon et de la vente illicite des médicaments. Le document de stratégie n'a toujours pas été adopté et validé.

Sur le plan opérationnel, le pays s'est doté d'un Office central de répression du trafic illicite des stupéfiants (OCRTIS) créé par le Décret n° 2015-295/PRN/MISPD/ACR du 5 juin 2015. L'OCRTIS est chargé de : (i) coordonner les opérations tendant à la répression du trafic illicite des stupéfiants et coopérer avec les services centraux correspondants des autres pays du monde , (ii) centraliser les renseignements pouvant faciliter la recherche, la prévention et la répression du trafic illicite des drogues, des précurseurs et de la contrefaçon des médicaments.

Il faut également rappeler que le Niger poursuit sa participation au Dispositif des États Membres pour lutter contre les produits médicaux QIF. Ce Dispositif a été établi en 2012, par la résolution WHA65.19 de l'Assemblée mondiale de la Santé, avec pour but de «promouvoir, par le biais d'une collaboration efficace entre les États membres et le Secrétariat, la lutte contre les produits médicaux QIF et les activités connexes, afin de protéger la santé publique et de favoriser l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité. »

Enfin, il faut souligner qu'au cours de ces dix dernières années, le Niger a participé à des plaidoyers de très haut niveau pour la lutte contre les faux médicaments. Il s'agit de :

- l'appel de Cotonou, lancé le 12 octobre 2009 par des Chefs d'Etat.
- l'appel de Niamey sur la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des produits de santé signé le 23 Novembre 2013 par les Premières Dames de certains pays africains. Un comité de suivi des recommandations de la déclaration a même été mis en place par Arrêté n° 173/MSP/DGSP/DPH/MT du 2 juin 2014.

³⁶ International Institute of Research Against Counterfeit Medicines, 2015

³⁷ Projet de Document de plaidoyer sur la problématique de la contrefaçon et de la lutte contre le marché illicites des médicaments et autres produits de santé à usage humain- MSP-2013

- l'initiative de Lomé signée le 18 Janvier 2020 par des Chefs d'Etat africains en présence du Directeur Général de l'OMS. Elle marque la détermination des Chefs d'État à «lutter contre un commerce assassin qui tue des centaines de milliers de personnes chaque année et finance la criminalité transnationale et le terrorisme». C'est également une évolution vers l'adoption de la Convention MédiCrime³⁸.

Analyse FFOM :

<p>Forces</p> <ul style="list-style-type: none"> -Création de l'OCRTIS -Participation du Niger au Dispositif des États Membres pour lutter contre les produits médicaux QIF -Participation du Niger à des plaidoyers de haut niveau 	<p>Faiblesses</p> <ul style="list-style-type: none"> -Insuffisance du cadre juridique - Non adoption de la stratégie de lutte contre le marché illicite des médicaments et autres QIF. -Insuffisance dans l'application des textes en vigueur -Absence de cadre formel de coordination et de concertation des acteurs de la lutte
<p>Opportunités</p> <ul style="list-style-type: none"> Dynamisme de l'apport des textes communautaires 	<p>Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> -Impunité en rapport avec le marché illicite -Ingérence de l'industrie criminelle

Problème prioritaire du domaine :

Insuffisance des moyens de lutte contre le trafic illicite et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

IV.1.2.13. Domaine d'analyse No 13 : Harmonisation et coopération technique

Etat des lieux :

Dans beaucoup de pays à revenu faible ou intermédiaire, les médicaments essentiels ne sont pas toujours immédiatement disponibles et accessibles. L'OMS estime qu'à l'échelle mondiale, un tiers de la population n'a pas accès aux médicaments essentiels (pour certaines régions, on parle même de la moitié de la population). L'une des raisons de ce manque d'accès aux médicaments essentiels est l'insuffisance des capacités des pays concernés en matière réglementaire et l'absence d'approche standardisée de la réglementation concernant les produits médicaux.

Aussi, depuis plusieurs années, l'OMS encourage au niveau mondial, l'harmonisation des normes réglementaires pour les produits médicaux³⁹. Le Niger participe aux initiatives d'harmonisation notamment, le Programme africain d'harmonisation des réglementations en matière de médicaments (AMRH) de l'Union Africaine, le Forum Africain sur la Réglementation des Vaccins (AVAREF), le Forum Africain sur la Qualité des Médicaments (AMQF) et aux travaux d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques nationales dans les espaces de l'UEMOA et de la CEDEAO. Pour toutes ces initiatives⁴⁰, le sujet d'actualité

³⁸ Instrument juridique contraignant qui incrimine la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité

³⁹ Vers l'accès 2030 : Cadre stratégique de l'OMS en matière de médicaments et produits de santé à usage humain 2016-2030.

⁴⁰ Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux de santé- UA-2015 Directive N°06/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant Statut des Autorités de Réglementation Pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA.

est la transformation de l'autorité de réglementation pharmaceutique en une entité publique jouissant de l'autonomie financière et de gestion.

Il faut rappeler que par le Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005, la Commission de l'UEMOA a créé la Cellule d'Harmonisation de la réglementation et de la Coopération pharmaceutiques (CHRCP), chargée de piloter le processus de l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutiques en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des populations à travers l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties. La CHRCP a élaboré et fait valider les documents⁴¹ relatifs (i) à la libre circulation et à l'établissement des Pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA ; (ii) aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ; (iii) aux lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques ; (iv) au guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain ; (v) au guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain ; et (vi) aux lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé. Tous ces instruments ont été ou sont en train d'être inclus ou transposés dans l'arsenal réglementaire national.

En matière de coopération technique, le recours à des mécanismes de collaboration et de coopération en matière réglementaire ne signifie pas la perte de la souveraineté ou de l'autonomie nationale et n'implique pas une prise de décisions en collaboration. En tout état de cause, la décision d'ordre réglementaire reste et demeure du domaine de la souveraineté nationale.

C'est ainsi que la CHRCP a entrepris des évaluations collaboratives des dossiers de demande d'AMM. Plusieurs sessions d'évaluation conjointe des dossiers d'homologation de médicaments entre les pays membres de l'UEMOA, ont été tenues dont celles du 4 au 8 Juin 2018 à Ouagadougou (Burkina Faso) ; du 10 au 14 juin 2019, à Cotonou (Bénin). La troisième réunion a eu lieu à Niamey, du 2 au 13 novembre 2020, par visioconférence.

Il faut également souligner que sous l'égide de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), institution spécialisée de la CEDEAO en charge des questions de santé, un cadre pharmacien de l'IGS a participé à des inspections conjointes des usines pharmaceutiques à Dakar (Sénégal) et à Lagos (Nigeria) en 2018 et 2019. Un cadre a aussi bénéficié d'une formation sur la préqualification des fournisseurs de matières premières, sur le système d'assurance de qualité dans les industries pharmaceutiques ainsi que le système d'échantillonnage et d'essais des matières premières à Bern en 2018 avec la collaboration de l'agence Swissmedic.

Quant au LANSPEX, il a participé à des études collaboratives avec le Forum africain de la qualité des médicaments à travers l'USP-Ghana et le Comité Communautaire d'Evaluation de Conformité (ECOCONF)⁴² de la CEDEAO.

Des accords de coopération dans le domaine pharmaceutique existent également avec (i) le Nigeria (partage d'expérience en matière de disponibilité des médicaments essentiels et consommables médicaux de qualité dans les formations sanitaires publiques), (ii) la Tunisie (médicaments et industries pharmaceutiques) et (iii) Maroc (fonctions réglementaires et

⁴¹ Recueil des textes législatifs et réglementaires- MSP-2019

⁴² Rapport : Essais d'aptitude par comparaison inter-laboratoires dans le domaine agro-alimentaire- Comité Communautaire d'évaluation de la Conformité de la CEDEAO (ECOCONF) --Juillet 2019

échanges commerciaux en matière de médicaments et autres produits de santé à usage humain). Des revues des progrès réalisés dans la mise en œuvre de ces accords se font au cours des réunions des commissions mixtes de coopération.

Il faut enfin rappeler la participation du Niger au Dispositif des États Membres pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés à travers des organisations internationales (INTERPOL) et la collaboration bilatérale.

Il faut noter que des insuffisances persistent dans le développement des capacités en matière réglementaire et dans la promotion de la collaboration surtout avec l'industrie pharmaceutique.

Analyse FFOM :

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> -Participation du Niger à toutes les initiatives d'harmonisation régionales et sous régionales - Participation à des évaluations collaboratives des dossiers de demande d'AMM - Participation à des inspections conjointes des usines pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'harmonisation des législations pharmaceutiques - Insuffisance dans l'optimisation des possibilités qu'offre la coopération technique - Insuffisance de mise en œuvre des mécanismes de concertation et de collaboration entre les pays. - Non ratification de certaines conventions importantes comme la convention MédiCrime pour la lutte contre la contrefaçon des médicaments
Opportunités	Menaces
Dynamisme de l'apport des textes communautaires	Ingérence de l'industrie criminelle

Problème prioritaire

Insuffisance dans l'harmonisation des législations et de la coopération technique pharmaceutiques.

IV.2. Problèmes prioritaires du secteur pharmaceutique du Niger

A l'issue de l'analyse de la situation, les problèmes prioritaires suivants ont été identifiés :

1. Manque d'une structure centrale de coordination de toutes les fonctions réglementaires, conformément aux directives régionales et sous régionales.
2. Insuffisance de leadership et de gouvernance du Ministère en charge de la Santé sur le secteur pharmaceutique.
3. Faiblesse du système national d'assurance de qualité.
4. Inexistence d'une chaîne unique d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé à usage humain.
5. Absence d'un tissu industriel pharmaceutique local compétitif répondant aux besoins essentiels des systèmes national et régional de santé.
6. Insuffisance dans l'institutionnalisation de la MT dans le système national de santé.
7. Faible développement de la recherche et de l'innovation dans le secteur pharmaceutique.
8. Absence de recours aux flexibilités des ADPIC.
9. Faible allocation budgétaire pour le financement des médicaments et des autres

produits de santé à usage humain.

10. Faible développement des ressources humaines pharmaceutiques.
11. Faible promotion de l'usage rationnel des produits de santé à usage humain.
12. Insuffisance des moyens de lutte contre le trafic illicite et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
13. Insuffisance de l'harmonisation des législations et de la coopération technique pharmaceutique.

La résolution progressive de ces problèmes nécessite l'élaboration d'un cadre de référence permettant au Gouvernement, aux différents acteurs et partenaires du secteur pharmaceutique de coordonner leurs interventions.

IV.3. Mission du secteur de la santé

Le Ministère en charge de la Santé est dépositaire de l'action gouvernementale en matière de santé publique, y compris le sous-secteur pharmaceutique. Le secteur de la santé a pour mission d'assurer la planification stratégique ainsi que la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation de la politique du Gouvernement en matière de santé. Compte tenu du caractère pluridisciplinaire et multisectoriel du domaine, plusieurs autres acteurs y interagissent, concourant tous à la réalisation des objectifs nationaux de santé.

Pour réaliser cette mission, le secteur de la santé s'est doté d'une politique nationale de santé (2017). Le secteur a également décidé d'actualiser sa politique pharmaceutique nationale qui date de 1995, car partie intégrante de la PNS, pour l'adapter aux réalités actuelles et futures du secteur pharmaceutique.

IV.4. Vision, fondements, valeurs et principes

IV.4.1. Vision

A l'horizon 2035, le Niger aspire à être une nation moderne avec un système pharmaceutique performant, capable d'offrir aux citoyens, un accès à moindre coût aux médicaments essentiels, vaccins et autres produits de santé à usage humain de qualité dont ils ont besoin pour mener une vie saine et productive dans un cadre de dialogue permanent entre acteurs.

IV.4.2. Fondements

La présente politique pharmaceutique est fondée sur :

- le droit à la santé tel que décrit dans la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme en son article 25, l'accès aux produits de santé à usage humain y étant partie intégrante ;
- la constitution de la 7ème république du Niger qui consacre le droit à la santé ;
- les engagements internationaux et régionaux auxquels le Niger a souscrit en matière de santé en général et dans le domaine pharmaceutique en particulier, y compris le pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels adopté en 1966, qui appelle les États Parties à prendre des mesures pour garantir l'accès aux services médicaux pour tous. L'observation générale No 14 du pacte, ajoutée en 2000, applique les principes d'accessibilité, de disponibilité, d'adéquation et de qualité assurée des biens et services, y compris des médicaments essentiels tels que définis par le Programme d'action pour les médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).
- la politique nationale de santé (2017), notamment en son axe stratégique 4 : « amélioration de la disponibilité des ressources physiques et intrants » y compris

l'amélioration de la disponibilité permanente en médicaments, vaccins, consommables, intrants alimentaires et thérapeutiques, réactifs, sang et dérivés de qualité.

IV.4.3. Valeurs et principes

Les valeurs sur lesquelles repose la présente politique pharmaceutique sont entre autres, la solidarité, l'équité, l'égalité, la justice sociale, l'intégrité, l'éthique et le respect des droits humains. Quant aux principes, ils ont trait à la bonne gouvernance, notamment la redevabilité et la transparence à tous les niveaux du système pharmaceutique et la satisfaction des patients.

IV. 5. But, objectifs

IV.5.1. But

Contribuer à l'amélioration de l'état de santé et de bien-être des populations nigériennes.

IV.5.2. Objectifs

IV.5.2.1. Objectif général

Améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des produits de santé à usage humain de qualité à l'ensemble de la population nigérienne.

IV.5.2.2. Objectifs spécifiques

Les objectifs spécifiques retenus en matière de politique pharmaceutique sont définis et en cohérence avec les orientations nationales :

- améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux produits de santé essentiels de qualité à usage humain;
- assurer l'efficacité, la qualité et la sécurité des produits de santé à usage humain;
- renforcer l'usage rationnel des produits de santé à usage humain au profit de la sécurité du patient.

IV.6. Orientations stratégiques

Les orientations stratégiques suivantes constituent le socle de la présente politique pharmaceutique :

- mettre en place un système cohérent et efficient pour coordonner et exercer les missions réglementaires pharmaceutiques dans un cadre juridique actualisé et avec des ressources humaines bien formées ;
- mettre en place un système d'approvisionnement sûr et efficace dans le secteur public afin de garantir une accessibilité géographique et financière durable et une utilisation rationnelle des produits de santé à usage humain de qualité ;
- renforcer la coopération pharmaceutique régionale et internationale pour lutter de manière efficiente contre le marché illicite et les produits médicaux QIF.

Les trois orientations stratégiques sont déclinées en six axes stratégiques.

IV.7. Axes et objectifs stratégiques

- mise en place d'une agence de réglementation du secteur pharmaceutique pour exercer les missions réglementaires pharmaceutiques et coordonner tous les intervenants du

secteur, avec des ressources humaines suffisantes en quantité et en qualité.

- actualisation du cadre juridique afin de prendre en compte l'évolution du secteur pharmaceutique, les nouveaux défis de santé publique et les insuffisances de certains textes en vigueur.

- mise en place de la chaîne unique d'approvisionnement afin d'intégrer les différents systèmes publics d'approvisionnement et concourir à la coordination de toutes les interventions des différents partenaires permettant ainsi de mettre en œuvre les grands programmes de lutte contre la maladie et de faire face aux exigences des gratuités mises en place.

- accroissement de l'allocation budgétaire pour le financement des médicaments et des autres produits de santé à usage humain.

- optimisation de la coopération pharmaceutique régionale dans les domaines non encore couverts.

- Renforcement des outils de lutte contre le marché illicite et les produits QIF.

Ces six axes stratégiques contribueront significativement à améliorer la situation du secteur pharmaceutique nigérien ainsi que la santé des populations.

IV.7.1. Mise en place d'une agence de réglementation du secteur pharmaceutique pour exercer les missions réglementaires pharmaceutiques, coordonner et collaborer avec tous les intervenants du secteur, avec des ressources humaines suffisantes en quantité et en qualité

Suite aux évaluations des autorités de réglementation pharmaceutique qu'elle a réalisées, l'OMS a mis à jour les capacités limitées de ces autorités, la forme bureaucratique des administrations publiques en place et leur possible sensibilité aux acteurs économiques comme au domaine politique. Pour pallier cette situation, l'Etat veillera à la mise en place d'une agence de réglementation du secteur pharmaceutique, dotée de ressources suffisantes pour la mise en œuvre effective des fonctions de réglementation. L'agence aura ainsi à charge, en plus des fonctions réglementaires qu'exerce déjà la DPH/MT, la surveillance du marché y compris le contrôle de la qualité, le contrôle et l'autorisation des essais cliniques et l'inspection technique des bonnes pratiques, ce qui permettra d'améliorer la présence de l'autorité réglementaire sur le terrain, surtout dans un contexte où la vente illicite des médicaments et la circulation des produits médicaux QIF deviennent de plus en plus inquiétantes. Cette structure sera dotée d'une flexibilité accrue facilitant la mobilisation des ressources, une indépendance renforcée de l'expertise technique et donc des décisions prises au regard du politique ainsi qu'une amélioration de l'efficacité des procédures administratives, ce qui renforcerait la satisfaction des usagers (fabricants, patients,). Elle mettra également l'accent sur la transparence et la redevabilité dans ses activités et assurera le suivi et le contrôle de l'ensemble des activités réalisées par les acteurs du secteur pharmaceutique ainsi que la coordination de ces acteurs y compris les partenaires. Avec la mise en place de l'agence, l'Etat veillera à la création d'un institut de recherche en médecine et pharmacopée traditionnelles pour valoriser cette discipline.

L'Etat veillera également à l'évaluation et à la satisfaction des besoins du secteur pharmaceutique en ressources humaines. Ces ressources humaines devraient avoir reçu une formation spécialisée dans toutes les spécialités pharmaceutiques nécessaires au système. Avec des partenaires tels que la FSS, l'ONP ainsi que les grossistes répartiteurs privés, un système de formation continue sera mis en place pour maintenir et renforcer les capacités de ces ressources humaines. Des mécanismes de motivation seront étudiés et mis en place pour retenir le plus longtemps possible les ressources humaines ainsi formées dans le secteur public avant leur migration dans le secteur privé.

Objectifs stratégiques :

- **Disposer de l'agence de réglementation du secteur pharmaceutique**
- **Disposer de ressources humaines adéquates**

IV.7.2. Actualisation du cadre juridique afin de prendre en compte l'évolution du secteur pharmaceutique national, les nouveaux défis de santé publique et les insuffisances de certains textes en vigueur

L'Etat veillera également à actualiser la législation pharmaceutique afin de prendre en compte les nouveaux défis de santé publique et l'évolution du secteur pharmaceutique. Il s'agira notamment de prévoir, entre autres, des dispositions relatives au contrôle des exportations des produits de santé à usage humain et au contrôle des essais cliniques. Elle devrait également faire des provisions sur le marché illicite et les produits de qualité inférieure et falsifiés avec possibilité de criminaliser la vente illicite des médicaments et la contrefaçon dans le domaine pharmaceutique; et l'Accord sur les ADPIC. Les peines et amendes qu'elle prévoit semblent aujourd'hui dérisoires et devraient revues. La catégorisation des médicaments devrait également prendre en compte tous les types des produits médicamenteux.

Une réglementation en adéquation avec la nouvelle législation devrait être développée. Elle prendra également en compte les dispositifs médicaux et les insuffisances de certains textes en vigueur.

Objectif stratégique :

- **Disposer d'un cadre juridique actualisé pour le secteur pharmaceutique.**

IV.7.3. Mise en place de la chaîne unique d'approvisionnement afin d'intégrer les différents systèmes publics d'approvisionnement et concourir à la coordination de toutes les interventions des différents partenaires

Plusieurs études ont montré que la centrale d'achat publique fait face, depuis plusieurs années, à des difficultés financières structurelles ayant des répercussions sur ses capacités d'acquisition des stocks et sur ses capacités à disposer des ressources humaines adéquates. A cette insuffisance due à de multiples causes, vient se greffer la faiblesse dans la coordination des différents acteurs impliqués dans le système national d'approvisionnement en produits de santé à usage humain. Aussi, pour pallier cette situation, l'Etat veillera à mettre en place une chaîne unique d'approvisionnement en produits de santé à usage humain de qualité qui aura pour rôle d'intégrer les différents systèmes publics d'approvisionnement et concourir à l'atteinte des objectifs du plan stratégique national d'approvisionnement à travers (i) la coordination de toutes les interventions des différents partenaires de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé à usage humain (Etat, ONPPC, partenaires techniques et financiers et ONG de santé); (ii) le stockage, la gestion et la distribution des

produits de santé à usage humain issus des subventions de l'Etat, des partenaires et des dons au profit des populations du niveau central jusqu'au dernier kilomètre: (iii) l'élaboration d'un plan national d'approvisionnement intégré en produits de santé à usage humain et d'un plan intégré de distribution des produits de santé à usage humain jusqu'au dernier kilomètre et (iv) la mise en œuvre d'un Système d'Information en Gestion logistique (SIGL) intégré.

La coordination de toutes les interventions de la chaîne unique sera assurée par la DPH/MT tandis que l'ONPPC assurera l'achat, le stockage, la gestion et la distribution des produits de santé à usage humain du niveau central jusqu'au dernier kilomètre.

La pleine fonctionnalité de la chaîne va ainsi améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des produits de santé à usage humain et permettre la mise en œuvre des grands programmes de lutte contre la maladie contenue dans le PDS, faire face aux exigences des politiques de gratuité mises en place et minimiser l'accès au marché illicite des médicaments. Il faut rappeler que le plan stratégique national du système d'approvisionnement en produits de santé 2019-2023 est en cours de mise en œuvre. Les leçons qui seront tirées de l'évaluation de ce plan permettront de corriger les éventuelles faiblesses du système d'approvisionnement.

Parallèlement aux importations, le MSP prendra le leadership de la promotion d'une production locale des médicaments en privilégiant le partenariat public-privé pour une production répondant aux besoins nationaux et sous régionaux. La promotion de l'industrie locale devra être soutenue par l'allègement des contraintes fiscales et douanières pour l'acquisition des équipements et autres intrants. Il sera fait recours aux flexibilités des ADPIC aussi souvent que de besoin si les conditions l'exigent. Pour ce faire, les professionnels du médicament devraient être sensibilisés à ces clauses de sauvegarde.

La production locale devrait également intéresser les médicaments traditionnels améliorés (MTA) issus de la recherche en Médecine et Pharmacopée traditionnelles. Cela nécessitera la mise en place d'une collaboration fructueuse entre la structure de production des médicaments, les institutions de recherche dans le domaine et les tradipraticiens. Les MTA ainsi produits intégreront la LNME en vue de leur utilisation dans le système de soins de santé, valorisant ainsi les résultats de la recherche.

Un accent particulier sera mis sur les interventions principales pour la promotion d'un usage rationnel des médicaments. Ainsi, la mise à jour de la LNME et du guide thérapeutique sera poursuivie, des comités pharmaceutiques et thérapeutiques seront mis en place dans tous les hôpitaux, une information indépendante sur les médicaments sera développée et diffusée auprès des professionnels de la santé et du grand public et le contrôle de la publicité et de la promotion des produits de santé à usage humain sera renforcé. Un renforcement des capacités des professionnels de la santé en pharmacothérapie sera entrepris tous les deux ans à l'occasion de la mise à jour de la LNME.

Objectifs stratégiques :

- **Disposer de la chaîne unique d'approvisionnement en produits de santé à usage humain ;**
- **Renforcer les capacités des services sur les technologies de production des MTA ;**
- **Renforcer l'usage rationnel des produits de santé à usage humain.**

IV.7.4. - Accroissement de l'allocation budgétaire pour le financement des médicaments et des autres produits de santé à usage humain.

Investir dans le système national de santé est une opportunité pour faire progresser le développement et la croissance économiques, contribuer à sauver des vies humaines et prévenir les handicaps à vie. Mettre à disposition des produits de santé à usage humain à des prix adaptés au pouvoir d'achat des populations nigériennes est également un objectif majeur pour contribuer à l'amélioration de leur santé. Il se trouve que les comptes de la santé ont montré les insuffisances des différents régimes de financement de la santé. Ainsi, la part du médicament dans le budget du MSP est insuffisante eu égard aux besoins en produits de santé à usage humain pour les programmes prioritaires. Celle des ménages, malgré l'introduction de la gratuité des soins, constitue le premier mode de financement des dépenses courantes de santé, ce qui pourrait influencer négativement la fréquentation des services de santé et la qualité des soins. La politique de la gratuité des soins de santé, mise en œuvre depuis 2006, a permis d'améliorer de manière sensible, l'accès des populations vulnérables aux soins et services de santé. Mais le niveau insuffisant de remboursement par l'Etat des frais de ces gratuités risque d'hypothéquer tout le système. Aussi, l'Etat veillera à porter le financement du secteur de la santé à hauteur de 15% du budget national d'ici 2030, ce qui permettra de contribuer à pallier les insuffisances observées dans le financement du secteur de la santé.

La réglementation des prix des médicaments sera poursuivie et un mécanisme régulier d'évaluation de ces prix sera mis en place.

Objectifs stratégiques :

- **Accroître le budget alloué aux médicaments et autres produits de santé à usage humain.**
- **Poursuivre la régulation des prix des médicaments.**

IV.7.5. Renforcement des outils de lutte contre le marché illicite et les produits médicaux QIF

La vente illicite des médicaments a pris des ampleurs inquiétantes au Niger. A ce jour, sur les 110 importateurs qui existent dans le pays, seuls 27 (y compris l'ONPPC) sont autorisés (PDS 2017-2021). La prolifération des médicaments de qualité inférieure et falsifiés, compte tenu de son impact sur le système national de santé pourrait devenir un véritable problème de santé publique. Aussi, l'Etat veillera à l'intensification de la lutte contre ce fléau, lutte qui nécessite un certain nombre de mesures parmi lesquelles :

- en plus de l'actualisation du cadre juridique du secteur pharmaceutique, le Niger devrait adopter la Convention MédiCrime qui est un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal et qui criminalise la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou la violation des normes de sécurité ;
- adoption et mise en œuvre de la stratégie nationale de lutte contre le marché illicite et les produits médicaux QIF ;
- mise en place d'une coordination multisectorielle de lutte, comprenant le MSP, le Ministère du Plan, le Ministère des Finances (service des douanes), le Ministère de la Justice, le Ministère du Commerce, le Ministère de l'Intérieur (police nationale) et les organisations de la société civile y compris les associations des consommateurs ;
- mise en place d'un cadre institutionnel permanent de coopération et d'échanges

d'informations et des données à la fois aux niveaux national et sous régional qui impliquera les acteurs gouvernementaux, parlementaires, les associations des consommateurs, les services de douanes, la police, les partenaires qui interviennent dans le secteur.

Objectif stratégique :

Rendre performants les moyens de lutte contre le marché illicite et les produits médicaux QIF.

IV.7.6. Optimisation de la coopération pharmaceutique régionale dans les domaines non encore couverts

Le Niger entretient une coopération technique pharmaceutique avec les institutions régionales (UA) sous régionales notamment la CHRCP de l'UEMOA et l'OOAS de la CEDEAO ainsi qu'avec des institutions internationales telle l'OMS. Parmi les acquis, il y a lieu de citer le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques, les évaluations collaboratives en matière d'homologation des dossiers de médicaments en vue de l'obtention de l'AMM, les inspections conjointes des usines pharmaceutiques ainsi que les études collaboratives dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments.

Des accords de coopération dans le domaine pharmaceutique existent également avec (i) le Nigeria (partage d'expérience en matière de disponibilité des médicaments essentiels et consommables médicaux de qualité dans les formations sanitaires publiques), (ii) la Tunisie (Médicaments et industries pharmaceutiques) et (iii) Maroc (fonctions réglementaires et échanges commerciaux en matière de médicaments et autres produits de santé à usage humain). Ces accords font l'objet de revue lors des réunions des commissions mixtes du Niger et des pays concernés. L'Etat veillera à l'optimisation des possibilités qu'offre la coopération technique notamment dans la production locale des médicaments, le renforcement des capacités des techniciens du médicament et dans la lutte contre le marché illicite et les produits médicaux contrefaits. Pour ce faire, l'Etat renforcera le cadre de suivi de ces accords et de mise en œuvre de mécanismes de concertation et de collaboration avec les pays.

Objectifs stratégiques

- **Renforcer le cadre de suivi des accords de coopération.**
- **Optimiser les possibilités qu'offre la coopération technique.**

V. PLAN D’ACTION

V.1. Architecture programme

Les objectifs stratégiques sont déclinés en programmes. Ainsi, trois (3) programmes ont été définis ainsi que huit (8) sous programmes. Ces sous programmes seront développés dans les plans d’actions à tous les niveaux. Un cadre logique et un cadre de résultats de la mise en œuvre de chaque programme seront élaborés.

Vision	Objectifs globaux	Orientations stratégiques	Axes stratégiques	Objectifs stratégiques	Programmes	Projets
A l’horizon 2035, le Niger aspire à être une nation moderne avec un système pharmaceutique performant, capable d’offrir aux citoyens, un accès à moindre coût aux médicaments essentiels, vaccins et autres produits de santé à usage humain de qualité dont ils ont besoin pour mener une vie saine et productive dans un cadre de dialogue permanent entre acteurs.	1. Améliorer la disponibilité et l’accessibilité aux produits de santé essentiels de qualité à usage humain	1.1. Renforcer la réglementation du secteur pharmaceutique	<p>1.1.1. Amélioration de la coordination des fonctions réglementaires pharmaceutiques</p> <p>1.1.2. Amélioration de la chaîne d’approvisionnement en produits de santé à usage humain</p> <p>1.1.3. Renforcement en quantité et en qualité du personnel prescripteur</p> <p>1.1.4. Renforcement de la politique des prix des produits de santé à usage humain</p>	<p>-Disposer d’une agence de réglementation du secteur pharmaceutique.</p> <p>-Disposer de ressources humaines adéquates</p> <p>-Améliorer la disponibilité des médicaments et produits de santé à usage humain de qualité et à moindre coût</p>	<p>-Programme 1 : Renforcement de la réglementation pharmaceutique</p> <p>OG: Améliorer la disponibilité des produits de santé de à usage humain de qualité à moindre coût.</p> <p>OS :Rendre effectives les fonctions réglementaires pharmaceutiques</p>	<p>OG : Rendre effectives les fonctions réglementaires pharmaceutiques</p> <p>-Projet 1.1. Agence nationale de réglementation pharmaceutique.</p> <p>OS : Renforcer la coordination des organes institutionnels du MSP pour la réglementation pharmaceutique</p> <p>-Projet1.2. Développement des ressources humaines pharmaceutiques.</p> <p>OS : Rendre disponibles les compétences pour les fonctions réglementaires pharmaceutiques</p> <p>-Projet 1.3. Approvisionnement en médicaments et autres produits de santé y compris les MTA :</p> <p>OS : Satisfaire les besoins du patient en médicaments et autres produits de santé.</p>

						<p>Projet 1.4 Communication stratégique</p> <p>OS : Favoriser une meilleure compréhension des fonctions réglementaires auprès des parties prenantes clés de la mise en œuvre de la PPN.</p> <p>Projet 1.5. Lutte contre le marché illicite des médicaments et des produits médicaux QIF</p> <p>OS : Contrôler l'ampleur du marché illicite et des produits QIF (renforcement du contrôle de l'importation ; disparition des vendeurs ambulants dans les grandes villes et peu de recours au marché illicite.....)</p>
	2. Assurer l'efficacité, la qualité et la sécurité des produits de santé à usage humain	<p>2.1. Renforcer la législation et la réglementation</p> <p>2.2. Mobiliser les ressources adéquates</p>	<p>2.1.1 Renforcement du cadre juridique du contrôle de qualité des produits de santé à usage humain.</p> <p>2.2.1. : Mise en place de mécanisme de mobilisation des ressources adéquates (ressources financières, humaines et infrastructurelles)</p>	Disposer d'un organe national accrédité de contrôle de la qualité des produits de santé à usage humain	<p>Programme 2 : Contrôle de qualité des produits de santé à usage humain</p> <p>OG : Organiser le système de contrôle de qualité des produits de santé importés ou produits localement.</p> <p>OS : Assurer la qualité des produits de santé mis à la disposition de la population</p>	<p>OG : Assurer la qualité des produits de santé mis à la disposition de la population</p> <p>Projet 2.1. Amélioration du cadre juridique pour le contrôle de qualité des produits de santé à usage humain.</p> <p>OS : Renforcer le leadership de l'agence de réglementation pharmaceutique dans le cadre du contrôle de qualité</p> <p>Projet 2.2. Développement des infrastructures pour le contrôle de qualité.</p> <p>OS : Disposer d'infrastructures de contrôle de qualité aux normes internationales en vue de l'accréditation de l'organe national.</p>

	3. Renforcer l'usage rationnel des médicaments au profit de la sécurité du patient	3.1. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments	3.1.1. Vulgarisation des comités pharmaceutiques thérapeutiques dans les hôpitaux	Améliorer le bénéfice thérapeutique net des médicaments	<p>-Programme 3 : Amélioration des conditions de stockage, de la prescription rationnelle et de l'observance chez les patients.</p> <p>OG : Améliorer l'usage rationnel des médicaments</p> <p>OS : Renforcer les capacités des gestionnaires de stock, des prescripteurs et des patients à l'usage rationnel des médicaments</p>	<p>Projet 2.3. Renforcement du système d'assurance de qualité</p> <p>OS : - Disposer de ressources pour la mise en œuvre des activités d'assurance de qualité.</p> <p>- Engager l'organe national de contrôle de qualité dans un processus d'accréditation</p> <p>OG : Renforcer les capacités des gestionnaires de stock, des prescripteurs et des patients à l'usage rationnel des médicaments.</p> <p>-Projet 3.1 : Renforcement des capacités des gestionnaires de stocks, des prescripteurs et dispensateurs sur l'usage rationnel des médicaments</p> <p>OS : Renforcer les bonnes pratiques en matière de gestion des stocks, de prescription, de dispensation des médicaments</p> <p>-Projet 3.2 : Education du patient et du grand public à l'usage rationnel des médicaments.</p> <p>OS : Renforcer l'adhésion du patient et du grand public à l'usage rationnel des médicaments.</p>
			3.1.2. Contrôle de la publicité et de la promotion des produits de santé à usage humain			

V.2. Description des programmes

V.2.1. Présentation des programmes.

Libellés des programmes	Objectifs spécifiques	Indicateurs de performance	Cibles	Sources de vérification
Programme 1 : Renforcement de la réglementation pharmaceutique	1.1. Rendre effectives les fonctions réglementaires pharmaceutiques	1.1.1. Nombre de fonctions réglementaires effectives appréhendées par les acteurs clés 1.1.2. Nombre de compétences disponibles pour les fonctions réglementaires 1.1.3. Proportion de décisions consensuelles issues des rencontres entre organes institutionnels du MSP pour la réglementation pharmaceutique.	1.1.1.1. 8 1.1.2.1. Au moins 02 spécialistes par fonction 1.1.3.1. Au moins 80%	Rapport de suivi Rapport de suivi Rapport de suivi
Programme 2 : Contrôle de qualité des produits de santé à usage humain	2.1. Assurer la qualité des produits de santé mis à la disposition de la population	2.1.1. Taux d'adhésion des parties prenantes clés au contrôle de qualité 2.1.2. Niveau d'engagement de l'organe national de contrôle de qualité dans le processus d'accréditation 2.1.3. Taux de réalisations des activités principales du processus de contrôle de qualité	2.1.1.1. Au moins 90% 2.1.2.1. 100% 2.1.3.1. 100%	Rapport d'évaluation Rapport d'évaluation Rapport d'évaluation
Programme 3 : Amélioration des conditions de stockage, la prescription rationnelle et l'observance chez les patients	3.1. : Renforcer les capacités des gestionnaires de stock, des prescripteurs et des patients à l'usage rationnel des médicaments	3.1.1. Proportion d'hôpitaux nationaux ayant mis en place un comité pharmaceutique et thérapeutique 3.1.2. Proportion de prescripteurs ayant adhéré au concept de l'usage rationnel des produits de santé à usage humain 3.1.3. Nombre de campagnes d'éducation des patients organisées au cours des deux dernières années.	3.1.1.1. 75% 3.1.2.1. 75% 3.1.3.1. 4	Rapport d'enquête Rapport d'enquête Rapport d'enquête

V.2.2. : Description des programmes

Programme 1 : Renforcement de la réglementation pharmaceutique

Ce programme, à travers les axes stratégiques d'amélioration de la coordination des fonctions réglementaires pharmaceutiques, d'amélioration de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé à usage humain, de renforcement en quantité et en qualité du personnel prescripteur et de renforcement de la politique des prix des médicaments, vise à mettre en place une agence de réglementation pharmaceutique fonctionnelle, à développer en

collaboration avec la DRH des ressources humaines pharmaceutiques nécessaires, tout ceci dans un cadre de communication stratégique relative aux fonctions de la réglementation pharmaceutique.

Résultats attendus :

- Coordination des organes institutionnels du MSP en charge de la réglementation pharmaceutique renforcée ;
- Compétences disponibles pour la mise en œuvre effective des fonctions réglementaires ;
- Meilleure compréhension des fonctions réglementaires par les parties prenantes clés de la mise en œuvre de la PPN.

Valeur ajoutée : Améliorer la disponibilité des médicaments et autres produits de santé à usage humain.

Programme 2 : Contrôle de qualité des médicaments et produits de santé à usage humain
--

Le programme s'attèlera à mobiliser des ressources adéquates notamment infrastructurelles, à travers les axes stratégiques de renforcement du cadre juridique du contrôle de qualité des produits de santé à usage humain et de la mise en place de mécanisme de mobilisation des ressources adéquates en vue de l'amélioration du texte réglementaire instituant un contrôle de qualité pour toutes importations de médicaments avant leur consommation.

Résultats attendus :

- Cadre juridique du contrôle de qualité des produits de santé à usage humain renforcé ;
- Mécanisme de mobilisation des ressources adéquates (ressources humaines, financières et infrastructurelles) ;
- Leadership de l'agence de réglementation pharmaceutique dans le cadre du contrôle de qualité renforcé ;
- Organe national de contrôle de qualité accrédité.

Valeur ajoutée :

Disposer d'un organe national de contrôle de la qualité des produits de santé à usage humain accrédité.

Programme 3 : Amélioration des conditions de stockage, la prescription rationnelle et l'observance chez les patients

Le programme, à travers les axes stratégiques de vulgarisation des comités pharmaceutiques et thérapeutiques dans les hôpitaux et celui du contrôle de la publicité et de la promotion des produits de santé à usage humain, consistera au renforcement des capacités des gestionnaires de stock, des prescripteurs et des patients à l'usage rationnel des médicaments, facteur déterminant pour une adhésion au concept de l'usage rationnel.

Résultats attendus :

- Comités pharmaceutiques et thérapeutiques mis en place dans tous les hôpitaux nationaux ;
- Adhésion effective des prescripteurs au concept de l'usage rationnel des produits de santé à usage humain ;
- Quatre campagnes d'éducation des patients organisées au cours des deux dernières années.

Valeur ajoutée : Améliorer l'usage rationnel des médicaments.

VI. CADRE LOGIQUE DE LA PPN

-Titre de la PPN : Politique pharmaceutique nationale		Date : Décembre 2020	
-Coordonnateur :		Durée : 10 ans	
Hierarchie des objectifs	Indicateurs de performances	Sources de vérification	Hypothèses/risques
Objectif général/OS -PNS : Renforcer l'offre de soins et de service de qualité à la population	-Taux de réduction de la mortalité due aux maladies transmissibles -Proportion de malades satisfaits du coût moyen de l'ordonnance - Proportion de médicaments inscrits sur la LNME disponibles à chaque niveau de soins.	-Rapport d'évaluation finale de la PPN -Rapport d'évaluation finale du PDS -EDSN 20.... ??	
Objectifs spécifiques/stratégiques - Améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux produits de santé essentiels de qualité à usage humain - Assurer l'efficacité, la qualité et la sécurité des produits de santé à usage humain - Renforcer l'usage rationnel des produits de santé à usage humain au profit de la sécurité du patient.	-Proportion de pharmacies publiques et privées dont les prix sont conformes aux prix homologués - Dépense publique réelle en médicaments sur budget public alloué aux médicaments sur les trois dernières années -Proportion de médicaments de la LNME disponibles mensuellement sur le marché national licite -Existence d'un organe national accrédité de contrôle de la qualité des médicaments et produits de santé à usage humain fonctionnel -Proportion de médicaments du marché national contrôlés avant la consommation -Proportion de fournisseurs ayant fait l'objet de sanction pour non-conformité de la qualité de leurs produits - Proportion d'hôpitaux nationaux ayant mis en place un comité pharmaceutique et thérapeutique. - Proportion de prescripteurs ayant adhéré au concept de l'usage rationnel des produits de santé à usage humain - Nombre de campagnes d'éducation des patients organisées au cours des deux dernières années.	-Rapport d'évaluation finale de la PPN -EDSN 20.... ?? -Rapport de revues annuelles de la PPN -Rapport de suivis semestriels de la PPN -Rapport de suivi Rapport d'évaluation Rapport d'enquête Rapport de suivi Rapports d'enquête	- Survenue d'autres vagues de la pandémie COVID-19 -Ingérence de l'industrie criminelle -Aggravation de l'insécurité -Faiblesse des fonds publics dédiés aux médicaments
Produits/O. Spécifiques des programmes :		-	

<p>- Rendre effectives les fonctions réglementaires pharmaceutiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordination des organes institutionnels du MSP pour la réglementation pharmaceutique renforcée • Compétences pour les fonctions réglementaires pharmaceutiques disponibles • Besoins du patient en médicaments et autres produits de santé satisfaits • Meilleure compréhension des fonctions réglementaires auprès des parties prenantes clés de la mise en œuvre de la politique favorisée • Ampleur du marché illicite et des produits QIF (renforcement du contrôle de l'importation ; disparition des vendeurs ambulants dans les grandes villes et peu de recours au marché illicite.....) contrôlée <p>- Assurer la qualité des produits de santé mis à la disposition de la population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leadership de l'agence de réglementation pharmaceutique dans le cadre du contrôle de qualité renforcé • Organe national de contrôle de qualité engagé dans un processus d'accréditation 	<p>Nombre de fonctions réglementaires appréhendées effectivement par les acteurs clés</p> <p>-Taux d'adhésion des parties prenantes clés</p> <p>-Proportion de décisions consensuelles issues des rencontres entre organes institutionnels du MSP pour la réglementation pharmaceutique</p> <p>-Nombre de compétences disponibles pour les fonctions réglementaires</p> <p>-Taux d'adhésion des parties prenantes clés au contrôle de qualité</p> <p>Taux d'adhésion des parties prenantes clés</p> <p>-Taux de réalisations des activités principales du processus de contrôle de qualité</p> <p>-Niveau d'engagement de l'organe national de contrôle de qualité dans le processus d'accréditation</p>	<p>Rapports de suivi semestriels de programmes</p> <p>-Revues annuelles des programmes</p> <p>-Rapport d'évaluation à mi-parcours des programmes</p> <p>-Rapport d'évaluations finales des programmes</p> <p>-Rapports d'enquête</p> <p>Rapport d'enquête</p> <p>Rapport d'enquête</p> <p>Rapport d'évaluation</p> <p>Rapport d'évaluation</p>	<p>-Ampleur croissante du marché illicite.</p> <p>-Persistance du retard dans le remboursement des frais de la gratuité.</p> <p>- Augmentation de la circulation de médicaments non conformes aux normes.</p>
--	--	--	---

<ul style="list-style-type: none"> • Ressources pour la mise en œuvre des activités de contrôle de qualité disponibles <p>-Renforcer les capacités des gestionnaires de stock, des prescripteurs et des patients à l'usage rationnel des médicaments renforcées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bonnes pratiques en matière de gestion des stocks, de prescription, de dispensation des médicaments renforcées • Adhésion du patient et du grand public à l'usage rationnel des médicaments renforcée 	<p>Niveau de disponibilité des ressources pour le contrôle de qualité</p> <p>- Nombre de bonnes pratiques documentées en matière de gestion des stocks, de prescription et de dispensation des médicaments.</p> <p>- Nombre de campagnes d'éducation des patients et du grand public organisées au cours des deux dernières années.</p>		
<p>Liste des programmes :</p> <p>- Renforcement de la réglementation pharmaceutique</p> <p>- Contrôle de qualité des médicaments et produits de santé à usage humain</p> <p>- Amélioration des conditions de stockage, la prescription rationnelle et l'observance chez les patients</p>	<p>-Nombre de programmes élaborés</p> <p>- Nombre de programmes mis en œuvre</p>	<p>Rapport de lancement des programmes</p>	<p>Démarrage des programmes conforme aux prévisions</p>

VII. CADRE DE MISE EN ŒUVRE

La mise en œuvre de la PPN se fait à travers des plans stratégiques déclinés en plans d'action annuels, par des structures d'exécution. Malgré l'existence de conditions objectives de succès, des menaces peuvent constituer des entraves auxquelles il convient de faire face. Des mesures régulières avec des indicateurs appropriés permettent d'apprécier la mise en œuvre.

VII.1. Structures d'exécution- Rôles et responsabilités

Parties prenantes	Rôles et responsabilités
Ministère en charge de la Santé	En tant que dépositaire de l'action gouvernementale en matière de santé, le MSP est le premier responsable de la mise en œuvre de la PPN. Il s'attèlera à - fédérer les parties prenantes ; - mobiliser les ressources ; - veiller à ce qu'il ait des évaluations dont les résultats seront partagés avec les parties prenantes ; - coordonner la lutte contre le marché illicite et les produits médicaux QIF ; - coordonner l'approvisionnement des produits de santé à usage humain.
Ministère en charge des Finances	Garant du financement Mettre à disposition les ressources financières adéquates pour la mise en œuvre de la PPN ; fournir des mesures incitatives pour l'établissement de PPP pour la production locale ; participer au contrôle des importations des produits de santé à usage humain.
Ministère en charge de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche	Producteur des ressources humaines Former les RHP ; assurer une formation continue y compris pour l'usage rationnel des produits de santé à usage humain ; assurer la recherche et la coordination de la recherche en santé en général et dans le domaine pharmaceutique en particulier.
Ministères en charge de l'Industrie	Promoteur de la production locale Soutenir la production industrielle des médicaments ;
Ministère en charge du Commerce	Régulateur du marché Réguler le prix des médicaments ; veiller aux textes relatifs à la concurrence : licence et concurrence
Ministères en charge de la Fonction Publique et de l'Emploi	Employeur des ressources humaines Recruter et mettre à disposition les RHP ; proposer un plan de carrière aux RHP ; mettre en place la CUS.
Ministères en charge de la Justice	Garant de la légalité Appliquer les textes sur l'exercice illégal de la pharmacie ;
Ministère en charge de l'Intérieur	Contrôleur du marché - Coordonner la lutte contre le marché illicite et les produits médicaux QIF ;

	-Participer au contrôle de l'importation des produits de santé.
Ministère de la Défense nationale	Participer au contrôle de l'importation des produits de santé
ONP	<p>Garant l'indépendance de la profession pharmaceutique</p> <p>Faire respecter le code de déontologie ; donner un avis aux pouvoirs publics en ce qui concerne la législation et la réglementation pharmaceutiques ainsi que toutes les questions sur lesquelles il est consulté par le Gouvernement.</p>
Société Civile	<p>Surveillant du système</p> <p>Avoir un état de veille sur tout le système ; éveiller des consciences des citoyens ; dénoncer l'industrie criminelle.</p>
Partenaires Techniques et Financiers	<p>Contributeur de la mise en œuvre de la PPN</p> <p>S'aligner sur les orientations nationales ; contribuer au financement de la mise en œuvre de la PPN ; fournir des appuis techniques aux principaux acteurs du secteur.</p>

VII.2. Conditions de succès

La réussite de la PPN dépendra d'une part, de la volonté politique qui devra accompagner sa mise en œuvre en apportant les ressources nécessaires et d'autre part, de l'engagement de tous les acteurs du domaine pharmaceutique à travailler à l'atteinte des objectifs fixés. En outre, l'accompagnement des PTF sera un atout essentiel de réussite.

VII.3. Menaces

La principale menace qui peut compromettre la mise en œuvre de la PPN est la non appropriation de la PPN par les acteurs du domaine pharmaceutique.

Il sera élaboré une analyse et un plan de mitigation des risques assorti d'un budget dans le futur plan de mise en œuvre.

VIII. : CADRE DE SUIVI ET EVALUATION

Il sera mis en place un système adapté de suivi et d'évaluation. Il impliquera l'ensemble des parties prenantes du secteur pharmaceutique.

Des indicateurs seront définis pour le suivi, et des évaluations périodiques internes et externes seront conduites afin d'apprécier les niveaux d'atteinte des objectifs poursuivis par la politique. De même des enquêtes pourraient être entreprises en cas de besoin.

Un plan de développement institutionnel sera développé suite à l'auto-évaluation des fonctions réglementaires.

Un plan de communication assorti d'un budget sera élaboré en vue du partage des résultats du suivi et des évaluations avec les parties prenantes.