

REPUBLIQUE DU SENEGAL
UN PEUPLE – UN BUT – UNE FOI

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA PREVENTION MEDICALE



DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DES LABORATOIRES

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Août 2006

Table des matières

	Pages
Liste des abréviations	3
Préface.....	4
1. Introduction.....	5
2. Généralités sur le Sénégal.....	5
3. Politique de santé.....	6
4. Analyse de Situation.....	9
4.1 Les structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique	
4.2 Législation et réglementation	
4.3 Gestion des médicaments et produits pharmaceutiques	
4.4 Financement et coûts des médicaments	
4.5 Assurance qualité	
4.6 Ressources humaines	
4.7 Production nationale	
4.8 Usage rationnel	
4.9 La recherche	
4.10 Médecine et pharmacopée traditionnelle	
4.11 Partenariat	
5. Les points forts.....	20
6. Les problèmes majeurs	21
7. But de la politique pharmaceutique nationale.....	23
8. Objectifs de la politique pharmaceutique nationale.....	23
9. Stratégies de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.....	24
10. Mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.....	27
11. Suivi et évaluation de la politique pharmaceutique nationale.....	27

Liste des abréviations :

AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ARV :	Antirétroviraux
BPF :	Bonnes Pratiques de Fabrications
CEDEAO :	Communauté Economique des Etats de l’Afrique de l’Ouest
CESAG :	Centre Africain d’Etudes Supérieures en Gestion
CNCA :	Conseil National des Contrats de l’Administration
DCI :	Dénomination Commune Internationale
DPL :	Direction de la Pharmacie et des Laboratoires
IB :	Initiative de Bamako
ISED :	Institut Santé et Développement
LNME :	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
LNCM :	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MAPI :	Manifestations Post Immunisation
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
PNA :	Pharmacie Nationale d’Approvisionnement
PNDS :	Plan National de Développement Sanitaire Social
PPN :	Politique Pharmaceutique Nationale
PRA :	Pharmacie régionales d’approvisionnement
SIDA :	Syndrome d’Immuno-Déficience Acquise
TEC :	Tarif Extérieur Commun
UCAD :	Université Cheikh Anta Diop
UE :	Union européenne
UEMOA :	Union Economique Monétaire Ouest Africaine
USAID:	United States Agency for International Development

PREFACE

Dans le cadre des orientations stratégiques de sa politique sanitaire, le Sénégal a déjà entrepris des réformes du secteur pharmaceutique pour assurer l'accès de tous aux médicaments essentiels de qualité et à moindre coût. L'évaluation récente du système mis en place a révélé entre autres, une faiblesse dans la disponibilité des médicaments avec des problèmes d'accessibilité pour les populations vulnérables ou démunies et sans couverture sociale.

L'assainissement de cette situation passera par l'adoption d'une politique pharmaceutique nationale qui repose essentiellement sur un approvisionnement régulier en médicaments de qualité, une réglementation pharmaceutique forte, une production locale de produits pharmaceutiques, un financement adéquat du médicament et une recherche opérationnelle active.

Ce document a l'avantage de décliner clairement les objectifs visés par la politique pharmaceutique nationale et les stratégies de sa mise en œuvre.

Il est fruit d'un travail mené par une équipe pluridisciplinaire du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, appuyée par les partenaires au développement.

Je voudrais saisir cette opportunité pour remercier et féliciter au nom du Chef de l'Etat et du Gouvernement, l'Organisation Mondiale de la Santé et la Commission Européenne pour leur appui technique et financier dans l'élaboration et la production de ce document ainsi que tous les acteurs qui ont pris part aux différents ateliers de rédaction.

J'invite tous les acteurs et partenaires intervenant dans ce secteur à faire de ce document une référence pour les actions futures.

Monsieur Abdou FALL
Ministre de la santé et de la Prévention Médicale

1/ INTRODUCTION

Plusieurs évaluations de la situation du sous secteur pharmaceutique ont été réalisées dont la dernière en date a été réalisée en 2003 par le Ministère de la santé en collaboration avec l'OMS. Cette évaluation a permis de ressortir plusieurs problèmes dont l'absence d'une politique claire en matière de médicament. Une recommandation forte de cette étude était d'élaborer un document de politique pharmaceutique nationale pour une meilleure prise en charge des problèmes du sous secteur pharmaceutique. Le présent document après avoir donné les généralités sur le Sénégal fera l'analyse de la situation en faisant ressortir les points forts. Il insistera sur les problèmes majeurs du secteur pharmaceutique. A partir de cette analyse de situation des objectifs et des stratégies ont été dégagés ainsi que la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation de la politique pharmaceutique nationale.

2/ GENERALITES SUR LE SENEGAL

Le Sénégal est situé à l'extrême Ouest du continent africain dans la zone intertropicale entre 13° et 18° de latitude nord et 12° et 17° de longitude ouest. Il s'étend sur 196 722 km² et est limité à l'Est par la République du Mali, à l'Ouest par l'océan atlantique sur 700 km, au Nord par la République Islamique de Mauritanie et au Sud par la République de Guinée Bissau et la République de Guinée Conakry. Le pays s'étend sur 600 km d'Ouest en Est et sur 450 km du Nord au Sud et il est soumis à un climat tropical caractérisé par deux saisons principales : une saison sèche de novembre à juin, et une saison des pluies de juillet à octobre.

La population du Sénégal est de 10 millions 848 052 d'habitants selon le recensement démographique de 2002 avec une densité moyenne de 50 habitants au Km². Le taux de croissance de la population est de 2,9 % l'an. La population est jeune en majorité, 50 % de celle-ci sont des jeunes âgés de moins de 16 ans. Les femmes en représentent 52 %.

Le Sénégal qui a accédé à l'indépendance le 4 avril 1960 a comme capitale Dakar. Il est divisé administrativement en :

- 11 Régions ;
- 34 Départements ;
- 60 Communes ;
- 48 Communes d'Arrondissements ;
- 92 Arrondissements ;
- 320 Communautés rurales.

Au Sénégal l'espérance de vie est de 51 ans pour les hommes et 53 ans pour les femmes. Avec un revenu par tête d'habitant de 580 \$ US par an, le Sénégal est classé parmi les pays les moins avancés (PMA).

L'économie sénégalaise est essentiellement basée sur l'agriculture avec de grandes limites dues à la courte durée de la saison des pluies (3 à 4 mois seulement).

En 2004, le taux de croissance du Sénégal s'est situé à 6% contre 6,5% en 2003, Cependant on note une inflation maîtrisée en dessous de 2%. Le PIB croît au rythme moyen de 2,7 % par an, pendant que la population, elle, augmente de 2,9% par an.

La pauvreté touche de plus en plus des couches de la population jusqu'alors épargnées et elle est très inégalement répartie selon le milieu de résidence. En 1994, la zone rurale ou vivent

près de 60% de la population regroupe 80% des pauvres ; Dakar et les autres villes contribuant respectivement pour 7,5% et 12,4%. Aujourd'hui la zone urbaine regroupe 48,7% des pauvres et la zone rurale 51,3 % (EDS IV 2005). La dépense en médicaments représente en moyenne 25 % du revenu hebdomadaire du ménage et 50,4 % des ménages ont accès à une formation sanitaire située à moins d'un km.

3/ POLITIQUE DE SANTE

Le Sénégal dispose d'un Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDS). Les objectifs du PNDS sont notamment: L'amélioration de l'état de santé de la population avec en priorité la réduction de la mortalité maternelle, de la mortalité infantile et la maîtrise de la fécondité ; la réponse aux besoins de santé de la population en veillant particulièrement à l'égal accès à des soins de qualité. La première phase quinquennale de mise en œuvre de ce plan, c'est-à-dire le Programme de Développement Intégré de la Santé (PDIS 1998-2002), a été articulée autour de onze (11) orientations stratégiques qui ont été ramenées dès 1999 à 10. En effet, la onzième stratégie qui concernait la protection des groupes vulnérables a été transférée en même temps que la Direction de l'Action Sociale (DAS) au secteur du développement social.

L'approche programme a été utilisée comme outil de gestion pour la mise en œuvre du PDIS : 1998-2002 qui constitue la première phase quinquennale de mise en œuvre du PNDS. L'option faite sur cette approche relativement nouvelle était guidée par la nature du programme sectoriel santé qui, pour la première fois, offrait concrètement un cadre unique d'intervention pour tous les acteurs. Les caractéristiques importantes de l'approche programme sont : La globalité du programme, le partage d'objectifs communs par tous les acteurs, la volonté de mettre ensemble toutes ressources pour atteindre ces objectifs à travers les orientations stratégiques retenues.

Les programmes en santé sont entre autres : Le Programme Elargi de Vaccination (PEV), le Programme National de la Santé de la Reproduction, le Programme National de Lutte contre les IST/SIDA, le Programme National de Lutte contre le Paludisme, le Programme National de Lutte contre la Tuberculose, le Programme de Lutte contre les Infections Nosocomiales et le Programme des Médicaments Essentiels sous la coordination du Ministère de la santé et de la prévention médicale.

Des réformes sont inscrites sur l'agenda du PDIS et concernent le sous secteur de la pharmacie et du médicament. Dans ce domaine, le décret relatif au droit du pharmacien à la substitution a fait l'objet d'un arrêté d'application dont les outils nécessaires pour la mise en œuvre ont été élaborés. La liste des médicaments essentiels génériques est régulièrement révisée selon les détails prescrits. La promotion des génériques dans le secteur privé a été mise en route. Les médicaments essentiels génériques sont maintenant disponibles dans les officines. Il faut également souligner le renforcement des capacités de la DPL par la formation de 6 pharmaciens inspecteurs.

Le renforcement du LNCM a porté ses fruits avec la possibilité actuelle d'assurer la surveillance de la qualité des médicaments et des vaccins utilisés au Sénégal grâce à l'élargissement des compétences du personnel et le renforcement des équipements de cette structure.

L'évaluation de la première phase du PNDS a permis de faire le point sur les progrès réalisés et les nouveaux défis à relever. Il ressort des recommandations issues de cette évaluation et

des conclusions des différentes réunions annuelles conjointes qu'il importe de consolider les acquis et de développer de nouvelles initiatives davantage orientées vers la réalisation des objectifs internationaux de développement, en rapport avec la stratégie de réduction de la pauvreté. C'est pourquoi il a été décidé d'élaborer la deuxième phase du PNDS en apportant des innovations au plan des orientations stratégiques notamment en mettant l'accent sur l'approfondissement de la décentralisation.

Les objectifs stratégiques de la phase II du PNDS sont :

- Améliorer l'accès des groupes vulnérables à des services de santé de qualité ;
- Renforcer la prévention et développer la communication pour le changement de comportement ;
- Améliorer la disponibilité, la qualité et la performance des ressources humaines en santé ;
- Améliorer les capacités institutionnelles du secteur santé ;
- Promouvoir le partenariat ;
- Renforcer le suivi évaluation de la performance ;
- Améliorer les mécanismes de financement de la santé.

Ces objectifs seront réalisés à travers la poursuite des actions pertinentes du PDIS pour la consolidation des acquis et la poursuite des réformes engagées. Le volet lutte contre la pauvreté reste cependant la priorité au cours de cette phase II, notamment à travers le crédit de soutien à la réduction de la pauvreté.

Pour ce qui concerne l'organisation du système de santé au Sénégal, les services déconcentrés du Ministère de la santé sont la région médicale et le district sanitaire qui ne disposent pas de personnalité morale spécifique. Ils relèvent directement du niveau central du Ministère.

Les formations sanitaires sont de deux types :

- Les formations sanitaires publiques ;
- les formations sanitaires privées.

Les formations sanitaires publiques : Le système public repose sur une organisation pyramidale à trois niveaux qui comprend :

- Le niveau périphérique avec 913 postes de santé et 64 centres de santé. Les postes de santé et les centres de santé peuvent être ruraux ou urbains. Le Ministère des Forces Armées dispose de 11 postes de santé de garnison et de 15 centres médicaux de garnison, de 2 hôpitaux de référence, de 10 laboratoires et de 9 centres d'odontostomatologie. Les postes de santé et les centres de santé disposent chacun d'un comité de santé. Les comités de santé dotés de la personnalité juridique sont administrés par un bureau dont les membres sont élus par une assemblée générale représentée par les populations.
- Le niveau intermédiaire avec 11 Hôpitaux régionaux et 2 hôpitaux départementaux. Les hôpitaux sont devenus Etablissements Publics de Santé (EPS) et sont dotés de la personnalité juridique.
- Le niveau national, constitué par 7 centres hospitaliers nationaux.

Dans le cadre de la décentralisation administrative qui leur a transféré des compétences en matière de santé selon les dispositions du décret 96-1135 du 27 décembre 1996 les collectivités locales assurent la gestion des structures sanitaires publiques.

Les formations sanitaires privées : le secteur privé, largement concentré à Dakar, joue également un rôle important. Il dispose d'un hôpital, 37 cliniques, 605 cabinets médicaux, 25 services médicaux d'entreprise ; 4 grossistes et 796 officines dont plus de la moitié à Dakar et sa banlieue, les laboratoires d'analyses médicales et les formations privées d'imagerie médicale.

A cela s'ajoutent les postes de santé privés catholique au nombre de 76. Au niveau de l'Armée, l'Hôpital de Ouakam et l'Hôpital Principal de Dakar servent également aux populations civiles. D'autres Ministères ou institutions participent à l'exécution de la politique de santé. Il faut également noter un recours non négligeable des populations à la médecine traditionnelle.

4/ ANALYSE DE LA SITUATION DU SOUS SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Le sous-secteur Pharmaceutique comprend:

- La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL);
- Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM);
- La Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA)
- Les Grossistes répartiteurs privés;
- Les Etablissements de fabrication ;
- Les Structures de dispensation ;
- L'Ordre des pharmaciens.

4.1/ Structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique :

4.1.1/ La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL)

Selon le décret N° 2004-1404, du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires a pour mission l'élaboration et le suivi de la mise en œuvre de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie et des analyses médicales. Elle est notamment chargée, à ce titre, d'élaborer et de veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie, aux médicaments, aux réactifs de laboratoire d'analyses médicales, aux substances vénéneuses, à l'alcool et aux dispositifs médicaux, de réglementer l'exercice des professions pharmaceutiques, de promouvoir et de contrôler les laboratoires d'analyses médicales publics et privés, de réglementer et d'assurer la promotion de la pharmacopée traditionnelle. La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires comprend :

- la Division des études, de la réglementation et de la documentation ;
- la Division du contrôle administratif des médicaments ;
- la Division des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- la Division des Laboratoires d'analyses médicales ;
- le Bureau de Gestion.

Le bureau du contrôle administratif des médicaments assure le secrétariat de la Commission Nationale du Visa. La gestion des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) est informatisée. La DPL participe à la lutte contre l'usage illicite et le trafic des stupéfiants, substances psychotropes, alcool, tabac dans le Comité Interministériel de Lutte Contre la Drogue logé au Ministère de l'Intérieur. Plusieurs commissions siègent au niveau de la DPL. Il s'agit notamment de la commission nationale du visa, la commission de pharmacovigilance, la commission technique permanente d'élaboration et de révision des listes des médicaments et produits essentiels, la commission nationale de la pharmacopée sénégalaise et du formulaire national, les comités techniques du médicament, des vaccins et de la pharmacopée traditionnelle.

Cependant les réunions des commissions sont irrégulières, faute de moyens, et beaucoup d'efforts restent à faire dans le suivi régulier des prix et les mises à jour des AMM.

Pour l'année 2004 le budget de la DPL était de 23 millions F CFA. Ce budget ne couvre pas les dépenses requises de la DPL surtout pour le fonctionnement des commissions, des inspections et pour l'achat de fournitures de bureau.

Les équipements sont absents sinon obsolètes avec un manque de véhicule surtout pour l'inspection pharmaceutique et les moyens informatiques sont insuffisants.

Le personnel est insuffisant notamment le nombre de pharmaciens inspecteurs et le corps de pharmaciens inspecteurs assermentés n'est pas encore institué. En effet, il été prévu un effectif de 15 pharmaciens inspecteurs et seuls 3 sont en fonction au niveau de la DPL. Les besoins en personnel sont estimés à 23 personnels techniques dont seuls 11 sont disponibles et répartis dans les divisions et bureaux. Il convient de combler le gap et doter la DPL de personnel pluridisciplinaire et qualifié (pharmaciens économistes et juristes). Le personnel n'a pas la formation complémentaire nécessaire. Il y a un réel déséquilibre entre les tâches et le nombre d'agents en exercice à la DPL.

Il convient de doter toutes les divisions et les bureaux de la DPL de personnels et d'assurer leur formation et leur perfectionnement pour une meilleure efficacité dans le travail. La DPL a aussi besoin de personnel d'appui secrétaires, chauffeurs, agents pour le nettoyage et l'acheminement du courrier.

4.1.2/ Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)

Au terme du décret N° 2004 1404 du 4 novembre 2004, Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) est un service rattaché au Cabinet du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale. Il est chargé du contrôle technique de la qualité des médicaments en collaboration avec la DPL.

Le LNCM comprend :

- la Direction avec le bureau de gestion et comptabilité matières et le secrétariat;
- le Bureau physico-chimie et pharmacotechnie ;
- le Bureau microbiologie et vaccins;
- le Bureau assurance qualité;
- le Bureau logistique.

4.1.3/ La Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA)

La PNA a été créée en 1954 pour répondre aux besoins médico-pharmaceutiques de l'Afrique Occidentale Française (AOF). La PNA est devenue service public rattaché au Ministère de la santé après l'indépendance.

Actuellement, la PNA est un Etablissement public de santé non hospitalier selon la loi 98-12 du 02 mars 1998 portant réforme hospitalière et de son décret d'application 99-851 du 27 août 1999. Ainsi la PNA est dotée d'un conseil d'administration et d'une direction qui comprend 5 services :

- Le service d'administration et des finances ;
- Le service commercial et marketing ;
- Le service contrôle de gestion et audits internes ;
- Le service technique ;
- Agence comptable ;

La PNA a comme mission d'assurer l'accessibilité financière et géographique des médicaments et produits essentiels de qualité aux populations. Elle comprend 8 Pharmacies régionales d'Approvisionnement (PRA).

L'objectif du gouvernement est le changement de statut de la PNA dans les meilleurs délais en une Société Nationale particulière de type commercial et industriel ou en agence ou autre plus approprié. En effet l'environnement juridique actuel de la PNA ne lui permet pas de se développer et de produire d'autres types d'activités rentables.

Des réformes organisationnelles sont entrain de se réaliser à la PNA avec la création de nouvelles divisions notamment d'Assurance Qualité.

La PNA est le grossiste répartiteur du secteur public et parapublic. Les achats par la PNA se font essentiellement par appels d'offres internationaux en DCI et sur la base de la liste nationale des médicaments essentiels. Elle ne bénéficie plus de la dérogation de la Commission Nationale des Contrats de l'Administration (CNCA) ; elle est soumise à la réglementation relative au nouveau code des marchés.

La PNA approvisionne les PRA qui à leur tour approvisionnent les districts où viennent se procurer les centres et les postes de santé.

L'étude menée en 2003 par le Ministère de la santé en collaboration avec l'OMS a montré que la médiane de la disponibilité au niveau des PRAs était de 86,7%. Depuis août 2003 la PNA importe des génériques en DCI pour les deux secteurs public et privé. Ainsi le malade peut s'approvisionner sur une liste d'une quarantaine de molécules au niveau des formations sanitaires comme dans les officines privées au même prix.

4.1.4/ Les grossistes répartiteurs privés

Le secteur privé comprend quatre grossistes privés avec des antennes régionales. Les grossistes répartiteurs importent essentiellement des spécialités ou des génériques de marque (environ 4000 références). Tous les médicaments importés sont exonérés de droits de douanes hormis le Tarif Extérieur Commun (TEC) qui consiste en des prélèvements communautaires de 2,5% sur les médicaments importés hors zones UEMOA et CEDEAO appliqué depuis le 1^{er} janvier 2000 au profit de ces deux institutions. Les grossistes ont une bonne organisation logistique et des moyens modernes de gestion et approvisionnent en temps réel l'ensemble des officines du Sénégal.

4.1.5/ Les établissements de fabrication

L'industrie pharmaceutique du Sénégal est composée de trois unités de fabrication locale de médicaments qui satisfont 10 à 15 % des besoins nationaux, et l'institut Pasteur de Dakar qui produit le vaccin anti-amaril (fièvre jaune) sous le contrôle de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL) et du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM). Les autres vaccins sont importés.

4.1.6/ Les structures de dispensation

Le dispositif d'approvisionnement est complété par des établissements de distribution au détail composés d'officines de pharmacies, des dépôts privés et des pharmacies des formations sanitaires publiques.

4.1.7/ Ordre Nationale des Pharmaciens

L'Ordre Nationale des Pharmaciens du Sénégal est institué par la loi N° 73-62 du 19 décembre 1962. L'Ordre des pharmaciens est un établissement public à caractère professionnel, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière. L'Ordre a pour objet d'assurer le respect des devoirs professionnels ainsi que la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession.

A sa tête, est placé un conseil national de l'Ordre des pharmaciens, dont le siège est à Dakar.

Aucun pharmacien ne peut exercer son art sur le territoire du Sénégal s'il n'est pas régulièrement inscrit à l'Ordre des pharmaciens, à l'exception des pharmaciens appartenant au cadre actif du service de la santé de l'Armée sénégalaise et des pharmaciens militaires étrangers servant au titre de l'assistance militaire.

Les pharmaciens inscrits à l'Ordre sont répartis en deux sections :

- La section A regroupe les pharmaciens fonctionnaires, décisionnaires ou contractuels des services publics, les pharmaciens servant au Sénégal au titre de l'assistance technique ou appartenant au corps enseignant de la faculté de médecine et de pharmacie de l'Université de Dakar ;
- La section B regroupe les pharmaciens du secteur privé.

4.2/ Législation et réglementation

La législation pharmaceutique remonte à 1954 pour l'essentiel, lorsque la loi française 54-418 du 15 avril 1954 étendait aux territoires d'outre mer les dispositions du code français de la santé publique. Dans cette loi, on retrouve entre autres, les textes relatifs à l'inspection pharmaceutique, aux conditions de création d'établissements pharmaceutiques, à l'exercice de la pharmacie, à l'exercice personnel et le monopole du pharmacien.

Des décrets ont été élaborés pendant cette période notamment Décret n°55-512 du 11 mai 1955 portant définition du médicament (nouvel article 511) et monopole pharmaceutique (nouvel article 512). Le Décret 55-1122 du 16 août 1955 fixe les modalités d'application de la loi 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre mer, au Togo, au Cameroun, certaines dispositions du code français de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie.

Depuis l'indépendance plusieurs textes importants ont été publiés et notamment:

- La loi 65-33 du 19 mai 1965 portant modification des dispositions du Code de la Santé Publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques ;
- La loi N° 73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l'ordre des pharmaciens ;
- La loi N° 94-57 du 26 juin 1994 portant définition du médicament.

Afin de mettre en application ces lois, plusieurs décrets ou arrêtés ont été pris concernant notamment la fabrication, le contrôle de qualité, la distribution de gros ainsi que la dispensation à l'officine, parmi lesquels :

- Le décret d'application N° 67-008 du 4 janvier 1967 celui relatif au visa des spécialités pharmaceutiques;
- Le décret N° 81-039 du 02 février 1981 portant code de déontologie des pharmaciens ;
- Le décret N° 96-395 du 15 mai 1996 autorisant la substitution aux pharmaciens ;
- L'arrêté d'application N° 006217 du 22/08/03
- L'arrêté d'application N° 000188 du 15 janvier 2003 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique
- L'arrêté N° 4012 du 02 juin 1998 organisant le système national de pharmacovigilance ;
- Et l'arrêté N° 000099 du 14 janvier 2004 portant application des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments;

Il est noté une insuffisance d'application des textes législatifs et réglementaires existants et certains domaines ne sont pas réglementés (Dispositifs médicaux, Dons, Médecine traditionnelle) et les besoins des programmes et ceux des communautés sous-régionales ne sont pas intégrés dans la législation et réglementation actuelle.

Cette réglementation pharmaceutique ne sera appliquée correctement par les professionnels que lorsque le Sénégal disposera d'un corps de pharmaciens inspecteurs assermentés et en nombre suffisant. Actuellement, le Sénégal dispose de 6 inspecteurs et dont seulement 3 sont à DPL. Les assises nationales de la santé (4-5 juillet 2000) ont recommandé un effectif de 15 pharmaciens inspecteurs pour une répartition de un inspecteur basé dans chaque région et le reste au niveau central.

Il y a aussi lieu d'actualiser le Code de la santé Publique dans sa partie relative à la pharmacie et de les adapter aux règles de commerce international.

4.3/ Gestion des médicaments et produits pharmaceutiques

4.3.1/ La sélection d'une liste de médicaments et produits essentiels

Dans le secteur public, le Sénégal dispose d'une liste nationale de médicaments essentiels sélectionnés par niveau de soins et sous dénomination commune internationale depuis 1990, révisée en 1994, 1998, 2001 et en décembre 2003. Le nombre total de dénominations figurant sur la liste actuelle est de 416, y compris les anti-rétroviraux (ARVs); les anticancéreux et les médicaments de prise en charge des insuffisances rénales. Cependant lors de l'évaluation du secteur pharmaceutique de 2003, la liste nationale des médicaments essentiels n'était disponible que dans 10% des formations sanitaires.

Dans le secteur privé la sélection des médicaments est faite par la commission nationale des visas.

La subvention des anti-rétroviraux a débuté en 1998 et depuis décembre 2003, l'Etat a décidé de rendre gratuit le traitement du VIH/SIDA pour tous les patients résidents au Sénégal et une liste de médicaments ARVs est retenue.

4.3.2/ Approvisionnement, distribution et dispensation

Du temps de l'Afrique Occidentale Française (AOF), il existait au Sénégal une pharmacie fédérale d'approvisionnement dite pharmapro qui approvisionnait toute l'Afrique Occidentale Française. Après l'accession du Sénégal à la souveraineté internationale le secteur privé du Sénégal assurait l'essentiel de l'approvisionnement pharmaceutique mais jusqu'à une époque relativement récente, les secteurs public et privé de la pharmacie travaillaient de manière isolée.

Dans les années 1980, les programmes d'ajustement structurel ont rendu difficile l'approvisionnement en médicaments. Un certain nombre de réformes ont été entreprises dans le cadre des soins de santé primaires notamment l'Initiative de Bamako en 1987 qui a permis de résoudre en partie les problèmes de disponibilité et d'accessibilité des médicaments. Cependant, l'accessibilité financière aux médicaments des populations démunies et sans couverture sociale a souffert du non respect des marges bénéficiaires au niveau des structures sanitaires.

A partir des années 90, les efforts ont été faits en matière de gestion rationnelle des médicaments essentiels génériques par le Sénégal notamment:

- L'élaboration et la révision périodique de la liste des médicaments et produits essentiels;
- L'élaboration d'ordinogrammes et de fiches de prise en charge de certaines maladies ;
- La généralisation et le renforcement du système du recouvrement des coûts ;
- La dérogation au niveau de la CNCA accordée à la PNA devenue un établissement public de santé au terme du décret N° 99 851 et conformément à l'article 20 de la loi N° 98-12 du 12 février 1998. Cette dérogation est actuellement abrogée;
- Le droit de substitution accordé aux pharmaciens ;
- L'uniformisation du prix de certains médicaments essentiels génériques dans les deux secteurs.

Il faut noter que la situation de l'approvisionnement en médicaments a été aggravée par la dévaluation du franc CFA intervenue en 1994 mais l'Etat a pris des mesures qui ont permis d'atténuer les effets négatifs de celle-ci. Ces mesures sont notamment la diminution des marges bénéficiaires dans le secteur privé, la réduction de 10% du prix grossiste hors taxe des médicaments consentie par les laboratoires pharmaceutiques et l'exonération de taxes et timbre douanier sur les médicaments.

Au Sénégal, 85 à 90 % des besoins nationaux en médicaments sont importés. Le système d'importation et de distribution est assuré par la PNA et les PRA pour le secteur public. L'importation des médicaments par la PNA se fait sur appels d'offre internationaux conformément aux procédures du code des marchés. L'importation porte sur des médicaments essentiels génériques en dénomination commune internationale (DCI).

Toutefois des ruptures de stocks de médicaments et consommables sont encore constatées au niveau des formations sanitaires publiques dues à la mauvaise gestion des stocks et les outils de gestion de stocks ne sont pas toujours disponibles. Les Hôpitaux devenus Etablissements Publics de Santé (EPS) n'ont pas mis en place des comités techniques du médicament fonctionnels. Les formations sanitaires ne disposent pas toujours de personnel qualifié pour une bonne dispensation et gestion des stocks de médicaments. D'autres problèmes sont à noter notamment le TEC appliqué sur tous les médicaments importés. Les structures sanitaires

n'ont pas toujours les informations requises sur la disponibilité des médicaments au niveau des stocks de la PNA. Les conditions de stockage ne sont pas toujours respectées à tous les niveaux. L'accessibilité financière aux médicaments des populations démunies et sans couverture sociale souffre du non respect des marges bénéficiaires au niveau des structures sanitaires.

Dans le secteur public, la dispensation est assurée dans le cadre de l'IB avec un système de recouvrement des coûts par les pharmacies hospitalières et 800 dépôts communautaires. Le secteur public avait un chiffre d'affaires de 8 milliards 965 millions en 2004.

Le code des marchés ne prévoit pas des dispositions en cas d'urgence et les procédures de la CNCA accentuent les problèmes d'approvisionnement. Aussi on note la non prise en charge des maladies dites coûteuses.

Pour le secteur privé, l'importation et la distribution sont assurées par quatre grossistes répartiteurs et concernent uniquement les spécialités pharmaceutiques et les génériques en noms de marque.

La dispensation dans le secteur privé se fait à travers 796 officines de pharmacie et 1200 dépôts privés.

Le secteur privé avait quant lui un chiffre d'affaires de 54 milliards en 2004. On note environ 4000 spécialités qui ont leur AMM au Sénégal.

Depuis le 15 janvier 2003 l'arrêté interministériel N° 188 fixant le mode de calcul des prix de vente au public des médicaments, produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique a permis de renforcer la collaboration entre les deux secteurs qui est nécessaire pour améliorer l'accès aux médicaments.

Le marché illicite des médicaments se développe et constitue un réel danger pour les populations.

4.4/ Financements et coûts des médicaments

L'Etat du Sénégal alloue un budget pour l'achat des médicaments. Il accorde aussi des subventions pour l'achat de médicaments spécifiques comme les antituberculeux pour un montant de 80 millions par an; les ARVs pour 1 milliard/an, les vaccins pour 850 millions par an et l'insuline pour 350 millions. Les partenaires au développement participent aussi au financement (ARVs, contraceptifs par l'USAID). Les médicaments sont financés aussi par les mutuelles de santé et assurances, les collectivités locales, les ONGs mais encore de manière faible.

Le recouvrement des coûts est aussi une des sources principales de financement des médicaments au Sénégal. Il y a aussi les ONGs, les associations, les dons.

Malgré la mise en place d'un système d'homologation des prix des médicaments et l'achat par appel d'offres, les médicaments restent relativement chers dans les formations sanitaires publiques et dans le secteur privé.

Cependant depuis la mise en place des médicaments essentiels génériques dans le secteur privé à travers la PNA, il y a une nette amélioration.

Aussi certaines taxes notamment le TEC ne favorisent pas l'accès aux médicaments et il est nécessaire aussi de veiller à l'application de l'arrêté fixant le mode de calcul des prix des médicaments signé par les Ministres de la santé, du commerce et de l'économie et des

finances. Aussi l'évaluation du budget médicament accordé aux formations sanitaires n'a pas été jusqu'ici réalisée.

Une prise en compte du financement des maladies coûteuses devrait être effectuée.

En 2003, les dépenses en médicaments et consommables médicaux pour le secteur public était de 9 622 000 000.00 de Franc CFA (source Ministère de la Santé), soit 1.22 % du budget de l'Etat pour la même année.

4.5/ Assurance de qualité

Le système d'assurance qualité au Sénégal repose sur le système d'enregistrement des médicaments, l'inspection pharmaceutique, le contrôle technique et le système de pharmacovigilance:

4.5.1/ Le système d'enregistrement des médicaments

Il existe une commission nationale du visa pour l'octroi des AMM institué par décret N° 67 008 du 4 janvier 1967 et un système d'homologation des prix des médicaments.

Après l'avis des experts sur les dossiers présentés par la DPL, la Commission Nationale des Visa propose au Ministre de la santé l'octroi, le refus ou l'ajournement de l'AMM.

Cependant la DPL n'a pas actuellement une bonne traçabilité des médicaments distribués au Sénégal et beaucoup d'efforts reste à faire dans le suivi régulier des prix et la mise à jour des AMM.

4.5.2/ L'inspection pharmaceutique

Le domaine du médicament et de la pharmacie est l'un des domaines les plus réglementés avec de nombreuses obligations à respecter. En effet le médicament n'est pas un produit comme les autres, il est entre autre un bien pour la santé. C'est pourquoi sa fabrication, sa distribution, sa prescription et sa dispensation sont fortement réglementées et doivent faire l'objet de strict contrôle pour s'assurer du respect des lois et règlements en la matière pour appliquer des sanctions s'il y a lieu.

Au Sénégal, sur un total de 6 inspecteurs formés au Maroc, seuls 3 sont actuellement en exercice à la DPL.

L'inspection pharmaceutique manque de moyens et elle n'est pas en mesure de remplir efficacement sa mission de contrôle notamment dans la lutte contre le marché illicite des médicaments.

4.5.3/ Le contrôle technique

Le contrôle technique des médicaments est assuré par le laboratoire de contrôle des médicaments qui est bien équipé. Les procédures de contrôle au niveau du laboratoire sont validées. Son financement est assuré par le Budget Etat et les partenaires au développement telles que la Banque Mondiale et l'UE. Il y a cependant des difficultés à mobiliser ce budget. Pour ce qui concerne la formation du personnel du LNCM, Il existe un programme annuel de formation cependant il y a un manque de personnel.

4.5.4/ Le système national de pharmacovigilance

Il est institué par arrêté ministériel N° 004012 du 02 juin 1998 et a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments ainsi que les manifestations indésirables liées à l'administration des vaccins, en vue des mesures à prendre pour diminuer ou supprimer leur impact sur la santé des populations.

Il est mis en œuvre par la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires et comprend en outre, la Commission Nationale de Pharmacovigilance, le Comité Technique du Médicament, le Comité Technique des Vaccins et les Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

La surveillance des Manifestations Post Immunisation (MAPI) a été renforcée. En effet les professionnels de santé des districts ont été formés et sensibilisés sur les formulaires de collectes des données et surtout sur le système de pharmacovigilance.

Cependant les difficultés rencontrées pour assurer un meilleur fonctionnement du système sont liées à un manque de clarification des rôles des principaux acteurs qui sont à la DPL et à la Direction de la Prévention Médicale (DPM). Il faut noter que les commissions ne se réunissent pratiquement pas.

4.6/ Ressources humaines

Le secteur public accuse un déficit qualitatif et quantitatif à tous les niveaux en pharmaciens et auxiliaires en pharmacie pour un bon développement du système d'approvisionnement en médicaments et produits essentiels. En effet, il y a un total de 916 pharmaciens exerçant au Sénégal, dont 120 dans le secteur public (13,01%) (Source: Ordre des pharmaciens, décembre 2005) et 796 dans le secteur privé (86,89%). La région de Dakar à elle seule dispose de 583 pharmaciens dans le secteur privé (63,64%), et les 10 autres régions 333 pharmaciens (36,35%). Pour ce qui concerne les auxiliaires en pharmacie, le Sénégal dispose de peu de préparateurs et techniciens en pharmacie. Le personnel utilisé pour gérer les dépôts des formations sanitaires est souvent non qualifié et non formé. Les outils de gestion des stocks ne sont pas toujours disponibles.

On note que sur les 56 dépôts de médicaments des districts et les 62 points de distribution des centres de santé il n'a pas de pharmaciens ainsi le personnel utilisé pour gérer les médicaments des formations sanitaires est souvent non qualifié et non formé.

Il y a des besoins en formation notamment en gestion des stocks pour les gestionnaires des dépôts. Il sera nécessaire aussi d'avoir plus de pharmaciens et d'auxiliaires dans le système de distribution public notamment au niveau des districts en mettant à profit la capacité de formation de l'Université Cheikh Anta DIOP (UCAD), les institutions tels que le Centre Africain d'Etudes Supérieures en Gestion (CESAG) et l'Institut Santé et Développement (ISED).

4.7/ Production nationale

Le Sénégal dispose de trois unités de fabrication de médicaments et d'une unité de production du vaccin fièvre jaune (l'Institut Pasteur de Dakar). Cette industrie pharmaceutique locale ne satisfait que 10 à 15% des besoins en médicament du pays.

La faiblesse de la satisfaction des besoins du pays en médicaments par l'industrie pharmaceutique locale est due selon les producteurs aux coûts de production élevés, aux

taxes sur les matières premières ; à l'étroitesse du marché sénégalais, à la faiblesse des investissements dans ce domaine et à la rude concurrence internationale.
On note l'absence d'unité de production de solutés massifs et de concentrés de dialyse.

4.8/ Usage rationnel

La prescription en dénomination commune internationale (DCI) est encore faible dans le secteur public. D'autres constats ont été notés dans l'étude réalisée en 2003 par la DPL en collaboration avec l'OMS notamment : la faiblesse de la prescription des Médicaments Essentiels dans le secteur public, le taux élevé de prescriptions d'injectables et d'antibiotiques et le nombre élevé de médicaments prescrits par ordonnance.

La formation des prescripteurs pour la promotion des génériques et de l'usage rationnel a été entamée depuis 1999 et devrait se poursuivre.

Au niveau de la dispensation, on note un manque de formation des vendeurs pour exécuter correctement une ordonnance et gérer des stocks de médicaments.

Les médicaments ne sont pas toujours utilisés de manière adéquate par les consommateurs. En effet l'étude réalisée par la DPL en collaboration avec l'OMS a montré que beaucoup de malades ne connaissaient pas les posologies correctes des médicaments et les populations font recours encore au marché illicite qui se développe de plus en plus.

Des outils de rationalisation ont été élaborés mais sont à l'impression pour être largement diffusés. Il s'agit du Dictionnaire Thérapeutique en index DCI, Guide des équivalences thérapeutiques, Module de formation en usage rationnel. Il convient aussi de rappeler l'existence d'ordinogrammes et de schémas thérapeutiques pour rationaliser la prescription et la dispensation des médicaments.

4.9/ La recherche

Le Sénégal effectue peu d'investissement dans ce domaine. Des recherches sont effectuées par l'UCAD, l'Institut de Recherche et de Développement (IRD), et l'Institut Pasteur de Dakar dans le domaine de la chimiosensibilité des antipaludiques qui ont été à la base des changements de traitement du paludisme décidé en 2003. Pour ce qui concerne les ARVs les études sur la résistance sur les 400 premiers malades ont montré 49% de résistance mineure et 11% de résistance majeure.

La faculté de médecine et de pharmacie a effectué plusieurs études sur les plantes médicinales. D'autres institutions ont aussi réalisé des études dans ce domaine notamment l'Ecole Inter Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires, la Faculté des Sciences et l'Institut Fondamentale d'Afrique Noire (IFAN).

4.10/ Médecine et pharmacopée traditionnelle

La médecine et la pharmacopée traditionnelles sont gérées respectivement par la Direction de la Santé et la DPL. Le PNDS a tenu compte de ce domaine dans ses différentes orientations. La loi relative à l'exercice de la médecine traditionnelle n'est pas encore adoptée mais a fait déjà l'objet d'un consensus et le document est en cours d'adoption officielle. Un plan stratégique sur la médecine traditionnelle est en cours d'élaboration.

Le Sénégal a une riche expérience en matière de plantes médicinales. Il compte aussi des centres de médecine traditionnelle qui utilisent les plantes médicinales comme Keur Massar, Malango de Fatick, CCTAS Yeumbeul (Centre Communautaire de Technologies Appropriées à la Santé), Gêstu de Pire...

La création d'un Comité Technique de Pharmacopée Traditionnelle et la création d'une Commission Nationale de Pharmacopée Sénégalaise et du Formulaire National ont permis de jeter les bases d'une réglementation des médicaments issus de la tradition.

Des enquêtes ethnobotaniques et des études sur l'intérêt économique de l'utilisation des plantes médicinales ont été effectués par l'Université et ENDA plantes médicinales. Le groupe de recherche sur les plantes médicinales (GRPM) de l'UCAD a fabriqué des médicaments à base de plantes et les a soumis pour l'obtention de l'AMM. Il existe des centres d'expérimentation clinique des médicaments à base de plantes médicinales créés en 1998 et sont des lieux d'échanges entre les tradipraticiens et les superviseurs scientifiques nommés pour vérifier l'efficacité des plantes médicinales, les études de toxicité et la mise en forme galénique

Les difficultés rencontrées dans ce domaine sont liées notamment au fait que les résultats des recherches n'ont pas été jusqu'ici vulgarisés et valorisés.

Actuellement, 17 plantes médicinales ont été sélectionnées par le comité technique de pharmacopée traditionnelle pour la mise au point de médicaments traditionnels améliorés.

4.11/ Partenariat

Le partenariat avec des institutions de développement existe mais a besoin d'être développé et mieux coordonné. Au delà de l'OMS, d'autres partenaires interviennent dans le secteur pharmaceutique. Ainsi l'USAID a permis à la DPL de disposer du système d'enregistrement informatisé SIAMED. S'agissant de l'Union Européenne, la DPL a demandé et obtenu de la commission européenne du médicament de Strasbourg, que le Sénégal soit membre observateur depuis août 2003. Ainsi la DPL obtient tous les numéros de la Pharmacopée européenne et la présence de deux représentants à chacune des trois réunions annuelles de la commission

5/ LES POINTS FORTS

L'analyse de la situation a permis de noter les points forts suivants :

- Existence de textes réglementaires de base;
- Existence d'une autorité de réglementation pharmaceutique (DPL) et de structures pharmaceutiques, organisées avec des missions clairement définies;
- Mise en œuvre des fonctions essentielles réglementaires ;
- Existence d'un système d'importation de distribution des médicaments bien organisé et décentralisé ;
- Existence d'unités de fabrication de médicaments de qualité;
- Existence de documents nécessaires à l'usage rationnel (Dictionnaire thérapeutique en index DCI, guide des équivalences thérapeutiques, liste des médicaments et produits essentiels, module de formation des prescripteurs et des dispensateurs);
- Volonté politique de l'Etat qui subventionne certains médicaments (diabète, SIDA, tuberculose) ;
- Existence d'un budget Etat pour les médicaments ;
- Existence d'un système de recouvrement des coûts (IB);
- Existence de compétences et d'institutions de recherche.

6/ LES PROBLEMES MAJEURS DU SOUS SECTEUR PHARMACEUTIQUE

L'analyse de la situation du sous secteur pharmaceutique fait ressortir les préoccupations et problèmes majeurs suivants :

5.1/ Structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique

Manque de moyens humains, financiers et matériels pour permettre aux structures pharmaceutiques d'assurer pleinement leurs rôles.

5.2/ Législation et la réglementation

Inadaptation et non application effective de certains textes législatifs et réglementaires régissant le secteur pharmaceutique.

5.3/ Approvisionnement en médicaments

Ruptures des stocks de médicaments et de consommables médicaux fréquentes au niveau des formations sanitaires.

5.4/ Sélection des médicaments

Insuffisance de la vulgarisation, et disponibilité et utilisation effective de la LNME à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

5.5/ Financement et coûts des médicaments

Non application par les formations sanitaires des marges bénéficiaires et le poids des taxes sur le prix des médicaments et absence d'une évaluation de l'utilisation des fonds alloués par l'Etat pour l'achat des médicaments.

5.6/ Assurance qualité

Insuffisance de moyens et de coordination des activités des services d'inspection, de contrôle technique de qualité et d'enregistrement.

5.7/ Ressources Humaines du secteur

Déficit à tous les niveaux en pharmaciens et auxiliaires en pharmacie pour la bonne gestion et le fonctionnement du système d'approvisionnement en médicaments.

5.9/ Production locale

Faiblesse de la satisfaction des besoins du pays en médicaments (10 à 15%) par l'industrie pharmaceutique locale due selon les producteurs aux coûts de production élevés, aux taxes sur les matières premières ; à l'étroitesse du marché sénégalais, à la faiblesse des investissements dans ce domaine et à la rude concurrence internationale.

Faiblesse du tissu industriel pharmaceutique.

5.10/ Usage rationnel

Usage irrationnel des médicaments dû à une diffusion insuffisante et la non utilisation de divers outils d'aide à l'utilisation rationnelle (LNME, index DCI, guide des équivalences)

5.11/ Recherche :

Faible investissement et une exploitation et valorisation insuffisante des résultats de la recherche.

5.12/ Médecine et pharmacopée traditionnelle

Insuffisance de l'encadrement législatif et réglementaire relative à la pratique et l'utilisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.

5.13/ Le Partenariat

Faible coordination des activités de divers partenaires intervenant dans le secteur pharmaceutique.

7/ BUT DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Le but de la politique pharmaceutique nationale du Sénégal est d'assurer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments de qualité à toutes les couches de la population sur l'ensemble du territoire.

8/OBJECTIFS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

- 5.1 Assurer une meilleure performance des structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.
- 5.2 Mettre en place un dispositif législatif et réglementaire adéquat pour la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.
- 5.3 Assurer un approvisionnement et un accès régulier aux médicaments de qualité, y compris les médicaments traditionnels améliorés, au meilleur coût à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.
- 5.4 Assurer la promotion des médicaments essentiels génériques auprès des agents de santé et du public pour une meilleure accessibilité des populations aux médicaments.
- 5.5 Promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs.
- 5.6 Accroître le financement public pour la santé en général, et pour les médicaments en particulier.
- 5.7 Lutter contre le marché illicite des médicaments.
- 5.8 Promouvoir la production locale industrielle des médicaments.
- 5.9 Promouvoir la recherche.

9/ STRATEGIES DE MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

La résolution des problèmes du secteur pharmaceutique décrits dans l'analyse de situation et précisés ci dessus, nécessite un engagement ferme de l'Etat pour soutenir et mener des actions spécifiques dans les domaines concernés en collaboration avec tous les partenaires du secteur.

9.1/ Structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique

L'objectif de la politique pharmaceutique nationale est d'assurer une meilleure performance des structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Pour atteindre cet objectif les stratégies suivantes seront développées :

- former et recruter du personnel dans le sous secteur de la pharmacie
- Former et perfectionner la capacité technique et opérationnelle des pharmaciens inspecteurs.
- Créer un corps de pharmaciens inspecteurs assermentés

- Accroître le budget de fonctionnement de la DPL et des structures d'appui.
- Autoriser la DPL à utiliser les recettes issues des visas des médicaments pour assurer un meilleur fonctionnement, conformément aux recommandations de la réunion des Ministres de la Santé de la Zone Franc en 1994.
- Fournir à la DPL et aux structures d'appui tous les moyens humains, techniques, matériels et autres pour leur permettre de jouer pleinement leurs rôles.

9.2/ Législation et la réglementation

L'objectif de la politique pharmaceutique nationale est de mettre en place un dispositif législatif et réglementaire adéquat pour la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Pour ce faire il s'agira de :

- Identifier les textes existants;
- Réactualiser les textes
- Elaborer de nouveaux textes ;
- Appliquer les nouveaux textes.

9.3/ Approvisionnement en médicaments

L'objectif de la politique pharmaceutique nationale est d'assurer un approvisionnement et un accès régulier des médicaments de qualité, y compris les médicaments traditionnels améliorés, au meilleur coût à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Pour atteindre cet objectif les stratégies ci-après seront développées :

- Réaliser une évaluation nationale des besoins en médicaments ;
- Achever la décentralisation et optimisation du circuit de distribution des médicaments;
- Renforcer la capacité du personnel de santé en général, et du personnel pharmaceutique en particulier, dans la gestion des médicaments;
- Renforcer la complémentarité public / privé dans l'approvisionnement en médicaments essentiels.

- Adopter et mettre en application les directives de l’OMS sur les dons de médicaments en attendant l’élaboration de directives nationales. ;
- Assurer la mise en application effective de la politique des prix des médicaments sur toute l’étendu du territoire ;
- Elaborer un plan national d’approvisionnement en médicaments dans le secteur public.

9.4/ Usage rationnel

L’objectif de la politique pharmaceutique nationale est d’assurer la promotion des médicaments essentiels génériques auprès des agents de santé et du public pour une meilleure accessibilité des populations aux médicaments et l’utilisation rationnelle des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs. Pour se faire les stratégies suivantes seront développées :

- Elaborer les outils de rationalisation de l’usage des médicaments;
- Former les agents de santé à la prescription et à l’utilisation rationnelle des médicaments ;
- Sensibiliser le public à l’utilisation rationnelle des médicaments.

9.5/ Financement et coûts des médicaments

L’objectif de la politique pharmaceutique nationale est d’accroître le financement public pour la santé en général, et pour les médicaments en particulier. Pour atteindre cet objectif, il s’agira de :

- Plaidoyer auprès des décideurs pour que les ressources issues des autorisations de mise sur le marché des médicaments soient versées à la santé;
- Plaidoyer pour la mise en place de fonds ou d’agence pour la promotion de la santé

9.6/ Marché illicite des médicaments

L’objectif de la politique pharmaceutique nationale est de lutter contre le marché illicite des médicaments véritable fléau au Sénégal et une menace pour la santé des populations. Pour atteindre cet objectif, il s’agira de

- Tarir les sources d’approvisionnement ;
- Plaidoyer auprès des autorités publiques ;
- Appliquer la réglementation ;
- Développer l’IEC ;
- Renforcer la collaboration intersectorielle dans la lutte contre le marché illicite.

9.7/ Production locale

L’objectif de la politique pharmaceutique nationale est de promouvoir la production industrielle locale des médicaments et produits pharmaceutiques. Pour atteindre cet objectif, il s’agira de:

- Créer les conditions nécessaires pour attirer les investissements dans le secteur pharmaceutique
- Accorder des facilités aux producteurs locaux ;

- Développer le partenariat ;
- Faciliter l'accès aux financements.

9.8/ **Recherche**

L'objectif de la politique pharmaceutique nationale est de promouvoir la recherche. Pour atteindre cet objectif, il s'agira de :

- Accorder un financement plus conséquent à la recherche et vulgariser les résultats ;
- Soutenir les programmes de recherche;
- Renforcer la collaboration avec les institutions de recherche;
- Définir les axes prioritaires de recherche.

10/ MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Le Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale sera chargé de la mise en œuvre de la présente politique pharmaceutique nationale en collaboration avec tous les acteurs du secteur pharmaceutique. Un plan directeur pharmaceutique national pour une période de cinq ans et un plan d'action prioritaire pour une période de deux ans seront élaborés pour la mise en œuvre de la politique.

11/ SUIVI ET EVALUATION DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Le Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale désignera un groupe national multidisciplinaire et multisectoriel chargé du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Le groupe sera doté de ressources de fonctionnement pour l'exécution des tâches qui lui seront allouées.