

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
SECRETARIAT GENERAL



RAPPORT NARRATIF :
PROFIL PHARMACEUTIQUE DE LA
REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE
DU CONGO 2011

JUIN 2011

1. TABLE DES MATIERES

1.	TABLE DES MATIERES.....	2
2.	LISTE DES TABLEAUX.....	3
3.	LISTE DES FIGURES	4
1.	REMERCIEMENTS.....	5
2.	LISTES DES ABREVIATIONS ET DES ACRONYMES.....	6
3.	RESUME	8
4.	INTRODUCTION	9
5.	PRESENTATION DU CONTEXTE NATIONAL	10
5.1.	Situation géographique	10
5.2.	Situation sociodémographique	10
5.3.	Situation politico-administrative	11
5.4.	Situation économique et financière	11
5.5.	Stratégie de développement national.....	12
6.	ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU SYSTEME DE SANTE DE LA RDC.....	13
6.1.	Cadre organisationnel	13
6.2.	Etat de santé de la population congolaise	16
6.2.1.	La mortalité générale	16
6.2.2.	La santé de l'enfant de moins de 5 ans.....	16
6.2.3.	La santé de la mère et du nouveau-né.....	18
6.2.4.	La prévalence du VIH/SIDA.....	19
6.2.5.	Les indicateurs de la lutte contre le Paludisme	20
6.2.6.	Les indicateurs de la lutte contre la Tuberculose	21
6.2.7.	Les Maladies Tropicales Négligées (MTN).....	22
6.2.8.	Prévalence des maladies non transmissibles	22
7.	RESULTATS DE L'ENQUETE.....	24
7.1.	Doits et Propriété intellectuelle et Médicaments	24
7.2.	Fabrication des médicaments :.....	24
7.3.	: REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE	25
7.4.	: FINACEMENT DES MEDICAMENTS	27
7.5.	: ACHATS ET DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	28
7.6.	: SELECTION ET USAGE RATIONNEL.....	29
8.	RECOMMANDATIONS.....	31
9.	CONCLUSION.....	31
10.	PROCHAINES ETAPES ;	32

2. LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Objectifs quantitatifs de réduction de la pauvreté (en %, sauf indications contraires)	13
Tableau 2 : Données relatives à la lutte contre le VIH/SIDA.....	20
Tableau 3 : Indicateurs du secteur pharmaceutique	24

3. LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Carte administrative de la RDC	12
Figure 2 : Tendances de la mortalité chez les enfants de moins de 5 ans	16
Figure 3 : Mortalité des enfants de moins de 5 ans par province	17
Figure 4 : Couverture vaccinale.....	18
Figure 5 : Ratio de mortalité maternelle.....	19
Figure 6 : Ratio de mortalité maternelle des quelques pays africains comparés à la RDC.....	19
Figure 7 : Couverture en interventions de lutte contre le paludisme en 2007	21
Figure 8 : Carte épidémiologique de l'onchocercose par la méthode REMO (2003)	23

1. REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé publique remercie sincèrement l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour avoir initié cette enquête sur le profil du secteur pharmaceutique de la RDC et pour son appui technique et financier dans la conduite de cette enquête.

Nos remerciements s'adressent particulièrement au Représentant de l'OMS en République Démocratique du Congo, **Dr L. BAZIRA**, et au **Dr Anastasie MULUMBA**, National Professional Officer au Bureau de la représentation de Kinshasa, pour leur appui technique, et l'attention particulière qu'ils ont manifestée tout au long de ce travail.

Le Ministère de la Santé publique remercie également les Responsables des Institutions suivantes pour leur disponibilité et l'intérêt porté à la collecte d'informations à leur disposition. Il s'agit des institutions ci après :

- Ministère de la Santé
 - Directions des Services Généraux et Ressources Humaines;
 - Direction des Etablissements des soins;
 - Direction de la Pharmacie et du Médicament;
 - Direction de la maladie;
 - Direction des laboratoires;
 - Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels;
 - Programme National de Lutte contre le Paludisme;
 - Centre National de Pharmacovigilance.
- Ministère du Plan : cellule des secteurs sociaux.
- Ministère de l'Industrie;
- Direction de la Propriété Industrielle;
- Conseil National de l'Ordre des Médecins « CNOM »;
- Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens « CNOP »;
- Association Nationale des Infirmiers du Congo (ANIC)

Le Ministère de la Santé publique remercie aussi le pharmacien **Jean Louis MBEKE MOSOKO**, Consultant national, pour la conduite de la présente enquête et l'élaboration de ce rapport.

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

2. LISTES DES ABREVIATIONS ET DES ACRONYMES

ADIPC	
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP	Autorité Nationale pour la Réglementation Pharmaceutique
ASRAMES	Association Régionale d'Achat des Médicaments Essentiels
BCAF	Bureau de Coordination des Achats FEDECAME
BIVAC	Bureau International de Vérification au Congo
BPD	Bonne Pratique de Distribution
BPF	Bonne Pratique de Fabrication
CCA	Contribution sur le Chiffre d'Affaires
CDR	Centrale de Distribution Régionale des Médicaments
CDI	Centre de Développement Intégral
CNPV	Centre National de Pharmacovigilance
CP	chimiothérapie préventive
CPN	Consultation Pré Natale
CS	Centre de Santé
CTB	Coopération Technique Belge
DCI	Dénomination Commune Internationale
	Document de Stratégie de Croissance et de Réduction de la
DSCR	Pauvreté
DGDA	Direction Général des Douanes et Accises
DGRAD	Direction Générale des Recettes Administratives et Domaniales
DLM	Direction de Lutte contre la Maladie
	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des plantes
DPM	médicinales
DSCR	Document de Stratégie de Croissance et de Réduction de la Pauvreté
EDS	Enquête Démographique et de Santé
FEDECAME	Fédération des Centrales d'Achat et de Distribution de Médicaments Essentiels
FPI	Fonds pour la Promotion Industrielle
HGR	Hôpital Général de Référence
IRA	Infections Respiratoires Aiguës
LACOMEDA	Laboratoire de Contrôle des Médicaments et Denrées Alimentaires
LACOKIN	
LAPHAKI	Laboratoire Pharmaceutique de Kinshasa
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels

MEG	Médicaments Essentiels Génériques
MICS 2	Multi Indicators Clusters Survey
MSH	Management Sciences Health
MTA	Médicaments Traditionnels Améliorés
MTN	Maladies Tropicales Négligées
OCC	Office Congolais de Contrôle
OGEFREM	Office de Gestion et de Fret Maritime
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
PAP	Programme d'Actions Prioritaires
PEV	Programme Elargi de Vaccination
PCA	Paquet Complémentaire d'Activités
PDDS	Plan Directeur de Développement Sanitaire
PIB	Produit Intérieur Brut
PMA	Paquet Minimum d'Activités
PNAM	Programme National d'Approvisionnement en Médicaments
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PNLS	Programme National de Lutte contre le VIH/Sida et les IST
PNLT	Programme National de lutte contre la Tuberculose
PNS	Politique Nationale de la Santé
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PVVIH	Personne Vivant avec le VIH
RDC	République Démocratique du Congo
SNAME	Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
SRSS	Stratégie de Renforcement du Système de Santé
SSP	Soins de Santé Primaires
THA	Trypanosomiase Humaine Africaine
TPI	Traitement Préventif Intermittent
TPM+	Tuberculose Pulmonaire à Microscopie Positive
VIH/SIDA	Virus d'Immunodéficience Humaine/ Syndrome d'immunodéficience Acquise
ZS	Zone de Santé

3. RESUME

Le médicament, un maillon essentiel du développement du système de Santé, connaît beaucoup de problèmes de la définition des besoins du Pays en médicaments, de la fragmentation des approvisionnements et de la distribution, de la disponibilité des médicaments essentiels génériques et intrants spécifiques dans les formations sanitaires, d'accessibilité géographique et économique pour la population à cause des multiples taxes et frais sur les médicaments comme objet de commerce plutôt qu'un objet stratégique et social, de la qualité par l'absence d'un système rigoureux de contrôle de qualité, de la gestion et de l'usage rationnel par les prestataires.

Pour faire face à cette situation, le Ministère de la Santé Publique a d'abord fait l'analyse de la situation du secteur pharmaceutique en 1996 pour aboutir à l'élaboration de la Politique Pharmaceutique Nationale en 1997, celle-ci fut révisée la dernière fois en 2008.

Cette analyse de la situation pharmaceutique va relever dix problèmes majeurs suivants :

- a. La législation et la réglementation désuètes, lacunaires mêmes inexistantes
- b. Le manque d'un système d'homologation ;
- c. Le système d'approvisionnement complètement dérégulé
- d. Le coût des médicaments très élevé et l'inexistence de la politique de prix ;
- e. La circulation des médicaments de mauvaise qualité, contrefaits et l'absence d'un laboratoire national de contrôle de qualité ;
- f. L'usage irrationnel du médicament ;
- g. L'insuffisance du financement des produits pharmaceutiques
- h. Le nombre insuffisant des ressources humaines spécifiques du secteur pharmaceutique
- i. La non organisation de la médecine traditionnelle
- j. La non réglementation de l'information pharmaceutique

La mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale et l'exécution de quelques stratégies du plan directeur pharmaceutique national ont permis le début de solution de certains problèmes, surtout en ce qui concerne l'approvisionnement avec la création du SNAME et la promotion de la production locale, le renforcement des capacités des Pharmaciens de la DPM et l'implantation du Centre National de Pharmacovigilance.

4. INTRODUCTION

Elaborée en 1987, révisée et adoptée en 2008, la Politique Pharmaceutique Nationale, en sigle PPN, a comme objectif global d'assurer un approvisionnement suffisant et un usage rationnel des médicaments essentiels génériques de bonne qualité, sûrs, efficaces et à des prix abordables à la majorité de la population.

Cette PPN contribuerait alors au renforcement de la stratégie des Soins de Santé Primaires et à l'amélioration de l'état de santé de la population. Pour atteindre cet objectif, il faut :

- ✓ Relever à un niveau satisfaisant la couverture en médicaments essentiels génériques par l'approvisionnement, l'amélioration de la production locale des médicaments, l'implantation des Centrales de Distribution Régionales et des autres établissements pharmaceutiques ;
- ✓ Assurer la qualité des médicaments par le renforcement du système d'homologation, la création d'un laboratoire national de contrôle des médicaments, le renforcement de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP)
- ✓ Assurer l'usage rationnel à tous les niveaux de la pyramide sanitaire et mettre en place un système efficace de pharmacovigilance,
- ✓ Améliorer l'accessibilité économique aux médicaments essentiels génériques.

L'analyse approfondie et globale du secteur pharmaceutique d'où découle la PPN a permis d'identifier quelques problèmes majeurs et prioritaires dont voici quelques uns :

- ✓ Insuffisance du personnel du secteur pharmaceutique en qualité et en quantité ;
- ✓ Textes législatifs et réglementaires désuets, incomplets et mal appliqués ;
- ✓ Circulation des médicaments contrefaits et de mauvaise qualité ;
- ✓ Accessibilité géographique et financière limitée ;
- ✓ Mauvais usage des médicaments dans le Chef des Prescripteurs, Dispensateurs et Utilisateurs ;
- ✓ Carence en informations adéquates sur les médicaments.

Pour résoudre tous ces problèmes liés aux médicaments, le Ministère de la Santé Publique a mis en place quelques stratégies, notamment :

- ✓ Dotation du Pays en Personnel pharmaceutique (Pharmaciens et Assistants en Pharmacie) ;
- ✓ Création d'une commission chargée d'actualiser et compléter les textes existants et proposer de nouveaux textes pour les matières non réglementées ;
- ✓ Création d'un laboratoire national de contrôle de qualité ;
- ✓ Renforcement du système d'assurance de qualité et l'application du système OMS de certification ;
- ✓ Création de nouvelles CDR
- ✓ Formation et recyclage des Prestataires en usage rationnel des médicaments ;
- ✓ Mise en place du système national de pharmacovigilance et d'information pharmaceutique ;

C'est ainsi que l'enquête présente que nous pouvons considérer comme une évaluation va permettre à la RDC de se faire une idée de la mise en oeuvre de cette politique.

5. PRESENTATION DU CONTEXTE NATIONAL

5.1. *Situation géographique*

La RDC se situe au cœur de l'Afrique et figure parmi les géants du continent avec une superficie de 2 345 000 km². Elle partage 9 165 kilomètres de frontière avec neuf pays voisins, à savoir : la République du Congo à l'Ouest, l'Ouganda, le Burundi, le Rwanda et la Tanzanie à l'Est, la République Centrafricaine et le Soudan (au Nord) ainsi que la Zambie et l'Angola au Sud. L'extension de ses frontières, combinée au manque d'infrastructures de transport et de communication, rend particulièrement ardues les échanges et déplacements des biens et de personnes.

Le pays est situé à cheval sur l'Equateur avec un climat équatorial chaud, humide au centre et tropical au Sud et au Nord. La moitié de la végétation est incluse en grande partie dans les forêts. Ainsi, six des onze provinces de la RDC ont une forte proportion de zones forestières de l'ordre de 40 à 70 pour cent. L'autre moitié proche des tropiques est dominée par la savane. Toutes ces régions abritent une diversité de population dont une bonne partie, notamment les pygmées, n'est pratiquement pas recensée.

5.2. *Situation sociodémographique*

La RDC est le troisième pays le plus peuplé d'Afrique subsaharienne avec une population estimée à 64,420 millions d'habitants, mais disproportionnellement répartie sur le territoire. Selon l'Enquête 1-2-3 (2005), 69,6 % de la population vit en milieu rural contre 30,4% en milieu urbain. Le pays est sous-peuplé avec seulement 24 habitants au km². Il sied de souligner que particulièrement la ville Province de Kinshasa a une très forte densité, avec 577 habitants au km² suite à la concentration des infrastructures économiques, scolaires, universitaires et sanitaires ainsi que des institutions administratives et politiques, à l'exode rural lié aux conflits et à la dégradation des conditions de vie en milieu rural . Ceci crée pour la population l'idée de bénéficier d'une meilleure offre d'emploi dans la capitale qu'en Province.

La population d'âge économiquement actif (20-64 ans) c'est-à-dire les adultes qui doivent prendre en charge à la fois des enfants et des vieillards, représente 40% de la population totale, soit 38,8% chez les hommes et 41,2% chez les femmes. La diversité géographique ponctuée par les forêts et les cours d'eau se combine à la grande diversité culturelle et linguistique pour accentuer la dispersion et l'enclavement géographique de différents groupes. Ainsi l'ampleur des besoins sociaux de base, en l'occurrence des besoins sanitaires, à satisfaire s'articule, pour les politiques nationales, à la complexité d'atteindre des populations dispersées sur de vastes étendues et, de surcroît, dans des zones d'accès très difficiles

Pour l'ensemble du pays, l'incidence de la pauvreté (71,34%) est très élevée si on la compare à celle des autres pays de l'Afrique Centrale. En effet, la pauvreté atteint des proportions effroyables, touchant plus de 70% de la population du pays. L'ampleur de la pauvreté varie considérablement d'une région à une autre, selon qu'on réside en milieu urbain et rural ainsi que selon les groupes socioprofessionnels (les travailleurs indépendants et les apprentis sont les plus pauvres (77%) ; suivies des manœuvres, des employés et ouvriers semi qualifié (66%). On compte plus de 40% de pauvres parmi les cadres de direction et de collaboration) ainsi que selon les groupes sociodémographiques (la pauvreté frappe surtout les ménages où l'âge du chef est compris entre 30 et 65 ans (plus de 70% de pauvres). Il résulte de cette situation la non satisfaction des besoins fondamentaux de la population de sorte que des réformes vigoureuses sont à entreprendre dans le secteur économique pour permettre la réduction de la pauvreté.

Dans ces conditions, les besoins de financement massif des secteurs sociaux comme la santé contrastent avec les ressources relativement maigres mobilisées et/ou mobilisables par l'Etat.

5.3. Situation politico-administrative

La RDC est un Etat unitaire fortement décentralisé qui comprend onze Provinces. Chaque province est divisée en districts, les districts sont à leur tour, divisés en territoires, les territoires en secteurs ou chefferies, les secteurs et chefferies sont divisés en villages ou localités. La RDC compte 25 districts administratifs, 21 villes, 145 territoires administratifs et 77 communes. La Constitution de la troisième République prévoit le passage à 26 provinces. Votée en février 2006, cette nouvelle organisation territoriale doit prendre effet dans les trois ans qui suivront l'installation effective des institutions politiques prévue par la Constitution (Article 226). A ce jour, cette nouvelle disposition n'est pas encore en place. Ce découpage doit permettre une décentralisation et une déconcentration du pouvoir vers les Provinces grâce à une plus grande autonomie de gestion.

Cette disposition constitutionnelle traduit la volonté politique non seulement de rapprocher, des centres de décision, des administrés dispersés sur de vastes étendues souvent d'accès difficiles, mais elle est également motivée par le souci de bonne gouvernance à travers la participation des communautés de base au processus de décision concernant leurs propres affaires. L'opérationnalisation de la décentralisation à travers le découpage des provinces, le transfert concret des compétences, de charges et des ressources, demeure un véritable défi et doit encore faire l'objet de négociations et de compromis.

Figure 1 : Carte administrative de la RDC



5.4. Situation économique et financière

Depuis 2001, avec la mise en place du Programme intérimaire renforcé, la RDC est sur la voie du redressement au regard des progrès accomplis dans les domaines politiques et économiques. En effet, durant cette période, le Gouvernement a pris d'importantes mesures afin d'instaurer la démocratie et

rétablir la paix. L'économie a réagi favorablement à ces avancées. Aussi, sur le plan économique, les réformes et les politiques macroéconomiques prudentes ont contribué à relancer la croissance et à réduire significativement l'inflation. Sur la période 2002-08, la croissance et l'inflation ont évolué respectivement de 6,8 % et de 15,9% l'an. Toutefois, depuis le mois de juillet 2008, il s'observe un essoufflement de la croissance économique suite principalement à l'effondrement du secteur minier, conséquence de la crise financière internationale. Ainsi, la croissance s'est ralentie à 2,7% en 2009 et l'inflation est montée à 45%. Le PIB par tête est d'environ 291 dollars américains en 2010, soit un niveau cinq fois inférieur à la moyenne africaine. Une telle tendance comporte certainement des effets défavorables au développement du système de santé du fait de la stagnation ou amenuisement des ressources allouées à la santé.

D'importants dépassements des crédits monétaires ont dégradé la situation budgétaire au cours de la période 2006-09, malgré une bonne performance des recettes. Ce dépassement s'explique par le fait que les dépenses de financement des urgences et catastrophes sont puisées dans le budget d'investissement et de fonctionnement de services et structures de santé. Tant que le budget des urgences et catastrophes ne sera pas séparé du budget d'investissement et de fonctionnement, cette situation continuera. En ce qui concerne les recettes budgétaires, elles ont été exécutées au-delà de la programmation, avec une augmentation graduelle de 11,4 % en 2005 à 12,9 % du PIB en 2006 et 18,5% du PIB 2009 pour chuter à 17,9 % du PIB en 2010, sous l'effet de la crise financière internationale. Les dépenses sur ressources propres ont été exécutées au-delà du plafond programmé dans le plan de trésorerie sur la période 2002-09 suite à des pressions sécuritaires et humanitaires.

5.5. Stratégie de développement national

Le Gouvernement s'est engagé en 2006, à travers le Document de Stratégie de Croissance et de Réduction de la Pauvreté (DSCR) qui a couvert la période allant de 2006 à 2008, à mettre en place une nouvelle génération de réformes économiques et sociales pour lutter contre l'extrême pauvreté. L'objectif est d'une part de consolider les acquis des programmes économiques passés et rendre durable la croissance, et d'autre part de renforcer la sphère sociale et de s'assurer que les bonnes performances économiques se traduisent par une nette amélioration des conditions de vie des populations.

L'objectif ultime que le Gouvernement vise à travers la présente stratégie est l'amélioration durable et effective des conditions de vie des populations pour une période d'une génération de 25 ans (vision 26/25) répartie sur trois ans, en s'attaquant aux principales causes de la pauvreté telles que relevées dans le diagnostic.

Tableau 1: Objectifs quantitatifs de réduction de la pauvreté (en %, sauf indications contraires)

Indicateurs de développement	2006	2007	2008	2009
Espérance de vie à la naissance pour les hommes 54 ans				
Espérance de vie à la naissance pour les femmes : 50 ans				
Taux de croissance du PIB réel	6,5%	7%	7,7%	8,4%
Taux d'inflation fin de période (IPC)	21,3%	8%	6%	6%

Taux de mortalité infanto-juvénile	126 ¹	-	-	89
Taux de mortalité maternelle	1289	-	-	944
Taux Brut de Scolarisation Primaire	64%	64,1%	70,8%	80%
Taux de prévalence du VIH/SIDA	4,5%	<4,5%	<4,5%	<4,5%
Taux de desserte en Eau Potable	22%	22%	24%	26,9%
Taux de desserte en assainissement	9%	9%	11,5%	15%
Incidence de la pauvreté	70,68%	70%	<70%	<70%

Source : DSCR P 2006-2008

Le DSCR P repose sur 5 piliers : (i) Promouvoir la bonne gouvernance et consolider la paix (par le renforcement des institutions) ; (ii) : Consolider la stabilité macroéconomique et la croissance ; (iii) Améliorer l'accès aux services sociaux et réduire la vulnérabilité ; (iv) : Combattre le VIH/Sida ; et (v) Promouvoir la dynamique communautaire. Pour opérationnaliser la stratégie, le Gouvernement, en collaboration avec les Partenaires Techniques et Financiers, avait mis en place un PAP 2007-08 reconduit jusqu'en 2010. Ces piliers sont étroitement liés et interdépendants les uns des autres, et les progrès dans un domaine sont tributaires des avancées faites dans les autres — il en est ainsi de la croissance et de la réforme de l'État, ou encore des prestations de services sociaux dont la santé, de la réforme de l'État et de la dynamique communautaire.

Concernant la santé, le DSCR P stipule que l'amélioration de l'état de santé des populations est un objectif à la fois économique et social de développement. La réalisation d'un tel objectif nécessite la contribution de l'ensemble des secteurs de la vie nationale, ce qui revient à agir sur les déterminants de la santé tels que l'eau, l'hygiène et l'assainissement (l'environnement), l'amélioration de conditions de vie des populations, l'éducation, la promotion de bonnes habitudes alimentaires, etc. en même temps qu'on met en place les services de santé et qu'on se rassure de leur utilisation par la population.

6. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU SYSTEME DE SANTE DE LA RDC

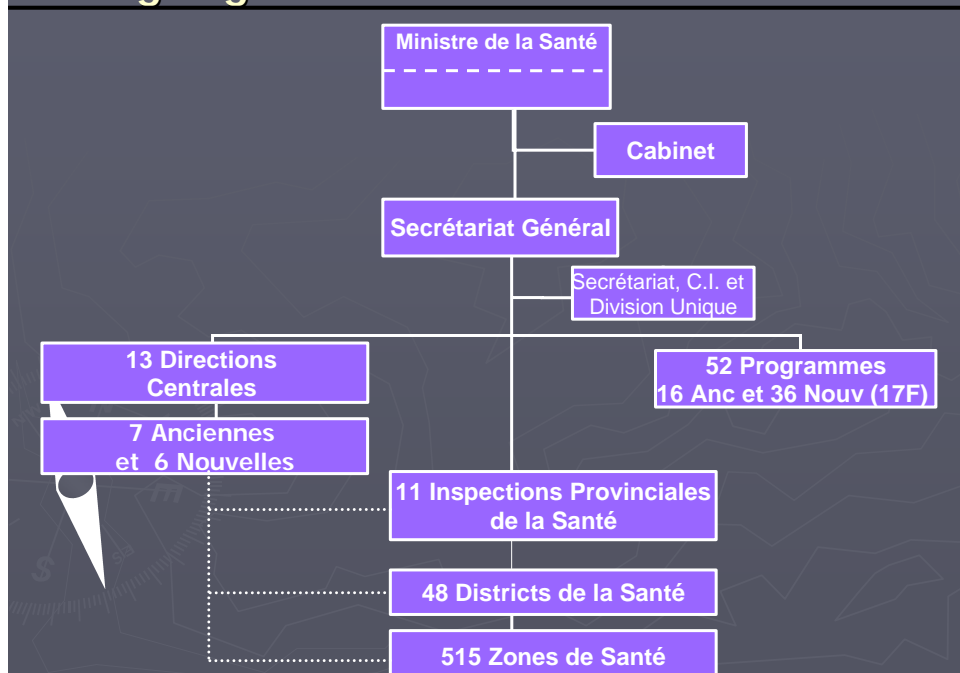
6.1. Cadre organisationnel²

Le Ministère de la Santé Publique est structuré en 3 niveaux, à savoir : le niveau central, le niveau Intermédiaire ou Provincial et le niveau périphérique.

¹ Les données relatives à la mortalité infanto juvénile et maternelle correspondent à celle de l'enquête MICS2 réalisée en 2001. Les valeurs de ces deux indicateurs étaient respectivement de 126 décès pour 1000 naissances vivantes chez les enfants de moins de 5 ans et 1289 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes.

² Annuaire des Ressources Humaines de la Direction des Services Généraux et des Ressources humaines.

Organigramme du Ministère de la Santé



Le niveau central est constitué du Cabinet du Ministre, du Secrétariat Général qui compte 13 Directions et 52 Programmes Spécialisés, les Hôpitaux nationaux. Il a une responsabilité normative et de régulation, de prestation de soins tertiaires. Il définit les politiques, les stratégies, les normes et les directives. Il assure un appui conseil et le contrôle de conformité et le suivi de la mise en œuvre en provinces.

Le niveau intermédiaire compte 11 Inspections Provinciales de la Santé et 65 Districts Sanitaires, les Hôpitaux provinciaux. Il assure un rôle d'encadrement technique, le suivi et la traduction des directives, stratégies, des politiques sous forme d'instructions et de fiches techniques pour faciliter la mise en œuvre au niveau des Zones de Santé. Le niveau intermédiaire a aussi pour mission d'offrir à travers l'Hôpital Provincial, les soins de santé de référence secondaire. Actuellement le pays compte encore 11 Inspections Provinciales de la Santé. Mais avec la décentralisation en cours, il comptera 26 Divisions et 26 Inspections Provinciale de la Santé dans les années qui suivent conformément à la Constitution de la République.

Le niveau périphérique comprend théoriquement 515 ZS avec 393 Hôpitaux Généraux de Référence et 8504 Aires de Santé planifiées dont 8266 disposent d'un Centre de Santé. Ce niveau est chargé de la mise en œuvre de la stratégie des soins de santé primaires sous la supervision et l'encadrement du niveau intermédiaire. La mission du Centre de Santé (CS) est d'offrir à sa population de responsabilité les soins de santé qui relèvent du Paquet Minimum d'Activités (PMA), tandis que celle de l'Hôpital Général de Référence du niveau primaire est d'offrir les soins qui relèvent du Paquet Complémentaire d'Activités (PCA) et d'apporter un appui au développement des PMA de qualité dans les Centres de Santé.

La Politique Nationale de la Santé adoptée en 2001, met l'accent sur les soins de santé primaires. L'unité opérationnelle de mise en œuvre de la PNS est la Zone de Santé. La mise en œuvre de cette PNS a démarré avec le Plan Directeur de Développement Sanitaire (PDDS) 2000-2009. Le financement du PDDS a été essentiellement extraverti. Etant donné la structure de l'aide internationale dont la plus grande partie est destinée à la lutte sélective contre la maladie, la plupart des Zones de Santé mises en place pour une offre des soins de santé à la fois globaux, continus et intégrés, ont fini par céder à la fragmentation.

En vue de faire face à cette situation, en 2006, le Ministère de la Santé Publique et ses partenaires ont adopté la Stratégie de Renforcement du Système de Santé (SRSS) qui se fixe pour but d'améliorer l'offre et l'utilisation des soins de santé de qualité par l'ensemble de la population congolaise. Pour ce faire, la SRSS dans sa seconde édition prévoit comme axes stratégiques :

- i. Le développement de la Zone de santé (ZS) qui en constitue l'axe stratégique de base. Il comprend essentiellement la rationalisation du fonctionnement des Hôpitaux Généraux de Référence (HGR), l'amélioration de la couverture sanitaire (implantation des Centres de Santé) et de la qualité des soins ainsi que la participation communautaire, dans le cadre de la continuité des soins, il est nécessaire de mettre en place des services de référence secondaire et tertiaire qui auront en plus comme mission d'assurer la formation de base et la formation en cours d'emploi sur le plan clinique des cadres des niveaux immédiatement inférieur
- ii. Le renforcement de la gouvernance et du leadership dans le secteur de la santé. Cet axe comprend : la réforme du secteur de la santé, la décentralisation dans le secteur de la santé, le pilotage du système de santé, la réforme du système national d'information sanitaire comme outil d'appui à la prise de décisions, la recherche sur le système de santé et la lutte contre la corruption et les anti valeurs
- iii. Le développement des ressources humaines pour la santé qui prendra en compte la formation de base du personnel de santé du niveau secondaire, celui du niveau universitaire par le renforcement de la collaboration avec le Ministère de l'Enseignement Supérieur, la formation en cours d'emploi, la gestion de la carrière et la rétention du personnel de santé, etc.
- iv. La réforme du secteur du médicament. Le secteur du médicament est relevé au niveau d'axe stratégique parce que l'expérience de la mise en œuvre de la SRSS montre qu'il y a des questions relatives à ce secteur qui ne peuvent trouver solution dans les ZS. C'est le cas par exemple de l'existence des circuits parallèles d'approvisionnement en médicaments qui affaiblissent le système national, la non appropriation par le gouvernement du système national, de la régulation de l'ensemble du secteur, de l'assurance qualité des médicaments qui entrent sur le territoire national, de l'amélioration de la production locale, etc.
- v. La réforme du financement de la santé par l'unification rationnelle de toutes les sources de financement existantes, l'augmentation du budget de l'Etat consacré à la santé et une amélioration de la pertinence de l'affectation selon les priorités et les résultats attendus sur les bénéficiaires de services et de soins (population) , la mise en place de 'basket funding' au niveau provincial pour une meilleure allocation des ressources à ce niveau et une réduction des effets du financement vertical sur l'organisation du système de santé en périphérie;
- vi. La collaboration intra et inter sectorielle pour mieux capitaliser les apports du secteur privé et ceux des autres secteurs qui ont un impact sur l'état de santé des populations.
- vii. Le renforcement de la recherche sur le système de santé en vue d'une amélioration de la pertinence des politiques, stratégies et normes du secteur de la santé.

La SRSS est cooptée dans le document de Stratégie de Croissance et de Réduction de la Pauvreté (DSCR) est devenue la contribution du secteur de la santé aux efforts du Gouvernement destinés à lutter contre la pauvreté. Sa mise en œuvre s'est faite entre 2006 et 2009 à travers des Plans d'Actions Prioritaires (PAP). Ce Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) qui va couvrir la période 2011-2015, sera le premier plan pluriannuel de mise en œuvre de la SRSS.

6.2. Etat de santé de la population congolaise

6.2.1. La mortalité générale

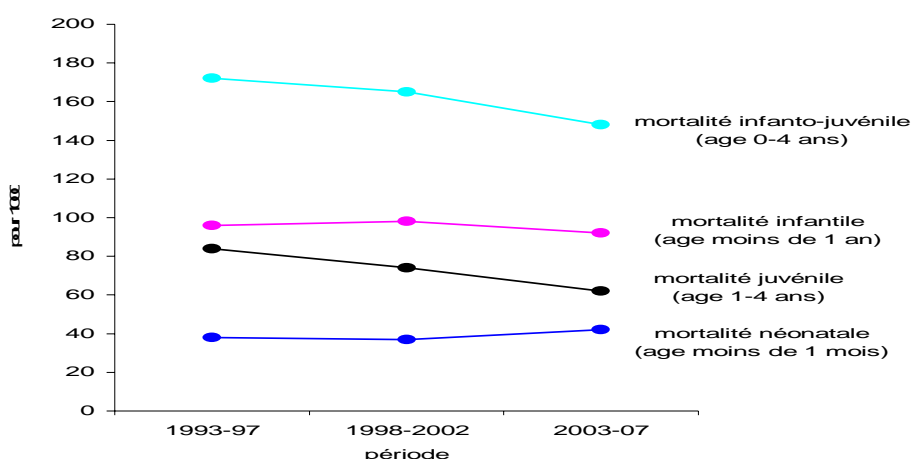
Les enquêtes rétrospectives sur la mortalité ont fait apparaître un taux de mortalité extrêmement élevé parmi les populations affectées par les conflits armés, et l'on estime que 3.8 millions de décès peuvent être attribués à la guerre depuis 1997. La mortalité infanto juvénile est passée de 192 et 220 décès pour 1000 naissances vivantes entre 1990 et 2001. Ce taux représentait entre 450.000 à 500.000 décès chaque année dans cette tranche d'âge (évaluation faite sur base d'une population estimée à 58.3 millions d'habitants).

6.2.2. La santé de l'enfant de moins de 5 ans

Dans les régions affectées par les conflits, ce taux de mortalité infanto juvénile était extrêmement élevé. Dans la moitié orientale du pays, il était estimé jusqu'à 408 décès pour 1000 naissances vivantes en 2002 !

La fin des conflits armés ainsi que les différentes actions entreprises dans le secteur par le Gouvernement et ses partenaires ces dernières années ont contribué à faire infléchir le taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans. Sur l'ensemble de la période allant de 1998 à 2007, il y a une baisse générale de la mortalité des enfants de moins de cinq ans comme le montre le graphique suivant.

Figure 2 : Tendence de la mortalité chez les enfants de moins de 5 ans

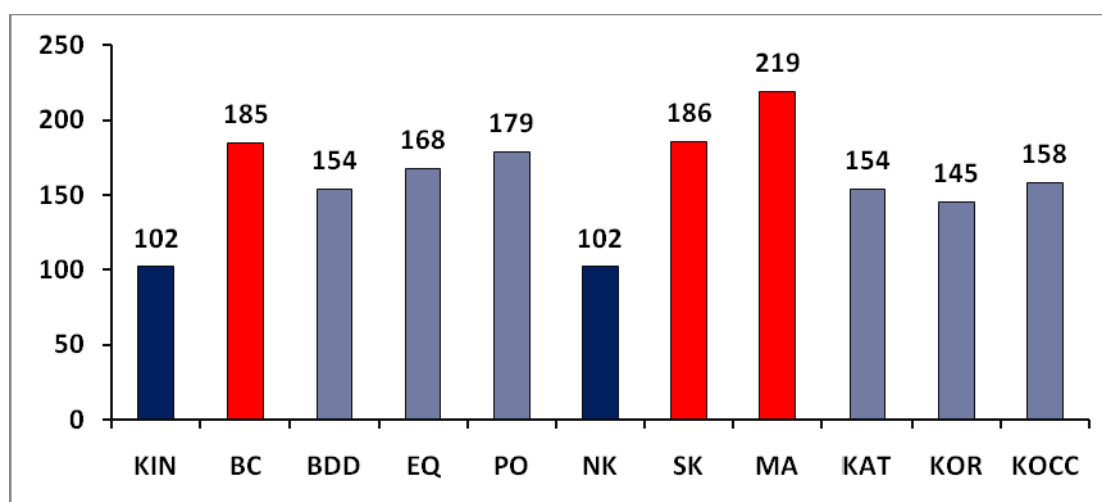


Ministère du Plan : enquête démographique et de santé (EDS 2007)

Cette baisse est bien perceptible en ce qui concerne la mortalité infanto-juvénile et la mortalité juvénile. En effet, le quotient de mortalité des enfants de moins de 5 ans est de 158 pour 1000 naissances vivantes en 2010 selon MICS-RDC. Ainsi, le niveau de la mortalité des enfants entre la naissance et le premier anniversaire a été de 97 % (MICS-RDC). Quant à la mortalité infantile, une baisse moins importante (6 %) est observée au cours des dix dernières années, passant de 98‰ en 1997-2002 à 92‰ en 2002-2007. En ce qui concerne la mortalité néonatale, son niveau est resté quasiment stable entre 1997-2002 (37 ‰) et 1992-1997 (38 ‰). Elle est sans doute celle qui reflète le mieux les performances des services de santé.

Des disparités importantes persistent entre provinces en ce qui concerne la mortalité chez les enfants de moins de 5 ans. Le risque de mourir avant le 5^{ème} anniversaire est 2 fois plus important pour un enfant qui vit dans le Maniema par rapport à son compatriote qui est dans la même tranche d'âge et qui vit à Kinshasa ou dans le Nord Kivu. Cette tendance est bien représentée dans le graphique ci-après.

Figure 3 : Mortalité des enfants de moins de 5 ans par province



Ministère du Plan : enquête démographique et de santé (EDS, 2007)

Selon le rapport annuel 2010 de la Direction de la Maladie(DLM) du Ministère de la Santé Publique, les maladies sont classées d'après leur degré de mortalité et de morbidité, d'autres d'après leur contagiosité :

1°) Maladies classées d'après leurs causes de mortalité :

- Maladie 1 : Paludisme ; Maladie 2 : Méningite ; Maladie 3 : IRA ; Maladie 4 : TNN ; Maladie 5 : Choléra ; Maladie 6 : Rougeole ; Maladie 7 : Dysenterie Bacillaire ; Maladie 8 : Grippe saisonnière ; Maladie 9 : Maladie 10 : Monkey Pox

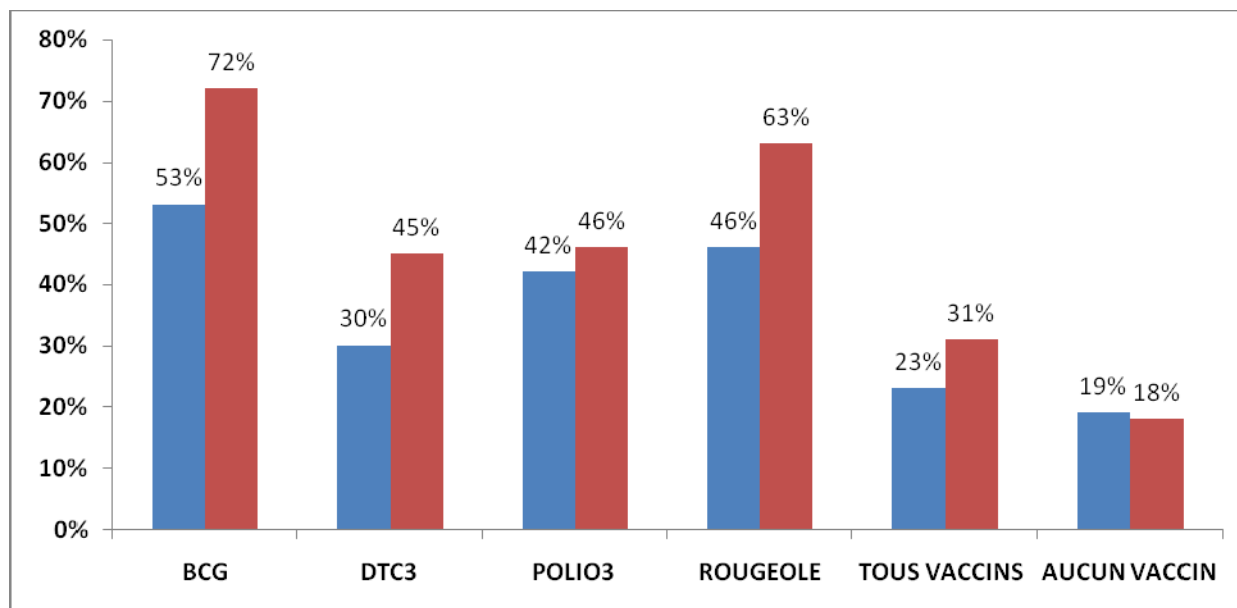
2°) Maladies classées d'après leurs causes de morbidité :

- Maladie 1 : Paludisme ; Maladie 2 : IRA ; * Maladie 3 : Grippe saisonnière ; * Maladie 4 : Dysenterie bacillaire ;* Maladie 5 : Choléra ;* Maladie 6 : Méningite ;* Maladie 7 : - ;* Maladie 8 : Rougeole ;* Maladie 9 : Coqueluche ;* Maladie 10 : Monkey Pox

Pour les **maladies de l'enfant**, les **IRA et la fièvre**, ainsi que la diarrhée sont les affections principales. Selon l'EDS, 15 % des enfants de moins de cinq ans avaient souffert de toux accompagnée de respiration courte et rapide au cours des deux semaines ayant précédé l'enquête. Pour seulement 42 % des enfants ayant présenté des symptômes d'infections respiratoires aiguës (IRA), on a recherché des conseils ou un traitement dans un établissement sanitaire ou auprès d'un prestataire de santé. Au niveau national, près de trois enfants sur dix (31 %) ont eu de la fièvre durant les deux semaines ayant précédé l'enquête. Parmi ceux-ci, 55 % n'ont pas cherché de traitement. Concernant la **diarrhée**, c'était en 2005 la quatrième cause d'hospitalisation dans les formations sanitaires parmi les enfants de moins de cinq ans. Selon l'EDS, la prévalence de la diarrhée est particulièrement importante chez les jeunes enfants de 6 à 11 et de 12 à 23 mois avec respectivement des taux de 30 % et 26 %. Parmi les enfants ayant eu la diarrhée, dans seulement un cas sur trois, soit 33 % des enfants, on a recherché des conseils ou un traitement pour sa maladie

La couverture vaccinale. Les données de l'EDS montrent que la couverture vaccinale de tous les antigènes a augmenté entre 2001 (MICS2) et 2007 (EDS). Cependant pour tous ces antigènes la couverture vaccinale est en deçà des objectifs nationaux. En effet la couverture vaccinale au BCG est passée de 53% à 72%, celle du DTC3 de 30% à 45%, celle de polio 3, de 42% à 46% et celle des enfants complètement vaccinés de 23% à 31%. Il reste tout de même 18% d'enfants qui n'ont reçu aucun vaccin en 2007. Cette proportion était de 19% en 2001

Figure 4 : Couverture vaccinale



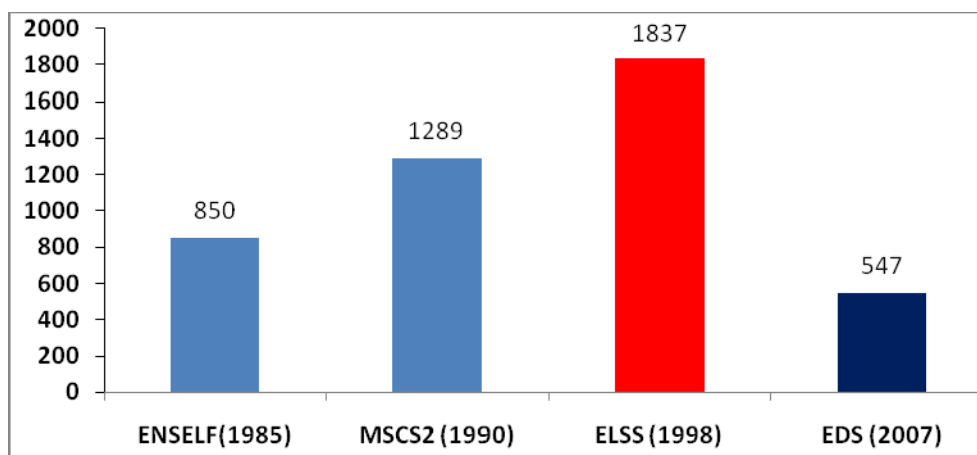
Sources : MICS2 (2001) et EDS (2007)

6.2.3. La santé de la mère et du nouveau-né

Le ratio de mortalité maternelle qui était de 850 décès pour 100 000 naissances vivantes en 1985 est passé à 549 décès pour 100.000 naissances vivantes en 2007 (EDS).

L'ensemble de ces données montrent que le ratio de mortalité maternelle a au fil du temps évolué de la manière qui est reprise dans le graphique suivant :

Figure 5 : Ratio de mortalité maternelle



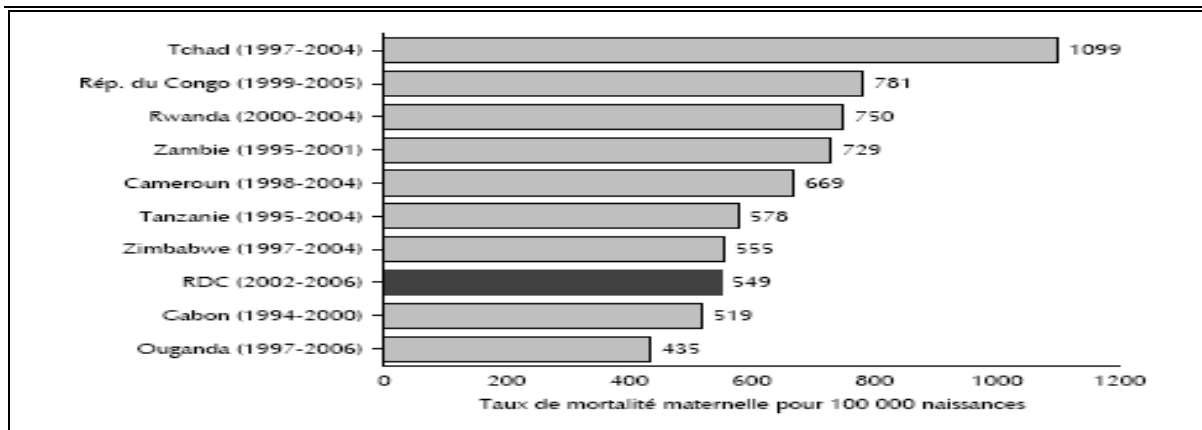
Sources : Enself 1985, MICS2 2001, ELSS 1998, EDS 2007

Si nous considérons les données de MICS2 comme celles de départ du fait qu'elles font partie de l'enquête qui a été réalisée le lendemain de la déclaration du millénaire pour le développement, on se rend compte qu'en dépit de progrès réalisés en rapport avec la baisse du ratio de mortalité maternelle, il reste encore

du chemin à parcourir pour réaliser l'objectif de développement du millénaire y relatif qui consiste à réduire la mortalité maternelle de 3/4, soit atteindre un ratio de mortalité maternelle égal à 322 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes.

Comparé à celui des autres pays, le ratio de mortalité maternelle en RDC se situe pour le moment autour de la moyenne des pays de la sous région.

Figure 6 : Ratio de mortalité maternelle des quelques pays africains comparés à la RDC



Ministère du Plan : enquête démographique et de santé (EDS, 2007)

Les **consultations prénatales** (CPN) permettent de prévenir les risques et les complications pendant la grossesse et l'accouchement, ainsi de réduire les risques de décès de la mère et du nouveau-né. Sur l'ensemble du pays, les CPN ont progressé ces dernières années, allant de 68 % en 2001, d'après les résultats de l'enquête MICS2 à 85 % selon les résultats de l'EDS-RDC de 2007, mais avec de grandes disparités selon les provinces. Si une femme enceinte sur deux a effectué les 4 visites recommandées, plus de 12% n'en ont effectuée aucune. Du point de vue de la vaccination antitétanique, près de trois femmes sur dix (29 %) n'ont reçu aucune injection au cours de leur dernière grossesse.

Pour ce qui concerne les **accouchements**, la situation en milieu rural est préoccupante avec quatre naissances sur dix (39 %) à domicile contre 58 % dans un établissement sanitaire. Seulement 74 % des naissances se sont déroulées avec l'assistance de personnel formé, en majorité des sages-femmes (32 %) et des infirmières (28 %). L'assistance à l'accouchement par du personnel de santé qualifié s'est cependant nettement amélioré ces dernières années, puisqu'elle n'était que de 61 % en 2001 d'après les données de l'enquête MICS2.

Enfin, au niveau des **soins postnatals**, la grande majorité des femmes qui n'ont pas accouché dans un établissement sanitaire n'a reçu aucun soin postnatal (87 %).

6.2.4. La prévalence du VIH/SIDA

Les données des sites sentinelles montrent que l'épidémie du VIH/SIDA est généralisée en RDC. En effet, la prévalence du VIH chez les femmes enceintes fréquentant les services de consultation prénatale est de 4,3% (PNLS, 2008). Les données actuellement disponibles montrent que l'épidémie se ruralise (4,6% en milieu rural contre 4,2% en milieu urbain), se « juvénilise » et se féminise (sexe ratio : 1,3). Les zones géographiques particulières joueraient un rôle particulier dans la propagation de l'épidémie. C'est le cas de gares ferroviaires, de ports maritimes, de zones minières et de postes frontaliers, etc.

L'épidémie du VIH /SIDA en RDC est restée relativement stable au cours de ces 5 dernières années (prévalence chez les femmes enceintes fréquentant les structures de CPN : 4,5 % en 2004 et 4,3%

en 2008, IC 95% : 4,0 – 4,7). Les estimations de 2009 et 2010 pour la RDC faites par Spectrum sur les données de 2008 peuvent se résumer comme suit :

Tableau 2 : Données relatives à la lutte contre le VIH/SIDA

Paramètres	Année 2009	Année 2010
Nb de personnes vivant avec le VIH (Total)	1 143 336	1 185 464
Nb de femmes enceintes ayant besoin de la PTME	86 312	88 062
Nb de décès dus au SIDA	82 790	84 323
Total d'orphelins du SIDA	1 025 55	1 042 124

Source : Programme National de Lute contre le VIH/SIDA

En 2004, seuls 5000 patients étaient sous traitement anti rétroviral sur l'ensemble du territoire national. En 2008, le nombre de PVVIH sous ce traitement est estimé à 34.967 sur 283 055 PVVIH éligibles, soit 12,4%. Bien que la tendance générale montre l'amélioration de cet indicateur, beaucoup d'efforts sont à déployer pour plus d'efficacité, d'efficience et d'équité.

La lutte contre le VIH/SIDA a été caractérisée par de l'incoordination au cours de la période ayant précédé l'année 2007. On y a noté le saupoudrage des interventions à travers l'approche « passe partout » qui consistait à intégrer l'une ou l'autre activité sans tenir compte des principes directeurs des soins de santé primaires. A partir de l'année 2007, le PNLS a redéfini une autre stratégie qui consiste en l'intégration d'un paquet complet d'intervention de lutte contre le VIH/SIDA dans les structures de Zone de santé éligibles. Cette approche novatrice tient à matérialiser les principes de globalité, de continuité, d'intégration, d'efficacité, d'efficience et de l'équité conformément aux orientations de la SRSS.

6.2.5. Les indicateurs de la lutte contre le Paludisme

On ne dispose pas des données sur le paludisme pour la période d'avant 1985 pour pouvoir les comparer aux données actuelles. Cependant, tout porte à croire que la désarticulation du système de santé a eu un effet néfaste sur les efforts de contrôle de cette endémie. En effet, en dépit de la création du Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) et de la définition de la politique, il semble bien y avoir une fracture entre les principes édictés par la politique de lutte contre le paludisme et les habitudes des praticiens. Il n'était pas rare jusqu'il y a quelques temps de voir des partenaires dans certaines parties du pays, continuer à approvisionner les centres de santé en chloroquine au moment où cette molécule était déjà remplacée par la Sulfadoxine-pyriméthamine comme traitement de première intention.

Quatre vingt dix sept pourcents (97%) de la population congolaise sont exposés au paludisme endémique, les trois autres pourcentages le sont au paludisme épidémique dans les hautes montagnes de l'Est du pays. La prévalence de la fièvre chez les enfants de moins de 5 ans est de 42%. Ceci correspond à 6 à 10 épisodes par enfant et par an. Le nombre total annuel d'épisodes de fièvre présumée palustre dans le pays selon les estimations varie entre 60 et 100 000 000³. Cependant, l'OMS estime à 27 millions des cas du paludisme par an⁴. Depuis le début de l'année 2005, la combinaison Amodiaquine-Artesunate a été

³ Ministère de la Santé et Banque Mondiale : Rapport d'État Santé et Pauvreté en RDC, 2005

⁴ OMS : Global Malaria Report, 2008

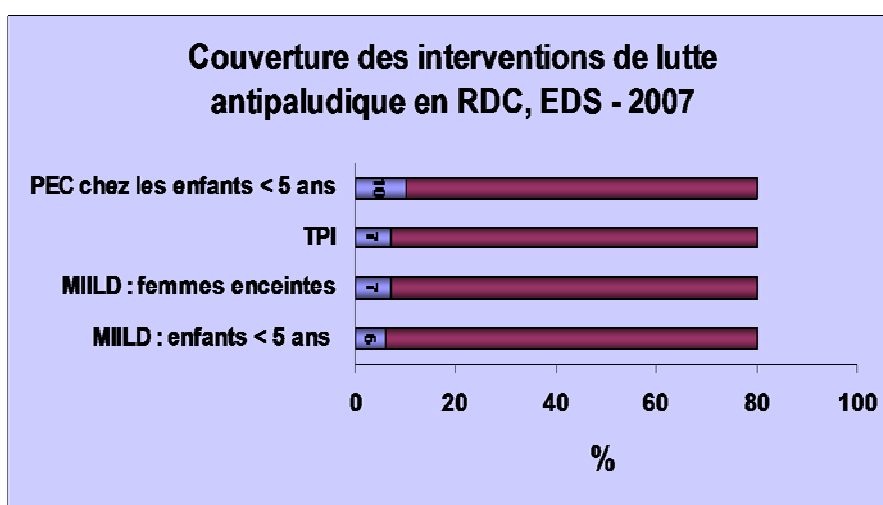
⁴ Ministère de la Santé et Banque Mondiale : Rapport d'État Santé et Pauvreté en RDC, 2005

introduite comme médicament de première ligne dans le traitement contre le paludisme en RDC. Cependant, le coût des combinaisons à base d'artémisinine reste encore élevé, ce qui pose problème en termes de disponibilité des médicaments dans les Zones de Santé. Ceci pousse plusieurs praticiens à prescrire la quinine pour soigner les épisodes de fièvre/paludisme simples dans plusieurs formations médicales du pays. Ceci explique en grande partie la faible proportion (10%) des enfants de moins de 5 ans pris en charge conformément aux directives nationales, constatée par l'EDS 2007.

Le paludisme est la principale cause de mortalité chez les enfants de moins de cinq ans. On estime à environ 180.000 le nombre d'enfants de moins de 5 ans qui meurent chaque année de paludisme⁵.

En 2001, la couverture en moustiquaires imprégnées d'insecticide était de moins de 1% chez les enfants de moins de 5 ans et les femmes enceintes, mais elle a légèrement augmenté respectivement à 6 et 7% selon EDS 2007. De même, la couverture en Traitement Préventif Intermittent (TPI) reste encore très faible à 7% en 2007 selon la même source. Le graphique ci-dessous présente l'évolution de la couverture en interventions de lutte contre le paludisme.

Figure 7 : Couverture en interventions de lutte contre le paludisme en 2007



6.2.6. Les indicateurs de la lutte contre la Tuberculose

La RDC est l'un des 22 pays les plus affectés par la tuberculose dans le monde. Elle occupe le 5^{ème} rang en Afrique et le 11^{ème} au niveau mondial (Global Tuberculosis Control, WHO/HTM/TB/2005.349). L'OMS a estimé qu'en 2003 l'incidence annuelle des Tuberculoses Pulmonaires à Microscopie Positive (TPM+) en RDC était de 160 cas pour 100.000 habitants. Depuis 1987, le nombre de cas de TPM+ notifiés par le programme augmente progressivement.

Ce nombre est passé de 15.000 nouveaux cas TPM+ en 1987 à 62.519 en 2004. Cette augmentation est en partie liée à l'infection à VIH dont la prévalence moyenne est de 4,3% (PNLS, 2008). La prévalence de l'infection VIH parmi les tuberculeux est estimée à 30%. En RDC, on estime que 36.000 décès dus à la tuberculose surviennent chaque année, dont 28% sont attribuables au VIH (Corbett et al. 2003).

Le Programme de Lutte contre la Tuberculose (PNLT) a toujours été parmi les mieux organisés du pays (programme intégré dans les structures de la ZS avec des performances appréciables). Cependant, l'on

assiste depuis quelques années à une stagnation des performances du programme du fait de la désarticulation du système de santé. Pour contourner les difficultés liées au système, le PNLT comme tant d'autres programmes mieux financés, développe des stratégies dont l'un des résultats est la verticalité (installation des infirmiers superviseurs 'tuberculose', paiement des primes aux infirmiers qui détectent des cas de tuberculose, etc.), ce qui de toute évidence accentue la désintégration du système.

6.2.7. Les Maladies Tropicales Négligées (MTN)

Au cours de dernières années, le financement de la santé s'effectuait de manière sélective, ciblant les maladies dites prioritaires, à l'instar du VIH/SIDA, le Paludisme, etc. et certains problèmes de santé spécifiques comme violences sexuelles. Cette approche a long temps focalisé l'attention des prestataires sur ces maladies ou problèmes de santé. Ceci explique la recrudescence des maladies autre fois contrôlées et actuellement appelées « maladies tropicales négligées », du fait de manque de financement spécifique à ces maladies et d'une offre des services qui ne répondent pas au principe fondamental des SSP, 'soins centrés sur l'homme'. C'est ainsi que certaines de ces maladies telles que la Filariose lymphatique, les schistosomias, les géo helminthiases et l'onchocercose qui pourraient être contrôlées ou éliminées par l'intégration des activités de chimiothérapie préventive (CP) constituent encore un problème de santé publique en RDC. De même pour les leishmanioses, la lèpre, le pian, la Trypanosomiase Humaine Africaine (THA) et l'ulcère de Buruli qui devraient être contrôlées ou éliminées par l'intégration du dépistage précoce et de la prise en charge des cas au niveau opérationnel. Ci-dessous, il est décrit la situation actuelle de ces maladies tropicales dites négligées.

6.2.8. Prévalence des maladies non transmissibles

Une enquête de surveillance, utilisant l'instrument STEPS de l'OMS, sur les facteurs de risque des maladies chroniques a été conduite à Kinshasa, capitale de la République Démocratique du Congo en 2005. Les 3 étapes de la méthode SETPS ont été franchies. Dans le STEP1, des informations sociodémographiques et comportementales ont été collectées. Dans le STEPS 2, des mesures physiques telles que la taille, le poids et la tension (pression) artérielle ont été prises. Cette enquête STEPS [Kinshasa/RDC] a porté sur la population générale, ciblant les adultes âgés de 15 ans et plus. Les résultats de cette étude montrent que dans la ville de Kinshasa, chez les adultes de plus de 15 ans, la prévalence de l'hypertension artérielle est de 11% et celle du diabète est de 15,5%.

Par rapport à la **Nutrition**, en 2001, l'Enquête à Indicateurs Multiples (MICS) a montré que 16 % des enfants de 6 à 59 mois étaient atteints de la malnutrition aiguë modérée ou sévère. La malnutrition chronique (retard de croissance) affectait 38 % des enfants. En 2007, l'enquête Démographique et de Santé (EDS) a révélé un taux de malnutrition aiguë modérée et sévère de 13 % et une prévalence de malnutrition chronique de 40 %. Malgré les différences méthodologiques entre ces enquêtes, il semblerait qu'entre 2001 et 2007, il y ait eu une légère baisse de la malnutrition aiguë. Par contre, la malnutrition chronique semblerait avoir augmenté.

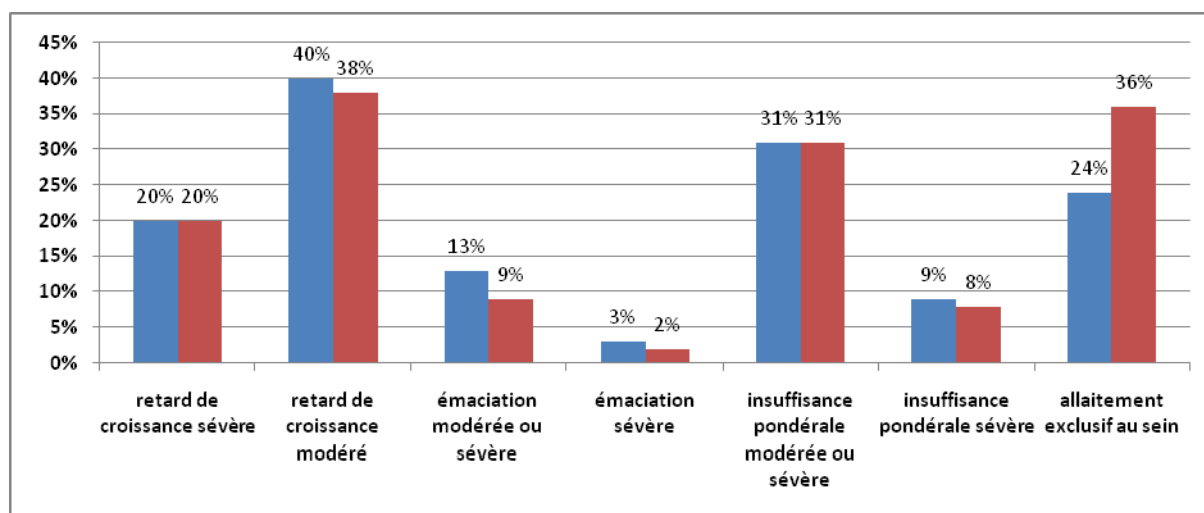
En dépit de ces variations, il faut retenir que le pays fait toujours face à des taux de malnutrition qui se situent au-delà des seuils acceptables sur le plan international. En termes de chiffres absolus, ces prévalences se traduisent par plus d'un million d'enfants affectés par la malnutrition aiguë modérée ou sévère et plus de 6 millions par la malnutrition chronique.

Les carences en micronutriments essentiels pour la survie (vitamine A et fer notamment) sont encore répandues dans le pays. L'EDS montre que 71 % des enfants et 53 % des femmes en âge de procréer sont atteints d'anémie, et en 1998, on a trouvé que 61 % des enfants de 6 à 36 mois souffraient de carence sévère ou légère en vitamine A.

Un autre problème qui reste important dans le pays, est le Konzo, paralysie permanente des membres inférieurs d'origine nutritionnelle qui frappe les femmes et les enfants à la suite de la consommation monotone et prolongée de manioc amer insuffisamment traité. La malnutrition joue un rôle déterminant dans l'apparition du Konzo. On ne connaît pas la prévalence nationale de cette maladie, mais dans les villages des zones très affectées comme Kahemba, la prévalence arrive jusqu'à 25 % de la population.

La malnutrition est une importante cause de morbidité et de décès des enfants et des femmes. On estime sa part à plus de 35 % des cas de décès d'enfants de moins de cinq ans. Dès lors, si l'on veut améliorer le niveau des indicateurs de santé, il faut endiguer durablement le problème de malnutrition. Cela passe par le maintien des efforts consentis depuis 1998 pour la supplémentation en vitamine A et le déparasitage, une amélioration de l'alimentation des nourrissons et des enfants dont l'allaitement maternel exclusif qui ne couvrait en 2007 (EDS) que 36 % des enfants de moins de 6 mois. Les principaux indicateurs de l'état nutritionnel des enfants de moins de 5 ans sont repris dans le graphique suivant.

Figure 88 : Etat nutritionnel des enfants de moins de 5 ans



Légende : en bleu, MICS2 ; et en rouge EDS 2007

Source : Ministère du Plan : MICS2 & ED

TABLEAU 3 : INDICATEURS DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE :

Politique pharmaceutique nationale	Révisée en 2008
Liste nationale de médicaments essentiels	Révisée en 2010
Existence d'un formulaire thérapeutique national	Depuis 2009 (première édition)
Existence des schémas thérapeutiques standards	Révisés en 2005 et 2007
Nombre des pharmaciens enregistrés	1510, soit un pharmacien pour 42.662 Habitants
Nombre des pharmaciens dans le secteur public	500 (insuffisants pour les ZS)
Nombre d'assistants en pharmacie	1150
Nombre des CDR	16 (dont une CDR non opérationnelle : Camelu)
Nombre de laboratoires de production locale	28
Nombre de pharmacies autorisées	72
% de couverture par la production locale	10%
Nombre de médicaments analysés	12.652
Nombre de produits non conformes	99 soit 0,96% (2009 + 2010)
Existence d'un centre national de pharmacovigilance	Depuis 2009
Politique nationale de laboratoire de santé	2006

7. RESULTATS DE L'ENQUETE

7.1. *Doits et Propriété intellectuelle et Médicaments*

Membre de l'Organisation Mondiale du Commerce(OMC), la RDC a mis en application des Recommandations de cette organisation par la loi n° 82-001 du 07 janvier 1982 régissant la propriété industrielle. Les inventeurs obtiennent du Ministère de l'industrie des Brevets d'invention après le dépôt des dossiers de leurs marques. Cette protection s'applique aussi bien pour les produits Inventés et fabriqués localement ainsi que pour les produits importés et représentés au Pays.

En ce qui concerne les ADPIC, quelques agents des Ministères de l'Industrie et de la Santé ont eu quelques formations, mais le Pays n'a jamais bénéficié des flexibilités y relatives.

7.2 : *Fabrication des médicaments :*

En matière de production locale des médicaments, les industries locales ne produisent des médicaments génériques et les médicaments traditionnels améliorés(MTA). Cette production ne couvre que 10 % des besoins du Pays. Il y a 28 unités de production dont 20 installées dans la Ville Province de Kinshasa, Capitale de la RDC. Cependant, seulement cinq(5) appliquent plus ou moins les Bonnes Pratiques de Fabrication(BPF), notamment GEN-TAI, NEW CESAMEX, PHATKIN, ZENUFA et PROMED.

Quelques unités, notamment CRMTA (Centre de Recherche sur les Médicaments Traditionnels Améliorés) et le CRPL (Centre de Recherche Pharmaceutique de Luozi) produisent des MTA et les matières premières.

L'industrie locale est fortement dépendante de l'extérieur pour son approvisionnement en matières premières, intrants et même le matériel de conditionnement. Ceux-ci sont frappés de multiples taxes dont 10 % de droit d'entrée, 13 % de C.C.A., 2 % frais de contrôle BIVAC, 1 % Frais Tally OCC au débarquement et d'autres. Toutes ces taxes font que la production locale est incapable de faire face à l'importation en ce qui concerne les prix.

Actuellement, dans le cadre de la promotion de la production locale des médicaments, le Ministère de la Santé Publique a pris une mesure suspendant l'importation des 15 médicaments génériques. Cette décision cadre avec la stratégie de la PPN qui tient à promouvoir l'industrie congolaise des médicaments.

Sauf les deux unités qui produisent les MTA, les laboratoires de production qui fabriquent les MEG n'ont pas des départements de recherche et développement.

7.3: REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

La Direction de la Pharmacie et du Médicament, créée en 1982, est l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, elle fonctionne au sein du Ministère de la Santé Publique comme toute direction de l'administration publique. Elle exerce toutes les fonctions réglementaires, notamment l'octroi des autorisations d'ouverture ou d'exercice de la pharmacie, l'octroi des licences d'importation des médicaments, l'homologation des médicaments, l'inspection pharmaceutique, le contrôle de qualité des médicaments, le contrôle des stupéfiants et substances psychotropes et précurseurs, la surveillance des médicaments après commercialisation, la pharmacovigilance, le contrôle de la publicité sur les médicaments, la médecine moderne et les plantes médicinales. Elle a actuellement un effectif de agents dont Pharmaciens, Assistants en Pharmacie.

Sauf l'appui technique, financier et matériel de l'OMS, la DPM est restée longtemps sans appui des partenaires. Mais, actuellement, avec les appuis de MSH et la CTB, il y a le renforcement des capacités pour les procédures d'homologation et les techniques de l'inspection, le système d'approvisionnement.

7.3.1 homologation des médicaments

la Direction de la Pharmacie a débuté à octroyer les AMM depuis 1984 en demandant à tous les fabricants et représentants des firmes pharmaceutiques de déposer à la direction tous les dossiers techniques des produits fabriqués ou importés, y compris les MTA. C'est seulement en 2001 qu'il y a eu un arrêté réglementant et fixant les conditions d'obtention des AMM (Arrêté n° 1250/CAB/MIN/013/AJ/2001 du 09/12/2001 portant enregistrement et octroi des AMM des produits pharmaceutiques).

Le nombre exact des produits ayant obtenus les AMM n'est pas connu ; cependant il circule en ce moment à travers le Pays plus ou moins 3.560 spécialités pharmaceutiques et 1.680 médicaments génériques (y compris les génériques de marques).

L'enregistrement des réactifs de laboratoire, des produits d'imagerie médicale et des produits optiques échappe totalement à la DPM.

7.3.2 Inspection pharmaceutique

La loi sur l'exercice de la Pharmacie a institué l'inspection des établissements pharmaceutiques pendant qu'ils sont ouverts (Article 62 de l'Ordonnance 27 Bis/hyg. Du 15 mars 1933 sur l'Exercice de la Pharmacie). Cependant sur terrain, la panoplie des textes réglementaires crée des conflits de compétences entre les

différents services de l'Etat qui interviennent dans ce secteur, notamment les ministères ci-après : Santé, Commerce Extérieur, Environnement, Justice, Intérieur, Economie, Police Nationale Congolaise, ...

D'après la réglementation en vigueur, le Ministère de la Santé Publique procède à l'inspection des établissements pharmaceutiques avant l'octroi de l'autorisation d'ouverture, pendant leur fonctionnement, au contrôle de leurs importations, à l'application de Bonnes Pratiques de Distribution(BPD) et de Bonnes Pratiques de Fabrication(BPF). Cependant, les listes de ces établissements ne sont pas publiées régulièrement.

7.3.3 Contrôle du marché et contrôle de la qualité des médicaments.

Le secteur pharmaceutique en RDC est caractérisé par la circulation de médicaments de mauvaise qualité, surtout des médicaments contrefaits. Cet état est favorisé par le fait que le système d'assurance qualité ne fonctionne pas correctement. Les textes législatifs (Ord. N° 27 bis/Hyg. du 15 mars 1933 sur l'Exercice de la Pharmacie, Art.7, 9 et 62) sont dépassés. Et les textes réglementaires sont également mal appliqués et même inconnus par ceux qui devraient les mettre en application. Ce sont notamment les notes circulaires DS.1250/138/84 du 04/02/1984 relative à l'importation et au contrôle de qualité des médicaments par le Laboratoire de Contrôle des Médicaments et des Denrées Alimentaires (LACOMEDA) de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Kinshasa.

Le Ministère de la Santé Publique dispose d'un personnel qualifié pour l'inspection et la vérification de l'assurance qualité. Ce personnel, généralement composé de pharmaciens, est capable de fournir un travail de qualité bien qu'il lui manque de l'équipement, du matériel et même de la formation continue ou au cours d'emploi.

La RDC ne dispose pas d'un laboratoire national de contrôle des médicaments qui relève directement de l'autorité du Ministère de la Santé Publique. Pour effectuer le contrôle de qualité des médicaments, le Ministère de la Santé Publique recourt par sous-traitance aux services des laboratoires extérieurs qu'il a agréés, notamment le LACOMEDA, le LAPHAKI, le laboratoire de l'Office Congolais de Contrôle(OCC) et le Laboratoire de contrôle de qualité de Kinshasa(LACOKIN).Les trois premiers appartiennent aux services de l'Etat, tandis que le dernier est privé. Malheureusement, tous ces laboratoires se caractérisent par un manque d'équipements adéquats ; sauf l'OCC qui est en train de faire un effort pour atteindre le niveau 1 comme le souhaite l'OMS. En outre, c'est le seul laboratoire de l'OCC qui est en processus d'accréditation du système ISO : il y a eu une revue documentaire et une revue technique.

Les médicaments analysés proviennent des importations, des médicaments faisant l'objet de demandes d'AMM, des produits fabriqués localement, des médicaments en postcommercialisation, des cours et tribunaux, et de plaintes.

Le nombre d'échantillons analysés en 2009 et en 2010 est 12.652, soit 12.529 conformes et 123 NON CONFORMES (0,96 %).

7.3.4 Publicité en faveur des médicaments et promotion des médicaments

La loi sur l'Exercice de la Pharmacie de 1933 parle de la publicité sur les médicaments, elle parle seulement de l'honnêteté et de la véracité de la publicité mais ne donne aucune procédure. Plusieurs Ministères ont la publicité dans leurs attributions, notamment la Santé, Culture et Arts, Communications ; de telle sorte que la coordination et même le suivi de la publicité des médicaments restent difficiles. Même le travail de délégués médicaux n'est pas encore réglementé par le Ministère de la Santé Publique.

7.3.5 Essais cliniques

Prévus dans l'organigramme de la DPM, cette fonction si importante n'est pas encore organisée. Les essais cliniques se font dans le Pays sans autorisation préalable du Ministère de la Santé Publique. Le comité éthique national créé il y a quelques années est resté non fonctionnel, tandis que le comité éthique de l'École de Santé Publique de Kinshasa qui est un comité institutionnel, travaille en lieu et place du comité national. Il n'y a pas une réglementation en cette matière.

7.3.6 Médicaments à usage restreint

La RDC a souscrit à toutes les Conventions sur les Stupéfiants, les Substances Psychotropes et Précurseurs : Convention unique sur les stupéfiants 1961, le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention de 1961, la Convention de 1971 sur les substances psychotropes et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et de psychotropes 1988. Cependant, il y a très peu de Pharmaciens inspecteurs formés pour le contrôle de ces substances.

7.3.7 La pharmacovigilance

Le Centre National de Pharmacovigilance(CNPV) est créé depuis 2009 avec l'appui de l'OMS par l'arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/SP/025/CJ/omk/2009 du 13 juin 2009 portant création du Système National de Pharmacovigilance et l'arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/SP/annum/033/CJ/omk/2009 du 09/07/2009 portant installation du Centre national de Pharmacovigilance. Ce centre qui a actuellement 15 membres effectifs a en outre pour mission : la formation continue du staff et des prestataires de soins ; l'amélioration du système de rapportage pour augmenter le nombre de notifications des effets secondaires ; l'implantation de la pharmacovigilance active (cohorte vent monitoring...) ; l'implantation graduelle en provinces de la pharmacovigilance (centres provinciaux de pharmacovigilance) ; la promotion de la pharmacovigilance à l'intérieur du Pays et la visibilité à l'extérieur par de conférences, des contacts avec d'autres centres ; et le rayonnement de la pharmacovigilance en Afrique Centrale par l'organisation de formation et de stages.

7.4: FINACEMENT DES MEDICAMENTS

La disponibilité des médicaments génériques est un problème majeur en RDC car elle est très faible dans tous les secteurs tant publics que privé. Les secteurs public et confessionnel présentent une disponibilité très faible en MEG, plus ou moins 55,6 % selon l'enquête de 2007. Le secteur confessionnel affiche une disponibilité de 48,5 % tandis que le secteur privé n'a que 65,4 % pour les MEG. D'ailleurs, c'est ce secteur privé qui comble le vide laissé par le secteur public.

Sauf quelques médicaments dans le secteur public, tels que les vaccins dans le Programme Elargi de Vaccination(PEV), les Antituberculeux, les Trypanocides, l'Ivermectine, les ARVs, les Moustiquaires Imprégnées d'insecticide, presque tous les médicaments sont payés par les malades ou leurs membres de famille.

Le système de mutuelle ou d'assurance maladie n'est pas encore développé en RDC, il existe cependant certaines associations qui ont des mutuelles : CDI/BWAMANDA, Mutuelle des Enseignants du Congo,....

Dans le secteur public, le financement pour l'approvisionnement en MEG est en progression depuis quelques années avec création du SNAME, l'arrivée du Fonds Mondial, de la Banque Mondiale.....

Dans le secteur confessionnel, surtout les ONG, les approvisionnements se font surtout par de donations et l'autofinancement par recouvrement de coûts.

Les privés commerciaux sont financés par des fonds propres et de crédits accordés par le secteur financier et bancaire. Heureusement, le circuit bancaire est en train de renaître.

Il n'y a pas d'archives ni de documentations pour évaluer le financement réel du médicament dans les ONG et le secteur privé.

7.4.1 Réglementation des prix dans le secteur privé

Le contrôle des prix des médicaments n'est pas assuré par le Ministère de la Santé Publique mais par le Ministère de l'Economie Nationale qui fixe la marge bénéficiaire à 20 % pour les grossistes et à 33 % pour les pharmacies. L'enquête menée en 2007 a montré que les prix des médicaments sont très élevés, ce qui ne permet pas une accessibilité financière facile à la population, surtout aux fonctionnaires et agents de l'Etat. Il n'existe pas de données sur le panier de médicaments pour soigner certaines maladies.

7.4.2 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques

En RDC, les prix des médicaments peuvent être classés en deux catégories : prix pour les spécialités et prix pour les médicaments génériques. Les prix pour les spécialités, surtout les spécialités européennes sont très élevées, ceci est encore favorisé par l'absence de l'Etat dans le contrôle des prix, surtout dans le secteur privé. Les prix des médicaments génériques sont presque les mêmes dans le secteur public que dans le secteur privé.

Les droits et taxes à l'importation sont exactement les mêmes aussi bien pour les spécialités que pour les génériques. Les importateurs paient les taxes et droits des médicaments suivants :

- 1°) Frais à l'embarquement :
- 2°) Frais au débarquement :
- 3°) License d'importation :
- 4°) Office Congolais des douanes et accises(DGDA) : 45 %
- 5°) la DGRAD :
- 6°) l'OGEFREM : 0,6 % de la valeur CIF
- 7°) La taxe provinciale :
- 8°) L'OCC : tally au débarquement : 1 %
- 9°) La Direction Générale des migrations :
- 10°) La taxe à l'aéroport (redevance)
- 11°) La manutention et l'entreposage :
- 12°) BIVAC (Bureau International de Vérification au Congo) : 2 % de la valeur CIF
- 13°) Fonds de promotion de l'industrie(FPI) : 2 % de la valeur CIF, et tant bien d'autres frais.

Ceci fait que les médicaments coûtent très chers en RDC et la population n'y est pas accès facilement.

7.5: ACHATS ET DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

7.5.1 Achat dans le secteur public

La PPN avait retenu comme stratégie pour l'approvisionnement la centralisation des achats et la décentralisation de la distribution des médicaments efficaces, de bonne qualité, sûrs et à des prix accessibles à la majorité de la population. A cet effet, le Ministère de la Santé Publique a créé depuis 2002 le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels(SNAME). C'est ainsi que les achats du secteur public passent par ce système et sont basés sur les achats groupés pour une économie d'échelle. Ces achats sont actuellement faits par deux Bureaux de Coordination des Achats(BCAF), situés l'un à Kinshasa (BCAF/FEDECAME) et l'autre à Goma(ASRAMES). Tandis que la décentralisation se fait par les Centrales de Distribution Régionales(CDR) à travers le Pays. En 2010, on compte 16(seize) CDR à travers tout le territoire national. Il faut atteindre plus ou moins 20 CDR pour que la couverture soit totale.

Les deux bureaux d'achat lancent les appels d'offres conformément à leurs cahiers de charges. Il y a alors présélection des soumissionnaires, la pré-qualification du couple produit-fabricant, la sélection des fournisseurs et afin l'attribution du marché.

Les appels d'offres sont souvent internationaux.

Pour coordonner, superviser et faire le suivi/évaluation de la mise en œuvre et du fonctionnement du SNAME, le Ministère de la Santé Publique a créé le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels(PNAM).

Pour que la couverture du Pays soit totale, le SNAME doit intégrer le secteur privé.

7.5.2 Distribution dans le secteur privé

Par l'arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/AJ/001/2000 du 14 mars 2000 portant octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, le Ministère de la Santé Publique octroie des licences ou autorisations d'ouverture aux importateurs grossistes, aux distributeurs du secteur privé. Actuellement il existe 127 grossistes importateurs sans distinction éparpillés à travers le Pays et dont les 2/3 se trouvent à Kinshasa.

7.6: SELECTION ET USAGE RATIONNEL.

7.6.1 Structures nationales

Depuis 1987, la RDC a élaboré sa première liste nationale des médicaments essentiels, liste appelée liste de MBAZA-NGUNGU ; elle a été révisée plusieurs fois dont la dernière révision est intervenue en 2010. Cette dernière liste compte 671 médicaments essentiels, il faut y ajouter pour la première fois la liste des médicaments pour les enfants. Il faut également compter les réactifs et matériels de laboratoires qui font partie intégrante de cette liste. Nous tenons à préciser que la LNME fait partie intégrante de la Politique Sanitaire du Pays.

Tous les programmes de santé qui surveillent et contrôlent des pathologies dominantes dans le Pays ont élaboré depuis 2001 les Guides Thérapeutiques Normalisés dont certains ont été révisés en 2005 et d'autres l'ont été en 2007. Depuis 2009, avec l'appui technique et financier de l'OMS, la RDC a élaboré et adopté son premier Formulaire Thérapeutique National.

7.6.2 Prescription

La prescription médicale est réglementée par l'ordonnance n° 27 Bis/Hyg. du 15 mars 1933 sur l'Exercice de la Pharmacie, notamment à son article 3. Malheureusement, cette loi n'est pas respectée ni par les prescripteurs ni par les dispensateurs et même les utilisateurs. En plus, aucune réglementation n'a défini le

modèle de la prescription médicale qu'il fallait suivre, d'où des prescriptions irrationnelles. Plusieurs causes sont à la base de ces prescriptions irrationnelles :

- L'absence de centre d'informations pharmaceutiques,
- Une insuffisante formation des prescripteurs, surtout en cours d'emploi ;
- L'influence de délégués médicaux ;
- L'usage abusif de noms de spécialités pour une même DCI ;
- Le prestige de certains prescripteurs.

7.6.3 La délivrance

La Délivrance des médicaments dans les établissements pharmaceutiques est régie également par la loi de 1933, spécialement dans ses articles 9,10 et 15. Cependant, sur le terrain on constate que le Pharmacien est absent aux points de délivrance des médicaments, avec comme conséquence la dispensation des médicaments par un personnel non qualifié ni initié.

Les médicaments qui, normalement, devraient être délivrés sur prescription médicale, le sont librement, ce qui amène à des pharmaco-résistances sévères chez certaines personnes : les antibiotiques et même les stupéfiants et les psychotropes sont délivrés sans prescription médicale.

L'automédication est une pratique courante en RDC, surtout en cette période où le pouvoir d'achat de la population ne fait que baisser. Cette pratique a des nombreuses causes dont quelques unes sont les suivantes :

- la vente libre des médicaments par des grossistes et des pharmacies,
- la vente illicite des médicaments dans les lieux publics et même dans les formations médicales,
- le coût élevé de la consultation médicale et des examens de laboratoires,
- les prescriptions médicales faites par des infirmiers et autres professionnels de santé en dehors des prescripteurs autorisés,
- la non vulgarisation de la LNME auprès de prestataires,
- la vente de médicaments sans prescription médicale.

Depuis le 07 avril 2011, le Ministère de la Santé Publique a mis en chantier l'élaboration d'une nouvelle réglementation sur la prescription et la délivrance des médicaments.

8. RECOMMANDATIONS

A l'issue de cette enquête sur le Profil du Secteur Pharmaceutique, nous pouvons formuler des recommandations suivantes :

- 1°) Sensibiliser l'Autorité politique sur l'importance du médicament dans le système sanitaire du Pays, le médicament doit cesser d'être un instrument de propagande politique ;
- 2°) Renforcer les capacités gestionnaires et institutionnelles de l'ANRP ;
- 3°) Actualiser la loi sur l'exercice de la Pharmacie ;
- 4°) Sensibiliser tous les prestataires à tous les niveaux sur l'usage rationnel du médicament ;
- 5°) Elargir le champ d'action du SNAME, surtout en intégrant le secteur privé ;
- 6°) Faire respecter le circuit de distribution des médicaments,
- 7°) Etendre rapidement la pharmacovigilance à travers tout le Pays ;

9. CONCLUSION

L'enquête sur le Profil du Secteur Pharmaceutique en RDC montre à suffisance que des objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale sont loin d'être atteints, car sa mise en œuvre est très lente pour des causes diverses :

- 1°) l'engagement politique des membres du Gouvernement, des députés et Sénateurs n'est pas absolu ;
- 2°) le médicament reste encore une marchandise de commerce général et non un bien social et stratégique, le médicament fait même l'objet de propagande politique.
- 3°) La loi sur l'Exercice de la pharmacie qui est caduque n'est pas encore actualisée malgré de draft élaboré par le Ministère de la Santé Publique.
- 4°) L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique reste encore faible malgré les efforts entrepris par certains Partenaires pour renforcer ses capacités ; son fonctionnement comme direction de l'administration publique est un handicap pour certaines décisions.
- 5°) Le circuit de distribution des médicaments n'est pas respecté,
- 6°) L'ouverture des établissements pharmaceutiques reste toujours anarchique.

La pauvreté a aussi des conséquences sur la circulation de médicaments de mauvaise qualité et surtout des médicaments contrefaits dans le Pays car le médicament de bonne qualité n'est toujours pas disponible.

10. PROCHAINES ETAPES ;

- Les données récoltées seront envoyées à l’OMS ;
- L’OMS partagera ces données avec le Fonds Mondial qui les utilisera dans le cadre de la signature et de mise en oeuvre des subventions du Fonds Mondial ;
- Les données seront, ensuite, affichées sur les principales bases des données de l’OMS ;
- Le développement du profil du secteur pharmaceutique du Pays
- Le développement des rapports régionaux et mondiaux.