MINISTERE DE LA SANTE

……

SECRETARIAT GENERAL

……

DIRECTION GENERALE DE L'ACCES AUX PRODUITS DE SANTE

BURKINA FASO

Unité-Progrès-Justice

PLAN STRATEGIQUE PHARMACEUTIQUE 2019-2023

Ministère de la Santé

USAID DU PEUPLE AMERICAIN

CDC

L'Initiative Présidentielle des E.U. Contre le Paludisme

Juillet 2019

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO

Unité – Progrès –Justice

Arrêté n°2019 310 / MS/CAB
portant adoption du plan stratégique pharmaceutique 2019-2023.

LE MINISTRE DE LA SANTE

VU la Constitution ; VDR du N° 13541

VU la loi n°23/ADP du 05 mai 1994 portant code de la santé publique ;

VU le décret n°2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n°2019-0042/PRES /PM du 24 janvier 2019 portant composition des membres du Gouvernement ;

VU le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 portant attributions des membres du gouvernement ; 26.06.2019

VU le décret n°2012-966/PRES/PM/MS/MEF/MICA/MRSI du 13 décembre 2012 portant adoption d'une politique pharmaceutique 2012-2016 ;

VU le décret n°2018-93/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la santé ;

VU l'arrêté n°2018-1278/MS/CAB du 06 décembre 2018 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction générale de l'accès aux produits de santé ;

VU le rapport de l'atelier de validation du plan stratégique pharmaceutique 2019-2023.

ARRETE

Article 1 : Le présent arrêté adopte le plan stratégique pharmaceutique 2019-2023 qui est joint en annexe.

Article 2 : Le plan stratégique pharmaceutique 2019-2023 est financé par le budget de l'Etat et par les partenaires au développement.

Article 3 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 17 JUIL 2019

MINISTERE DE LA SANTE

Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO

Chevalier de l'ordre national

AMPLIATIONS :

-1 Original
-1 Ministère de la santé
- 1MRAH
-1 MEE
-5 SG/G-CM
-1 ITSS
-1 SG Ministère de la santé
- Toute directions centrale MS
- Directions Régionales de la Santé
-2 Archives /Chrono

SOMMAIRE

Sigles et abréviations 5

Remerciements 6

Préface ..... **Erreur ! Signet non défini.**

Introduction 7

I. Rappel du cadre institutionnel et juridique du sous-secteur pharmaceutique 9

II.1 Forces, faiblesses, opportunités et menaces 10

II.2. Défis 14

III But, Objectifs, Axes stratégiques et effets attendus du PSP 2019-2023 15

III.1 But 15

III.2 Objectif général 15

III.3 Axes stratégiques 15

III.4 Objectifs spécifiques et effets attendus 15

III.6 Actions prioritaires/Chaine des résultats 17

III.6 Planning des actions et coût prévisionnel 26

IV. Dispositions de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation 38

IV.1 Acteurs et cadre organisationnel de mise en œuvre 38

IV.2 Mécanismes de mise en œuvre 39

IV. 3 Mécanismes de suivi 39

IV. 4. Mécanismes d'évaluation 40

V. Mécanisme de financement 41

Conclusion 41

VI. Annexes 42

Annexe 1: Cadre logique 42

Non engagement des acteurs 43

Annexe 2 : Cadre de performance 50

Annexe 3 : Liste des participants aux ateliers d'élaboration 58

Annexes 4 : Références 60

Annexe 5 : Synthèse des forces et faiblesses de la mise en œuvre du PSP 2012-2016 61

Sigles et abréviations

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSSEAT	Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'environnement, de l'alimentation, du travail et des produits de santé
ANRP	Agence nationale de régulation pharmaceutique
ASI	Autorisation spéciale d'importation
BF	Burkina Faso
CAMEG	Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicau
CEDEAO	Communauté économique des états d'Afrique de l'ouest
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHR	Centre hospitalier régional
CQ	Contrôle de qualité
DGAP	Direction générale de l'accès aux produits de santé
DCI	Dénomination commune internationale
DGPML	Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires
DMEG	Dépôt de médicaments essentiels génériques
DJIN	Dispensation journalière nominative individuelle
DRS	Direction régionale de la santé
DRD	Dépôt répartiteur de district
DS	District sanitaire
LNSP	Laboratoire national de santé publique
MS	Ministère de la santé
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONPBF	Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso
PH	Pharmacie hospitalière
PNDES	Plan national de développement économique et social
PNDS	Plan national de développement sanitaire
PPN	Politique pharmaceutique nationale
PSM	Procurement supply management
PSP	Plan stratégique pharmaceutique
PTF	Partenaires techniques et financiers
SIGL	Système d'information en gestion logistique
ITSS	Inspection technique des services de santé
UEMOA	Union économique et monétaire ouest Africaine

Remerciements

Le ministère de la santé et particulièrement la direction générale de l'accès aux produits de santé adresse ses sincères remerciements à l'Initiative Présidentielle des Etats-Unis Contre le Paludisme à travers Global Health Supply Chain program-Procurement and Supply Management (GHSC-PSM) pour son soutien technique et financier, à l'ensemble des acteurs et des partenaires techniques qui ont contribué de manière efficace à l'élaboration de ce plan stratégique pharmaceutique 2019-2023.

Préface

Depuis 2012, le Burkina Faso s'est doté d'une nouvelle politique pharmaceutique par Décret N°2012-966/PRES/PM/MS/MEF/MICA/MRSI portant adoption d'une politique pharmaceutique.

Cette politique pharmaceutique, véritable référentiel de planification du sous-secteur pharmaceutique est en phase avec la Politique nationale de santé. Elle vise un meilleur accès à des produits de santé de qualité, disponibles sur l'ensemble du territoire national à un coût adapté au pouvoir d'achat de la population. Son opérationnalisation passe par l'élaboration et la mise en œuvre de plans stratégiques quinquennaux.

Ainsi, la mise en œuvre du plan stratégique pharmaceutique 2012- 2016, a permis d'engranger des progrès importants dans les domaines de la régulation pharmaceutique, de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques, de la couverture nationale en officines pharmaceutiques ainsi que de la production de ressources humaines qualifiées.

Néanmoins, des insuffisances restent encore à corriger et des défis à relever à tous les niveaux. Il s'agit notamment du développement d'une production locale de médicaments, du développement de la pharmacie hospitalière, de l'amélioration de la disponibilité et de l'accès aux produits de santé de qualité, du strict respect de la règlementation pharmaceutique et de la lutte contre les faux médicaments.

Pour relever ces défis et maintenir la bonne dynamique de progrès dans le sous-secteur pharmaceutique, le présent plan stratégique pharmaceutique couvrant la période 2019-2023 et prenant en compte les changements attendus du Plan National de Développement Economique et Social (PNDES) a été élaboré de manière participative.

La mise en œuvre réussie de ce plan stratégique pharmaceutique, dont le principal objectif est d'améliorer la disponibilité et l'accès à des produits de santé essentiels, de qualité, efficaces et de sécurité d'emploi à l'ensemble de la population, va assurément contribuer à l'amélioration de l'état de santé de la population.

Je convie solennellement tous les acteurs à conjuguer leurs efforts pour réussir le pari d'une bonne santé à travers ce plan stratégique pharmaceutique 2019-2023.

Le Ministre de la Santé

MINISTERE DE LA SANTE
Le Ministre

Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO
Chevalier de l'ordre national

Introduction

L'accès à des produits de santé de qualité est une condition essentielle au bon fonctionnement du système de santé et représente une priorité de toute politique de santé.

La première Politique pharmaceutique nationale (PPN) du Burkina Faso date de 1996. La seconde a été adoptée en 2012 avec pour objectif d'améliorer la disponibilité et l'accès à des produits de santé essentiels, de qualité, efficaces et de sécurité d'emploi à l'ensemble de la population.

Pour la mise en œuvre de la PPN 2012, un plan stratégique pharmaceutique (PSP) 2012-2016 a été élaboré. Ce document de planification est arrivé à son terme en fin 2016. Conformément au dispositif de suivi du Ministère de la santé et de celui inscrit dans le PSP, une évaluation dudit plan a été réalisée en vue de l'élaboration d'un nouveau plan pour la période 2019-2023 (PSP 2019-2023). Ce plan stratégique pharmaceutique 2019-2023 constitue le deuxième document d'opérationnalisation de la PPN de 2012. Il prend en compte les résultats de l'évaluation de l'ancien plan et s'aligne aux priorités définies dans la PPN, le Plan national de Développement Sanitaire (PNDS) pour sa deuxième phase 2016-2020, le budget programme, le Plan National de Développement Economique et Social (PNDES) ainsi que des référentiels internationaux tels que les Objectifs de Développement Durables (ODD).

Le PSP 2019-2023 aborde les défis relatifs à la règlementation pharmaceutique, l'assurance qualité des produits de santé, la production locale des médicaments, la surveillance du marché des produits de santé, la coordination des approvisionnements pharmaceutiques et la biologie médicale. Il décrit les actions prioritaires pour la période allant de 2019 à 2023 à savoir le rôle et les responsabilités des acteurs et structures, les mécanismes de suivi/évaluation, l'estimation des besoins budgétaires et les modalités de financement des actions.

Ce plan couvrant une période de cinq ans, a été élaboré selon l'approche gestion axée sur les résultats avec la participation de tous les acteurs.

I. Rappel du cadre institutionnel et juridique du sous-secteur pharmaceutique

Le décret n°0093/PRES/PM/MS du 16 février 2018 portant organisation du ministère de la santé attribut la coordination du sous-secteur pharmaceutique à deux structures. Il s'agit de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) qui assure la mise en œuvre des fonctions réglementaires du sous-secteur pharmaceutique et de la Direction Générale de l'Accès aux Produits de santé (DGAP) qui coordonne l'accès aux produits de santé au bénéfice de la population.

L'ANRP est appuyée dans la mise en œuvre de sa mission par l'Inspection Technique des Services de Santé (ITSS) et l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'Environnement, de l'Alimentation, du Travail et des produits de santé (ANSSEAT). Les fonctions règlementaires comprennent l'homologation des produits de santé, l'inspection pharmaceutique, l'octroi des licences des établissements pharmaceutiques, le contrôle de la promotion de la publicité sur les médicaments, le contrôle des essais cliniques, les vigilances et les contrôles qualité des produits de santé, la production et la diffusion de l'information médico-pharmaceutique.

L'Ordre National des Pharmaciens du Burkina Faso (ONPBF) en tant que garant de l'éthique et de la déontologie des pharmaciens assure le contrôle de l'exercice de la profession.

La DGAP coordonne les activités d'approvisionnement, de distribution des produits de santé, la mise en œuvre de la politique pharmaceutique, de la pharmacie hospitalière et les activités de biologie médicale. En matière d'approvisionnement et de distribution, le système fait intervenir des acteurs publics et privés. Le circuit public est organisé autour de la Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels Génériques et de consommables médicaux (CAMEG) avec l'appui de plusieurs partenaires techniques et financiers. La CAMEG assure l'approvisionnement en Médicaments Essentiels Génériques et consommables médicaux (MEG), de 70 Dépôts Répartiteurs de Districts (DRD) via ses 10 agences implantées dans huit régions du pays. Elle approvisionne également les officines privées et les pharmacies des cliniques privées Les DRD à leur tour, approvisionnent les 1992 dépôts MEG des formations sanitaires publiques et confessionnelles. Pour ce qui est des hôpitaux publics (CHU et CHR), ils

s'approvisionnent prioritairement auprès des agences de la CAMEG mais aussi auprès des structures privées selon les textes en vigueur.

Le circuit privé d'approvisionnement est assuré par les grossistes répartiteurs privés qui approvisionnent les pharmacies des hôpitaux privées et les officines privées qui à leur tour, approvisionnent les dépôts privés de médicaments.

Plusieurs textes encadrent l'approvisionnement des produits de santé et la mise en œuvre des fonctions règlementaires. Les insuffisances sont surtout constatées au niveau de la production locale, de la pharmacie hospitalière et de la lutte contre les médicaments illicites.

Aussi, on note des insuffisances dans l'application des textes relatifs :

- au contrôle de la promotion et de la publicité sur les produits de santé ;
- aux vigilances des produits de santé ;
- à la mise sur le marché de certaines catégories de produits de santé notamment les dispositifs médicaux et cosmétiques, les compléments nutritionnels.

II. Bilan de la mise en œuvre du plan stratégique 2012-2016

II.1 Forces, faiblesses, opportunités et menaces

Le bilan de mise en œuvre du PSP 2012-2016 a montré un taux de réalisation globale des actions prioritaires de 42 %. Bien que ce bilan soit mitigé, la mise en œuvre du PSP a permis l'amélioration de la performance du sous-secteur pharmaceutique durant ces cinq dernières années**.** L'approvisionnement, la distribution, la disponibilité et l'accessibilité des produits de santé se sont significativement améliorés.

Dans le domaine de la gouvernance, le cadre stratégique a été renforcé par l'élaboration et la mise en œuvre des documents stratégiques suivants : (i) le plan triennal de sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques 2015-2017, (ii) le plan de mise en œuvre de la pharmacie hospitalière, et (iii) le plan stratégique quinquennal de la médecine et pharmacopée traditionnel 2016-2020.

Aussi, on note la création de l'agence nationale de régulation pharmaceutique, la fonctionnalité de toutes les instances de l'ONPBF, l'application de toutes les directives UEMOA dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation et la ratification en 2017 du Burkina Faso à la convention MEDICRIME qui est une convention du Conseil de

l'Europe sur la contrefaçon et les infractions similaires menaçant la santé publique. C'est le premier dispositif international de lutte contre la criminalité pharmaceutique. Pour ce qui concerne le contrôle qualité des médicaments, le nombre d'échantillon contrôlé a connu une augmentation significative.

Toutefois, de nombreuses insuffisances demeurent dans ce domaine. Il s'agit de :

- ✓ l'absence de cadre de concertation entre acteurs du sous-secteur pharmaceutique du public, public et privé et entre public et collectivités locales. Cela pourrait entrainer une insuffisance dans la coordination des activités du sous-secteur pharmaceutique ;
- ✓ la persistance du marché illicite de médicaments. En effet, malgré les actions de sensibilisation à l'endroit de la population, la politique des MEG, les mesures de gratuité et les actions de répression mener par INTERPOL, les médicaments illicites persistent au Burkina Faso ;
- ✓ l'insuffisance dans la surveillance du marché des produits de santé et l'absence d'une reconnaissance internationale (certification, accréditation ou pré qualification) de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'environnement, de l'alimentation, du travail et des produits de santé (ANSSEAT) constituent un frein au processus de contrôle qualité de certains médicaments.

Dans le domaine de l'accessibilité des produits de santé, l'importation des médicaments est assurée par la CAMEG, les grossistes privés (au nombre de 11) et les partenaires techniques et financiers (PTF) dont l'UNICEF en ce qui concerne l'approvisionnement en vaccins et les Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi (ATPE). La distribution est assurée par les officines pharmaceutiques (au nombre de 246), les DRD, les dépôts MEG dans les structures publiques et les dépôts privés de médicaments (au nombre de 617). Participent également à cette chaîne d'approvisionnement, quelques producteurs locaux de phytomédicaments et des tradipraticiens de santé. Au niveau communautaire la disponibilité des médicaments est assurée par les Agents de santé à base communautaire (ASBC). Toutes ces actions combinées ont permis d'améliorer la disponibilité du médicament jusqu'au dernier kilomètre.

Aussi, plusieurs mesures ont été entreprises par le Ministère de la santé pour améliorer l'accessibilité financière aux produits de santé de qualités. Il s'agit de la promotion de l'utilisation des MEG à travers la prescription en Dénomination Commune

Internationale (DCI) et du droit de substitution des spécialités par les MEG accordé aux pharmaciens d'officines. Par ailleurs, les prix de ces MEG et les consommables médicaux distribués par la CAMEG sont administrés par arrêté conjoint du Ministre en charge du commerce et celui en charge de la santé permettant une meilleure régulation des prix. En fin, la mise en œuvre de la politique de gratuité des soins et des services au profit des femmes et des enfants de moins de cinq ans et du régime d'assurance maladie universelle contribuent énormément à l'accès aux produits de santé.

Cependant, des insuffisances persistent ; il s'agit des ruptures de stock des produits de santé essentiels liées entre autres à l'insuffisance dans la quantification des besoins, de la cohabitation dépôts-officines pharmaceutiques, de la faible promotion de la table des équivalents thérapeutiques entre spécialité et générique, de l'utilisation non rationnelle des médicaments, de l'insuffisance dans la prescription en DCI surtout dans le secteur privé qui pourrait s'expliquer par l'incitation des prescripteurs à prescrire les médicaments des promoteurs médicaux. Il faut noter également les difficultés d'accès aux médicaments de certaines maladies émergentes telles que le cancer, l'insuffisance rénale, le diabète, l'HTA, les hépatites, etc.

Par ailleurs, il y a une faible mobilisation des ressources financières pour la mise en œuvre du plan stratégique.

En outre, la majeure partie des produits de santé sont importés au Burkina Faso car la production locale reste embryonnaire avec une seule structure publique productrice (l'IRSS- U-pharma), et quelques structures privées (les laboratoires Phyto-fla à Banfora, GAMET à Ouagadougou et les laboratoires de production de spiruline).

Cependant, malgré une volonté politique affichée, de nombreuses difficultés entravent la création d'unités de production de produits pharmaceutiques. Il s'agit entre autres de l'absence d'avantages fiscaux, de l'absence d'incitation à la préférence nationale pour les produits fabriqués localement, de la non exonération des taxes douanières à l'importation des intrants de production (matières premières, réactifs et article de conditionnement), des difficultés à faire distribuer les productions locales par les grossistes répartiteurs, du coût élevé de l'énergie, de l'eau et de l'insuffisance de ressources humaines qualifiées en matière de production pharmaceutique.

Toutefois, des initiatives en vue de la promotion de la production pharmaceutique locale existent. On a l'exemple du projet « pharmapôle » dont l'objectif est de créer une zone franche industrielle destinée à l'installation des firmes pharmaceutiques. Le

but est la création d'un environnement favorable à la production (institutionnel, réglementaire…).

Pour ce qui concerne les ressources humaines, le sous-secteur pharmaceutique comptait en 2018, 941 pharmaciens exerçants dans le secteur public et privé et 122 Préparateurs d'Etat en Pharmacie qui interviennent principalement dans le secteur public. Cela a permis d'améliorer considérable les pratiques de gestion des produits de santé jusqu'au niveau périphérique. Cependant, des difficultés demeurent quant à la stabilisation du personnel pharmaceutique au niveau périphérique surtout dans les CHR et les CMA/HDS. Aussi on note une absence de base juridique encadrant la profession de pharmacien inspecteur. Par ailleurs, les défis actuels tel le développement de la production locale, le renforcement de la chaîne d'approvisionnement et l'usage rationnel des produits de santé à travers le développement de la pharmacie hospitalière ainsi que l'opérationnalisation de l'ANRP nécessitent un personnel pharmaceutique suffisant et compétent.

Nonobstant ces difficultés, plusieurs opportunités sont offertes au sous-secteur pharmaceutique. Il s'agit :

- Au niveau de la production locale :
  - ✓ de l'initiative feuille de route pour la modernisation de l'industrie pharmaceutique dans l'espace CEDEAO,
  - ✓ du projet pharmapôle et de la disponibilité de plus en plus croissante de la ressource humaine qualifiée qui peuvent contribuer au développement de l'industrie pharmaceutique.
- Au niveau réglementaire :
  - ✓ du processus sous régional d'appui à la certification ISO 9001 des Agences nationales de régulation pharmaceutique (ANRP) ;
  - ✓ de la convention internationale sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (MEDICRIME),
  - ✓ du processus sous régional d'harmonisation des textes règlementaires et de l'exercice des fonctions règlementaires pharmaceutiques de l'UEMOA.
- Au niveau de l'accessibilité aux produits de santé :
  - ✓ de la mise en place d'une caisse d'assurance maladie universelle et de l'instauration des mesures de gratuité des soins et des services au profit

des femmes et des enfants de moins de 5 ans qui vont contribuer à l'amélioration de l'accès aux produits de santé.

- ✓ de l'existence du projet Sahel women's empowerment dividends emographic « SWEDD » qui dans sa sous-composante 2.2 soutient les efforts des pays pour améliorer les performances de leur chaîne d'approvisionnement des produits de santé de la reproduction, maternelle, néonatale, infantile et nutritionnelle (SRMNIN).

Toutefois, le sous-secteur pharmaceutique est confronté à un certain nombre de menaces. Il s'agit de la raréfaction des plantes médicinales, de la persistance du marché illicite et de la contrefaçon, de la faible prise de conscience de la population sur le danger des faux médicaments, des crises institutionnelles, de l'insécurité et de la fronde sociale.

II.2. Défis

Les principaux défis à relever sont :

- pérenniser les acquis de l'ex- DGPML en matière de gouvernance ;
- opérationnaliser la production locale ;
- renforcer l'assurance qualité et la surveillance du marché des produits de santé ;
- améliorer la disponibilité des produits de santé et la coordination des approvisionnements pharmaceutiques ;
- opérationnaliser le SIGL intégré ;
- éradiquer les faux médicaments ;
- valoriser les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- mettre en place un mécanisme facilitant l'approvisionnement des produits spécifiques (anticancéreux, médicaments des hépatites, les médicaments radio pharmaceutiques etc.) ;
- dynamiser le rôle et la place du sous-secteur pharmaceutique au niveau intermédiaire et périphérique.

III But, Objectifs, Axes stratégiques et effets attendus du PSP 2019-2023

III.1 But

- Contribuer à l'amélioration de l'état de santé des populations.

III.2 Objectif général

- Améliorer la disponibilité et l'accès à des produits de santé essentiels, de qualité, efficaces et de sécurité d'emploi à l'ensemble de la population.

III.3 Axes stratégiques

Afin d'atteindre cet objectif général, trois axes stratégiques ont été identifiés :

- Axe 1 : Gouvernance du sous-secteur pharmaceutique
- Axe 2 : Disponibilité et accessibilité aux produits de santé
- Axe 3 : Régulation du sous-secteur pharmaceutique

III.4 Objectifs spécifiques et effets attendus

Axe1 : Gouvernance du sous-secteur pharmaceutique

- **OS 1.1** : Renforcer le cadre institutionnel et juridique du sous-secteur pharmaceutique
    - **Effet attendu 1.1** : La gouvernance et le pilotage dans le sous-secteur pharmaceutiques ont améliorés
- **OS 1. 2** : Promouvoir le développement du sous-secteur pharmaceutique privé
    - **Effet attendu 1.2** : La part contributive du sous-secteur pharmaceutique privé dans l'offre des produits de santé est accrue.
- **OS 1.3 :** Renforcer la disponibilité de ressources humaines qualifiées dans le domaine pharmaceutique
    - **Effet attendu 1.3 :** La qualité de la prise en charge thérapeutique est améliorée

Axe 2 : Disponibilité et accessibilité aux produits de santé

- **OS 2.1** : Assurer l'accès des populations aux produits de santé essentiels de qualité au dernier kilomètre
  - **Effet attendu 2.1**: Rendre disponibles et accessibles 95 % des produits de santé essentiels au dernier kilomètre.

- **OS 2.2** : Rendre la pharmacie hospitalière opérationnelle dans toutes ses composantes
  - **Effet attendu 2.2** : la pharmacie hospitalière est effective dans toutes ses composantes dans tous les établissements hospitaliers en 2023
- **OS 2.3 :** Produire localement au moins 2% des besoins nationaux en produits pharmaceutiques
  - **Effets attendus 2.3.1** : Les produits pharmaceutiques locaux représentent au moins 5% de part du marché national en 2023
  - **Effets attendus 2.3.2** : Au moins 90 % des médicaments traditionnels améliorés (MTA) sont prescrits en 2023

Axe 3 : régulation du sous-secteur pharmaceutique

- **OS 3.1 :** Renforcer le management de la qualité des produits de santé
- **Effets attendus 3.1** : Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité
- **OS 3.2 :** Améliorer l'usage rationnel des produits de santé ;
  - **Effets attendus 3.2 :** Le coût direct de la prise en charge des patients est réduit
- **OS3 .3.3** : Renforcer la lutte contre les faux produits médicaux
  - **Effet attendu 3.3 :** La sécurité sanitaire de la population est assurée

III.6 Actions prioritaires/Chaine des résultats

AXE 1 : Gouvernance du sous-secteur pharmaceutique

EFFETS ATTENDUS	PRODUITS	ACTIONS
La gouvernance et le pilotage dans le sous-secteur pharmaceutique sont améliorés	Les textes législatif et réglementaire sont adaptés au contexte et disponibles	Opérationnaliser l'agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)
		Rendre disponible les textes législatifs et réglementaires dans le domaine pharmaceutique (contrefaçons pharmaceutiques, pharmacie hospitalière, l'homologation, la distribution et la promotion des produits de santé y compris ceux fabriqués au Burkina Faso, normes en personnel, en infrastructures et en équipements pharmaceutiques, mise en place de la formation continue des pharmaciens du secteur privé, etc.)
		Assurer l'évaluation de l'impact des mesures de subvention des produits de santé sur le fonctionnement des structures pharmaceutiques
		Renforcer les capacités logistiques des structures de coordination pharmaceutique

	1. La coordination entre acteurs du secteur pharmaceutiques est performante	Assurer le fonctionnement des cadres de concertation entre les pharmaciens des secteurs public/public et public/privé
		Formaliser un cadre fonctionnel de concertation entre le sous-sous-secteur pharmaceutique et les collectivités territoriales
		Renforcer la communication dans le sous-secteur pharmaceutique
	2. Les recommandations et les décisions issues des cadres de concertation sont appliquées	Renforcer la coopération pharmaceutique régionale et internationale
		Assurer la mobilisation des ressources financières pour le financement du PSP
		Assurer le suivi et l'évaluation du PSP
		Formaliser le statut des gérants de dépôts
		Veiller à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité dans les structures pharmaceutiques
		Réguler l'octroi des autorisations de mise sur le marché des produits de santé
La part contributive du privé dans l'offre des	Les mesures incitatives en faveur de l'investissement dans le sous-secteur pharmaceutique privé sont effectives	Prendre des mesures réglementaires incitatives pour favoriser l'implantation des officines pharmaceutiques dans les zones non couvertes

produits de santé est accrue	Des PPP dans le sous-secteur pharmaceutique sont établis	Développer des partenariats publics-privés (PPP) dans l'importation, la production et la distribution des produits de santé
la qualité de la prise en charge thérapeutique est améliorée	Le sous-secteur pharmaceutique dispose de ressources humaines adéquates	Poursuivre la formation des spécialistes et le renforcement des capacités des experts des comités techniques accompagnant les structures de coordination pharmaceutique
	Le personnel pharmaceutique fournit des prestations de qualité	Adapter les programmes de formation aux besoins opérationnels (usage rationnel des médicaments)
		Harmoniser les curricula de formation de la promotion médicale
		Définir et mettre en place des stratégies pour la motivation et la stabilisation du personnel pharmaceutique dans le secteur public

AXE 2 : Disponibilité et accessibilité aux produits de santé

EFFETS ATTENDUS	PRODUITS	ACTIONS
95% des produits de santé essentiels sont accessibles et disponibles au dernier kilomètre	1. Les produits de santé essentiels de qualité sont disponibles à tous les niveaux, 2. Le rayon moyen d'action théorique (RMAT) est réduit.	Assurer la coordination des approvisionnements en produits de santé
		Elaborer/ réviser les documents normatifs sur l'approvisionnement et la distribution des produits de santé (guide national des approvisionnements, circuit de distribution, outil national de contrôle des DRD et DMEG, grille nationale de supervision sur le SIGL…)
		Opérationnaliser le SIGL intégré à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement
		Mettre aux normes les infrastructures et équipements pharmaceutiques publiques (DRD, DMEG, pharmacies hospitalières)
		Mettre en place un mécanisme d'approvisionnement en produits de santé dans les situations d'urgence ou de catastrophe.
		Mettre en place un mécanisme facilitant l'approvisionnement des produits spécifiques (anticancéreux, médicaments des hépatites et de radio pharmacie)

EFFETS ATTENDUS	PRODUITS	ACTIONS
La pharmacie hospitalière est effective dans toutes ses composantes dans tous les établissements hospitaliers en 2023	Tous les référentiels organisant la pharmacie hospitalière sont disponibles	Elaborer/réviser et diffuser les documents normatifs de pharmacie hospitalière (Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière, référentiel de la pharmacie hospitalière, livret thérapeutique, etc.)
		Assurer la mise en place et le fonctionnement des cadres de coordination de la PH (comites thérapeutiques, cadres de concertation, etc.)
	Toutes les composantes de la pharmacie hospitalière sont mise en œuvre	Développer la dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) « au lit du malade » dans tous les hôpitaux
		Renforcer les capacités des acteurs dans le domaine de la PH
		Assurer la qualité des prestations de la PH (stérilisation, préparations magistrales, conditionnement-reconditionnement, pharmacie clinique, etc.)

EFFETS ATTENDUS	PRODUITS	ACTIONS
Les produits pharmaceutiques locaux représentent au moins 5% de part du marché national	1. Le nombre d'établissements pharmaceutiques de fabrication fonctionnel a augmenté ; 2. Les produits de santé locaux sont disponibles à tous les niveaux	Prendre des mesures incitatives et réglementaires pour favoriser l'implantation d'unités de production pharmaceutiques : - allègement fiscal sur l'importation des matières premières, - accompagnement bancaire, - réduction du coût de l'énergie, - mise à la disposition d'informations fiables sur les besoins en produits de santé et les sources d'approvisionnement en intrants et matériel de production pharmaceutiques, - inciter les grossistes répartiteurs à accompagner les industries de production locale, etc.
		Renforcer la coordination de la recherche pharmaceutique
Au moins 90 % des MTA sont prescris	Les MTA sont disponibles à tous les niveaux	Elaborer une pharmacopée nationale
		Développer la culture des plantes médicinales

<u>Axe 3</u> : Régulation dans le sous-secteur pharmaceutique

EFFETS ATTENDUS	PRODUITS	ACTIONS
Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité	la démarche qualité est mise en œuvre dans les structures pharmaceutiques	Assurer l'informatisation du processus d'octroi des licences pharmaceutiques, du service de vigilance et des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits de santé
		Assurer l'accréditation selon la norme ISO 17025 et de pré-qualification OMS du laboratoire national en charge du contrôle de qualité des médicaments
	1. L'ensemble des produits de santé est soumis au contrôle qualité post-marketing 2. La conformité des produits de santé contrôlée est satisfaisante	Réaliser le contrôle qualité des produits de santé à tous les niveaux du système de santé
		Renforcer le système national des vigilances des produits de santé (y compris les investigations des évènements indésirables lors des campagnes de traitements de masse, de vaccination et en cas de situations d'urgence ou de catastrophes)
		Assurer l'inspection et les investigations pharmaceutiques
		Assurer la gestion des déchets pharmaceutiques
	Les normes et protocoles de prescription sont respectés	Renforcer les capacités des prescripteurs et dispensateurs en matière d'usage rationnel des produits de santé.

Le coût direct de la prise en charge des patients est réduit		Réguler les prix des médicaments essentiels génériques.
	Les bonnes pratiques de dispensation sont respectées	Promouvoir l'application du droit de substitution (Elaborer, mettre à jour et diffuser des tableaux d'équivalence, sensibiliser les prescripteurs, les dispensateurs et les patients)
		Réviser les référentiels sur l'usage rationnel des médicaments (nomenclature nationale, liste nationale des médicaments essentiels, formulaire thérapeutique et modules de formation, etc.)
		Assurer la production de l'information pharmaco-thérapeutique et scientifique sur les produits de santé
		Evaluer régulièrement l'usage rationnel des produits de santé dans les différentes formations sanitaires publiques et privées
La sécurité sanitaire de la population est assurée	La circulation des faux produits médicaux est réduite	Mettre en œuvre le plan de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
		Renforcer les capacités opérationnelles des acteurs intervenant dans la lutte contre les faux produits médicaux
		Appuyer la mise en œuvre du plan stratégique de lutte contre la drogue
		Organiser des campagnes de sensibilisation aux dangers des faux produits médicaux, automédication

		Renforcer la lutte contre les produits de santé falsifiés ou commercialisés sans autorisation (AMM et ASI)
		Renforcer la collaboration inter-pays dans le cadre de la lutte contre les faux produits médicaux

III.6 Planning des actions et coût prévisionnel

Axe 1 : Gouvernance dans le sous-secteur pharmaceutique									
Objectif spécifique 1.1 : **Renforcer le cadre institutionnel du sous-secteur pharmaceutique**									
Effets attendus : La gouvernance et le pilotage dans le sous-secteur pharmaceutique sont améliorés									
Actions prioritaires	**Responsables**	**Autres concernés**	**Période**					**Coût**	**Source de financement**
			A1	**A2**	**A3**	**A4**	**A5**		
Opérationnaliser l'agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)	MS	MINEFID	X					250 000 000	BE
Renforcer les capacités logistiques des structures de coordination pharmaceutique	MS		X	X	X	X	X	648 000 000	FM
Assurer le fonctionnement des cadres de concertation entre les pharmaciens des secteurs public/public et public/privé	DGAP ANRP	ONPBF	X	X	X	X	X	110 000 000	BE
Assurer la tenue régulière des sessions des comités et commissions techniques des fonctions règlementaires	ANRP		X	X	X	X	X	240 000 000	BE
Formaliser un cadre fonctionnel de concertation entre le sous-secteur	MS	METD	X					40 000 000	BE

pharmaceutique et les collectivités territoriales									
Renforcer la communication dans le sous-secteur pharmaceutique	DGAP ANRP ONPBF	DCPM	X	X	X	X	X	50 000 000	BE
Rendre disponible les textes législatifs et réglementaires dans le domaine pharmaceutique (contrefaçons pharmaceutiques, pharmacie hospitalière, l'homologation, la distribution et la promotion des produits de santé y compris ceux fabriqués au Burkina Faso, normes en personnel, en infrastructures et en équipements pharmaceutiques, mise en place de la formation continue des pharmaciens du secteur privé, etc.)	ANRP DGAP	DIEM	X	X				21 000 000	BE
Réviser les textes organisant la pharmacie hospitalière	DGAP			X				13 500 000	PAPS
Elaborer et adopter des textes spécifiques sur l'homologation, la distribution et la promotion des	DGAP/ANRP			X				8 500 000	BE

produits de santé fabriqués au Burkina Faso									
Assurer l'évaluation de l'impact des mesures de subvention des produits de santé sur le fonctionnement des structures pharmaceutiques	MS	ONPBF		X		X		40 000 000	BE
Renforcer la coopération pharmaceutique régionale et internationale	MS		X	X	X	X	X	550 000 000	OOAS
Assurer la transparence et la redevabilité dans la gestion des DRD, DMEG et pharmacies hospitalières (contrôles, comptes trésor public de dépôt pour l'achat des médicaments fonctionnels)	DRS, DPS		X	X	X	X	X	448 000 000	FM
Assurer la mobilisation des ressources financières pour le financement du PSP	DGAP		X					500 000	BE
Assurer le suivi et l'évaluation du PSP	DGAP	Autres structures de mises en œuvre	X	X	X	X	X	16 500 000	PSM
Formaliser le statut de gérants de dépôts	DGAP	Collectivités	X					PM	PM

Veiller à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité dans les structures pharmaceutiques	DGAP ARNP ANSSEAT			X	X	X	X	427 885 200	PM
Réguler l'octroi des autorisations de mise sur le marché des produits de santé	ANRP	DGAP	X	X	X	X	X	PM	PM
Objectif spécifique 1.2 : **Promouvoir le développement du sous-secteur pharmaceutique privé**									
Effet attendu : La part contributive du sous-secteur pharmaceutique privé dans l'offre des produits de santé est accrue									
Prendre des mesures réglementaires incitatives pour favoriser l'implantation des officines pharmaceutiques dans les zones non couvertes	MS	MINEFID		X				PM	PM
Développer des partenariats publics-privés (PPP) dans l'importation, la production et la distribution des produits de santé	MS	MINEFID	X	X	X	X	X	PM	PM
Objectif spécifique 1.3 : **Renforcer la disponibilité de ressources humaines qualifiées dans le domaine pharmaceutique**									
Effet attendu : la qualité de la prise en charge thérapeutique est améliorée									
Assurer la formation des spécialistes et le renforcement des capacités des experts des comités techniques	DRH UFR/SDS	ONPBF ANRP	X	X	X	X	X	955 000 000	BE

accompagnant les structures de coordination pharmaceutique		DGAP							
Adapter les programmes de formation aux besoins opérationnels (y compris l'usage rationnel des médicaments)	UFR/SDS	ANRP DGAP		X				9 000 000	BE
Harmoniser les curricula de formation de la promotion médicale	ANRP	ONPBF		X				9 000 000	BE
Définir et mettre en place des stratégies pour la motivation et la stabilisation du personnel pharmaceutique dans le secteur public	MS			X				10 000 000	BE
Coût Axe1								3 836 885 200	
Axe 2. Disponibilité et accessibilité aux produits de santé									
Objectif spécifique 2.1 : **Assurer l'accès des populations aux produits de santé essentiels de qualité jusqu'au dernier kilomètre**									
Effets attendus : 95% des produits de santé essentiels sont accessibles et disponibles au dernier kilomètre									
Actions prioritaires	Responsables	Autres concernés	Période					Coût	Sources de financement
			A1	A2	A3	A4	A5		
Assurer la coordination des approvisionnements des produits de santé	DGAP		X	X	X	X	X	112 000 000	FM

Elaborer/ réviser les documents normatifs sur l'approvisionnement et la distribution des produits de santé (guide national des approvisionnements, circuit de distribution, outil national de contrôle des DRD et DMEG, grille nationale de supervision sur le SIGL…)	DGAP ANRP			X	X			16 000 000	BE BM/PRSS
Opérationnaliser le SIGL intégré à tous les niveaux de la chaine d'approvisionnement	DGAP		X	X				929 494 200	BE/ SWEED/FM/VIH
Mettre aux normes les infrastructures et équipements pharmaceutiques publiques (DRD, DMEG, pharmacies hospitalières)	MS				X	X	X	30 680 000	FM
Mettre en place un mécanisme d'approvisionnement en produits de santé dans les situations d'urgence ou de catastrophe.	DGAP	CAMEG		X				49 300 000	ARC
Mettre en place un mécanisme facilitant l'approvisionnement des produits spécifiques (anticancéreux, médicaments des hépatites et de radio pharmacie)	DGAP	CAMEG		X				7 500 000	BE

Objectif spécifique 2.2 : Rendre opérationnelle la pharmacie hospitalière dans toutes ses composantes									
Effet attendu : la pharmacie hospitalière est effective dans toutes ses composantes dans tous les établissements hospitaliers en 2022									
Développer la dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) « au lit du malade » dans tous les hôpitaux	DGAP	HOPITAUX				X	X	17 460 000	BE
Elaborer/réviser et diffuser les documents normatifs de pharmacie hospitalière (Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière, référentiel de la pharmacie hospitalière, livret thérapeutique, etc.)	DGAP	HOPITAUX		X				3 700 000	BE
Assurer la mise en place et le fonctionnement des cadres de coordination de la PH (comites thérapeutiques, cadres de concertation, etc.)	DGAP	HOPITAUX		X				15 200 000	BE
Renforcer les capacités des acteurs dans le domaine de la PH	DGAP	HOPITAUX		X	X	X	X	17 500 000	BE
Assurer la qualité des prestations de la pharmacie hospitalière (Pharmacie clinique, stérilisation préparations	HOPITAUX	DGAP				X	X	225 000 000	BE

magistrales, conditionnement-reconditionnement, etc.)									
Objectif spécifique 2. 3 : Produire localement au moins 2% des besoins nationaux en produits pharmaceutiques									
Effet attendu: Les produits pharmaceutiques locaux représentent au moins 5% de part du marché national en 2022									
Prendre des mesures incitatives et réglementaires pour favoriser l'implantation d'unités de production pharmaceutiques (allègement fiscal sur l'importation des matières premières, accompagnement bancaire, réduction du cout de l'énergie, mise à la disposition d'informations fiables sur les besoins en produits de santé et les sources d'approvisionnement en intrants et matériel de production pharmaceutiques, inciter les grossistes répartiteurs à accompagner les industries de production locale, etc.)	MS MINEFID	ONPBF		X				PM	PM
Renforcer la coordination de la recherche pharmaceutique	DGAP	INSP	X	X	X	X	X	1 600 000	BE
Développer la culture des plantes médicinales	DGOS	ME		X	X	X	X	14 000 000	BE

Elaborer une pharmacopée nationale	MS MRSIT MES				X	X	X	12 500 000	BE
Coût Axe2								1 451 934 200	
Axe 3. Régulation dans le sous-secteur pharmaceutique									
Objectif spécifique 3.1 : **Renforcer le management de la qualité des produits de santé**									
Effets attendus : Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité									
Actions prioritaires	Responsables	Autres concernés	Période					Coût	Sources de financement
			A1	A2	A3	A4	A5		
Assurer l'informatisation du processus d'octroi des licences pharmaceutiques, du service de vigilance et des 'autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits de santé	ANRP	DGAP		X	X	X	X	40 000 000	BE
Réaliser le contrôle qualité des produits de santé à tous les niveaux du système de santé	ANRP ANSSEAT	GROSSISTES	X	X	X	X	X	1 402 161 000	BE
Renforcer le système national des vigilances des produits de santé (y compris les investigations des évènements indésirables lors des campagnes de traitements de masse,	ANRP PROGRAMMES	DGAP	X	X	X	X	X	12 000 000	BE

de vaccination et en cas de situations d'urgence ou de catastrophes)									
Assurer l'accréditation selon la norme ISO 17025 et de pré-qualification OMS du laboratoire national en charge du contrôle de qualité des médicaments	ANSSEAT	ANRP DGAP	X	X	X			20 000 000	BE
Assurer l'inspection et les investigations pharmaceutiques	ANRP	ITSS	X	X	X	X	X	27 048 000	BE
Assurer la gestion des déchets pharmaceutiques	ANRP	Structures concernées	X	X	X	X	X	30 291 000	BE
Objectif spécifique 3.2 Améliorer l'usage rationnel des produits de santé									
Effets attendus : Le coût direct de la prise en charge des patients est réduit,									
Renforcer les capacités des prescripteurs et dispensateurs en matière d'usage rationnel des produits de santé	ANRP	DGAP	X	X	X	X	X	19 856 000	BE
Réguler les prix des médicaments essentiels génériques	ANRP	DGAP CAMEG	X	X	X	X	X	17128 000	BE
Promouvoir l'application du droit de substitution (Elaborer, mettre à jour et diffuser des tableaux d'équivalence,	MS	ONPBF		X	X	X	X	2 416 800	BE

sensibiliser les prescripteurs, les dispensateurs et les patients)									
Réviser les référentiels sur l'usage rationnel des médicaments (nomenclature nationale, liste nationale des médicaments essentiels, formulaire thérapeutique et modules de formation, etc.)	ANRP	DGAP	X	X	X	X	X	2 456 800	BE
Assurer la production de l'information pharmaco-thérapeutique et scientifique sur les produits de santé	ANRP		X	X	X	X	X	2 250 000	BE
Evaluer régulièrement l'usage rationnel des produits de santé dans les différentes formations sanitaires publiques et privées	ANRP	DGAP	X	X	X	X	X	9 349 000	BE
Objectif spécifique 3.3 Renforcer la lutte contre les faux médicaments									
Effet attendu : La sécurité sanitaire de la population est assurée									
Mettre en œuvre le plan de lutte contre la résistance aux antimicrobiens	DLBM		X	X	X	X	X	1 233 501 260	BE/ PTF
Renforcer les capacités opérationnelles des acteurs intervenant dans la lutte contre les faux produits médicaux	MS	MAT M SECURITE	X	X	X	X	X	82 800 000	BE

Appuyer la mise en œuvre du plan stratégique de lutte contre la drogue	ANRP	COMITE DE LUTTE CONTRE LA DROGUE	X	X	X	X	X	PM	PM
Organiser des campagnes de sensibilisation aux dangers des faux produits médicaux	MS	MC MJ	X	X	X	X	X	44 900 000	BE
Renforcer la lutte contre les produits de santé falsifiés ou commercialisés sans autorisation (AMM et ASI)	ANRP	DGAP	X	X	X	X	X	34 256 000	BE
Renforcer la collaboration inter-pays dans le cadre de la lutte contre les faux produits médicaux	MS		X	X	X	X	X	60 000 000	BE
Coût Axe3								3 010 122 860	
Coût Total du PSP :								**8 298 942 260**	

IV. Dispositions de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation

IV.1 Acteurs et cadre organisationnel de mise en œuvre

Le Ministre de la santé est le premier responsable de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Sous son autorité, la Direction générale de l'accès aux produits de santé est chargée de conduire la mise en œuvre du plan stratégique pharmaceutique.

L'ANRP, la CAMEG, l'ITSS, l'ANSSEAT, les directions centrales, les programmes nationaux, les directions régionales de la santé, les directions provinciales de la santé et toutes les formations sanitaires publiques et privées sont également des acteurs clés de la mise en œuvre et de la réussite de ce plan stratégique.

Au niveau central les cadres de concertation tels que le cadre sectoriel de dialogue (CSD), le conseil d'administration du secteur ministériel (CASEM) sont des instances appropriées pour suivre la mise en œuvre du PSP.

Au niveau intermédiaire et périphérique, le conseil de direction, le comité technique régional de santé (CTRS) sont des cadres de suivi des activités du plan.

D'autres départements ministériels contribuent également à l'atteinte des objectifs du PSP. Il s'agit notamment du :

- Ministère chargé de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de l'innovation pour les objectifs relatifs aux ressources humaines, à la recherche, à la production pharmaceutique locale et à l'usage rationnel ;
- Ministère chargé du commerce et de l'industrie pour les objectifs relatifs au sous-secteur pharmaceutique privé, à la production pharmaceutique locale et à la régulation des prix des produits de santé essentiels sur le marché national ;
- Ministère chargé de la fonction publique pour l'objectif relatif aux ressources humaines ;
- Ministères chargés de la justice et de la sécurité pour les objectifs relatifs à la gouvernance avec un accent particulier sur la lutte contre les faux produits médicaux ;
- Ministère chargé de la communication pour les objectifs relatifs à la lutte contre les faux produits médicaux et l'usage rationnel ;

- Ministère chargé des finances pour la lutte contre les faux médicaments et la mobilisation des ressources financières nécessaires à la mise en œuvre des différentes actions ;
- Ministère chargé de l'administration territoriale et de la décentralisation.

Par ailleurs, les organisations professionnelles, en particulier l'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso, le syndicat des pharmaciens et les associations des délégués médicaux sont également des acteurs de la mise en œuvre de ce plan stratégique.

Enfin, les collectivités territoriales, les organisations à base communautaires, les organisations non gouvernementales nationales et internationales, les partenaires techniques et financiers sont appelés à jouer un rôle important pour la réussite de la mise en œuvre de ce plan stratégique.

IV.2 Mécanismes de mise en œuvre

La mise en œuvre du plan stratégique pharmaceutique est basée sur une approche coordonnée par la DGAP qui assure la diffusion du PSP, la communication pour son appropriation, le suivi et l'évaluation de sa mise en œuvre.

La DGAP assure également la traduction de ses actions prioritaires en directives de planification pour l'élaboration des plans d'actions annuels des structures opérationnelles.

IV. 3 Mécanismes de suivi

Le suivi du plan sera assuré à tous les niveaux. Il se fera annuellement sur la base d'indicateurs collectés à travers les rapports d'activités et les bilans des plans d'action.

Un comité de suivi du plan stratégique pharmaceutique sera mis en place sous la tutelle de la DGAP. Ce suivi se fera à partir des indicateurs de processus préalablement définis. Le comité sera chargé principalement d'élaborer des outils de collecte et de rapportage, de collecter et analyser périodiquement les données, de produire un rapport annuel de l'état de réalisation des actions du plan. Des enquêtes et des études spécifiques seront réalisées régulièrement pour mesurer les indicateurs non collectés en routine.

Le comité travaillera en étroite collaboration avec les instances chargées de la planification et du suivi de la politique sectorielle santé et du PNDS. Au sein de ces

instances, la DGAP sera représentée pour veiller spécifiquement à la concordance entre les différents documents de suivi et d'évaluation.

IV. 4. Mécanismes d'évaluation

Il est prévu une évaluation à mi-parcours et une évaluation finale qui permettront de mesurer essentiellement les indicateurs de résultats préalablement définis.

IV.4.1. Evaluation à mi-parcours

Elle sera faite par un comité ad hoc appuyé par un consultant. Elle a pour but de mesurer l'état de réalisation des actions prioritaires, d'identifier les principaux obstacles, de formuler des recommandations et de réorienter au besoin les actions prioritaires pour l'atteinte des objectifs du PSP. Elle s'appuiera sur des outils et une méthodologie d'évaluation définis à cet effet.

IV.4.2. Evaluation finale

Elle a pour but de mesurer l'efficacité et l'efficience dans l'atteinte des objectifs du plan à la fin de sa mise en œuvre. Elle pourra se faire de manière indépendante par une équipe d'évaluation pluridisciplinaire constituée à cet effet. Elle s'appuiera sur des outils et une méthodologie d'évaluation définis à cet effet.

V. Mécanisme de financement

La capacité à mobiliser les ressources conditionne en grande partie le succès du plan. Le niveau central joue le rôle essentiel et les niveaux intermédiaires et périphériques doivent développer des initiatives pour mobiliser les ressources locales additionnelles. L'Etat doit contribuer à travers les budgets. Les partenaires au développement sont appelés à contribuer au financement de ce plan. A cet effet, une table ronde sera organisée pour la mobilisation des fonds afin d'assurer le financement des activités entrant dans le cadre de ce plan. Il est important que la mobilisation des ressources auprès des sources habituelles de financement (Etat, collectivités, partenaires financiers, communautés) se fasse de façon coordonnée et concertée.

Conclusion

Le plan stratégique pharmaceutique 2019-2023 a été élaboré suivant un processus participatif et découle des référentiels que sont : le PNDES, le PNDS, la PPN et l'ODD.

Sa bonne exécution et l'atteinte des objectifs dépendront non seulement de l'engagement des acteurs à tous les niveaux, d'une mobilisation conséquente des ressources mais surtout de la volonté politique.

Il permettra d'assurer l'accès des populations aux produits de santé essentiels de qualité au dernier kilomètre, de renforcer le cadre institutionnel et la régulation du sous-secteur pharmaceutique.

VI. Annexes

Annexe 1: Cadre logique

Intitulé du référentiel sectoriel :	**Plan national stratégique pharmaceutique 2019-2023**
Impact escompté (PSS) :	**Accélération du niveau de développement du capital humain**
Indicateurs d'impacts	**Réduction des morbidités et de la mortalité** **Augmentation de l'espérance de vie à la naissance** **Amélioration du bien-être de la population**

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
AXE 1 : La gouvernance du sous-secteur pharmaceutique					
Objectif Spécifique : OS 1 : Renforcer le cadre institutionnel du sous-secteur pharmaceutique					
Effet					
La gouvernance et le pilotage dans le sous-secteur pharmaceutique sont améliorés	Pourcentage de cadres de concertation fonctionnels	ND	100%	Rapport d'activités Rapport plan d'action	Non-adhesion des auteurs
Produits					
Les recommandations et les décisions issues des cadres de concertation sont appliquées	Pourcentage des recommandations mises en œuvre	ND	100%	Rapport de session du comité de suivi du PSP	Insuffisance de ressources Insuffisance de communication Non-adhésion des acteurs Non engagement des acteurs
	Pourcentage des décisions mises en œuvre	ND	100%	Rapport de session du comité de suivi du PSP	

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
Les textes législatif et réglementaire sont adaptés au contexte et disponibles	Pourcentage de textes adoptés	ND	100%	Ministère de la santé, Journal officiel	Non adoption de textes élaborés Absence de consensus
La coordination entre acteurs du secteur pharmaceutiques est performante	Niveau de collaboration entre les acteurs	Faible	excellent	Enquêtes	Non engagement des acteurs
Objectif Spécifique : OS 2 Promouvoir le développement du sous- privé					
Effet :					
La part contributive du sous-secteur pharmaceutique privé dans l'offre des produits de santé est accrue	taux d'accroissement de la part contributive du sous-secteur pharmaceutique privé dans l'offre des produits de santé	ND	ND	ANRP, DGAP, ONPBF	Non engagement des acteurs
Produits					
Les mesures incitatives en faveur de l'investissement dans le sous-secteur pharmaceutique privé sont effectives	Pourcentage de textes réglementaires incitatifs appliqués	0	100%	Ministères de la santé, du commerce, de l'industrie, économie Journal officiel	Insécurité
Des PPP dans le sous-secteur pharmaceutique sont établis	Pourcentage de partenariats public /privé mis en œuvre	0	1	Direction de partenariat pour le financement de la santé (DFFS)	
Objectif spécifique OS 3 : Renforcer la disponibilité de ressources humaines qualifiées dans le domaine pharmaceutique					
Effet					
la qualité de la prise en charge thérapeutique est améliorée	Le ratio pharmacien par habitant	1 / 30 000	1 /10000	ONPBF DRH santé, Annuaire statistique, INSD	

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
Produits					
Le sous-secteur pharmaceutique dispose de ressources humaines adéquates	Pourcentage de pharmaciens spécialistes formés	ND	ND	Annnuaire statistique des ressources humaines du ministère de la santé	
	Pourcentage de sessions de formations continues réalisées	ND	90%	ANRP, DGAP, ONPBF	
	Nombre de spécialistes formés	ND	ND		
le personnel pharmaceutique fournit des prestations de qualité	Taux d'erreurs de prescriptions médicamenteuses analysées par un pharmacien dans les hôpitaux	ND	30%		
Axe 2 : disponibilité et Accessibilité des produits de santé					
Objectif OS2.1 : Assurer l'accès des populations aux produits de santé essentiels de qualité jusqu'au dernier kilomètre					
Effet					
95% des produits de santé essentiels sont accessibles et disponibles au dernier kilomètre	Taux de rupture des médicaments traceurs dans les DRD	13,1%	< 5%	Rapport de progrès ;	
	Taux de rupture des médicaments traceurs dans les DMEG	ND	< 5%	Rapport mensuel d'activité (RMA)	
	Durée moyenne de rupture des	ND		ENDOS	

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
	médicaments traceurs			Rapport de progrès ; DGAP	
Produits					
Les produits de santé essentiels de qualité sont disponibles à tous les niveaux	Pourcentage de D MEG n'ayant pas connus de rupture de médicaments traceurs	28%	95%		
Le rayon moyen d'action théorique (RMAT) est réduit	Proportion de couverture des chefs-lieux des communes en officine pharmaceutique	ND	90%	Cartographie des officines pharmaceutiques	
Objectif OS2 .2 Rendre opérationnelle la pharmacie hospitalière dans toutes ses composantes					
Effet					
la pharmacie hospitalière est effective dans toutes ses composantes dans tous les établissements hospitaliers en 2023	Taux de couverture des malades bénéficiant de la DJIN dans les hôpitaux publics	0	100%	Rapport d'enquête / DPH	Non adhésion
	Taux de couverture des malades bénéficiant de la DJIN dans les hôpitaux privés	0	100%	Rapport d'enquête / DPH	Non adhésion
Produits					
Tous les référentiels organisant la pharmacie hospitalière sont disponibles	Pourcentage de référentiels disponibles sur la pharmacie hospitalière	57,14%	100%	Répertoire des référentiels/ DPH	
	Pourcentage des hôpitaux publics	ND	100%	Répertoire des référentiels/ DPH	non adhésion

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
Toutes les composantes de la pharmacie hospitalière sont mise en œuvre	réalisant la dispensation au lit du malade				
	Pourcentage de structures privées disposant d'une pharmacie hospitalière régulière réalisant la dispensation au lit du malade	ND	100%	DPH, DSPS	Non adhésion
Objectif OS2.3 Produire localement au moins 2% des besoins nationaux en produits pharmaceutiques					
Effet 1					
Les produits pharmaceutiques locaux représentent au moins 5% de part du marché national en 2023	La part du marché des produits pharmaceutiques locaux	ND	5%	Etudes/enquêtes	
Produits					
Le nombre d'établissements pharmaceutiques de fabrication fonctionnel a augmenté	1- Le pourcentage d'arrêtés d'ouverture et d'exploitation octroyée aux promoteurs d'unité de production locale	6	11	ANRP	
	2- Le nombre d'établissements de fabrication de produits pharmaceutiques locaux autorisés et fonctionnels	6	11	DGAP/ANRP	

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
Les produits de santé locaux sont disponibles à tous les niveaux	Pourcentage de structures de santé disposant des produits locaux	ND	0,8	Rapport DGAP	
	Pourcentage de produits pharmaceutiques locaux inscrits dans la nomenclature nationale	ND	ND	DGAP	
Effet 2					
Au moins 90 % des MTA sont prescrits	Le pourcentage des MTA prescrits	ND	90%	études	Raréfaction des plantes médicinale
Produits					
Les MTA sont disponibles à tous les niveaux	Pourcentage des structures de distribution disposant de Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)	ND	50%	DGAP	
AXE 3 : Régulation du sous-secteur pharmaceutique					
Objectif OS3.1 Renforcer le management de la qualité des produits de santé					
Effets					
Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité	Taux de conformité des produits de santé contrôlés en post marketing	85.7%	100%	ANRP, LNSP	Manque de financement, Conditions de transport et de stockage
Produits					
	Taux de couverture des MEG en matière de contrôle	60%	75%	ANRP, LNSP	

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
Les produits de santé sont soumis au contrôle qualité post-marketing	qualité en post-marketing				
	Pourcentage des médicaments contrôlés avec tous les paramètres critiques exigés	ND		ANRP, LNSP	
	Pourcentage des résultats de contrôle de qualité des médicaments rendus dans les délais			ANRP, LNSP	
	Délai moyen de transmission des résultats de contrôle qualité			Rapport de contrôles	
	Proportion de produits contrôlés			Rapport de contrôles	
Objectif OS3.2 : Améliorer l'usage rationnel des produits de santé					
Effet					
Le coût direct de la prise en charge des patients est réduit	Coût moyen de l'ordonnance	ND	ND	Rapports d'enquêtes	
	Nombre moyen de produits par ordonnance	ND	3	Rapports d'enquêtes	
Produits					

RESULTATS	INDICATEURS	VALEURS DE REFERENCE	CIBLE	SOURCES	HYPOTHESES/RISQUES
Les normes et protocoles de prescription sont respectés	Taux de prescriptions conformes	ND	100%	Rapports d'enquêtes	
Les bonnes pratiques de dispensation sont respectées	Proportion des hôpitaux qui respectent les Bonnes Pratiques Distribution(BPD)	ND	100	Rapports d'enquêtes	
Objectif OS3.3 Renforcer la lutte contre les faux produits médicaux					
Effet					
La sécurité sanitaire de la population est assurée	Pourcentage de décisions de police sanitaire appliquées	ND	ND	ANRP, Ministère de la justice	
	Nombre de personnes sanctionnées	ND	ND	ANRP, Ministère de la justice	
	Nombre d'établissements sanctionnés	ND	ND	ANRP, Ministère de la justice	
Produits					
La circulation des faux produits médicaux est réduite	Nombre d'investigations menées au cours de la période	ND	ND	Rapports d'activités ANRP/ Rapport d'inspection	
	Nombre de dossiers d'investigations transmis à la justice et/ou à l'ONPB	ND	ND	Rapports d'activités ANRP/ Rapport d'inspection	

Annexe 2 : Cadre de performance

RESULTATS	INDICATEURS	DONNEES DE BASE		CIBLE					SOURCES	RESPONSABLES
				2019	2020	2021	2022	2023		
		Année	valeur							
AXE 1 : La gouvernance du sous-secteur pharmaceutique										
Objectif Spécifique : OS 1 : Renforcer le cadre institutionnel du sous-secteur pharmaceutique										
Effet										
La gouvernance et le pilotage dans le sous-secteur pharmaceutique sont améliorés	Pourcentage de textes réglementaires appliqué	2016	ND	10%	30%	50%	70%	100%	*Bilan plans d'actions DGAP / ANRP*	ANRP/ DGAP
	Pourcentage de cadres de concertation fonctionnels	2016	ND	100%	100%	100%	100%	100%	*Bilan plans d'actions DGAP / ANRP*	DGAP
Produits										
Les recommandations et les décisions issues des cadres de concertation sont appliquées	Pourcentage des recommandations mises en œuvre	2016	ND	100%	100%	100%	100%	100%	Rapport de session des cadres de concertation (DGAP, ANRP)	DGAP ANRP
	Pourcentage des décisions mises en œuvre	2016	ND	100%	100%	100%	100%	100%		
Les textes législatif et réglementaire sont adaptés au contexte et disponibles	Pourcentage de textes adoptés	2016	ND	40%	80%	85%	90%	100%	Ministère de la santé, Journal officiel	ANRP/ DGAP
La coordination entre acteurs du sous-secteur pharmaceutique est performante	Niveau de collaboration entre les acteurs	2016	ND	Excellent	Excellent	Excellent	Excellent	Excellent	Enquêtes	DGAP

Objectif Spécifique : OS 2 Promouvoir le développement du sous-secteur pharmaceutique privé										
Effet :										
La part contributive du sous-secteur pharmaceutique privé dans l'offre des produits de santé est accrue en 2023	Taux d'accroissement de la part contributive du sous-secteur pharmaceutique privé dans l'offre des produits de santé	2016	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ANRP, DGAP, ONPBF	MS
Produits										
Les mesures incitatives en faveur de l'investissement dans le sous-secteur pharmaceutique privé sont effectives	Pourcentage de textes réglementaires incitatifs appliqués	2016	0	10%	40%	60%	80%	100%	Ministères de la santé, du commerce, de l'industrie, économie Journal officiel	MS
Des PPP dans le sous-secteur pharmaceutique sont établis	Proportion de partenariats établis et mis en œuvre	2016	0	0.1	0.4	0.6	0.8	1	Premier ministère Ministères de la santé, des affaires étrangères, de l'économie	MS
Objectif spécifique OS 3 : Renforcer la disponibilité de ressources humaines qualifiées dans le domaine pharmaceutique										
Effet										
La qualité de la prise en charge thérapeutique est améliorée	Le ratio pharmacien par habitant	2016	1/30 000	1/27 000	1/25 000	1/20 000	1/15 000	1 /10000	ONPBF DRH santé, Annuaire statistique, INSD	DRH/ DPRH
Produits										

Le sous-secteur pharmaceutique dispose de ressources humaines adéquates	Nombre de spécialistes formés	2016	ND	20	20	40	50	50	DRH, UFR/SDS	ANRP, DGAP, ONPBF
	Pourcentage de sessions de formations continues réalisées	2016	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ANRP, DGAP	
	Pourcentage de pharmaciens spécialistes formés	2016	ND	100	100	100	100	100		
Le personnel pharmaceutique fournit des prestations de qualité	Taux d'erreurs de prescriptions médicamenteuses analysées par un pharmacien dans les hôpitaux	2016	ND	ND	10%	15%	20%	30%	Registres de soins	DGOS
Axe 2 : disponibilité et Accessibilité des produits de santé										
Objectif OS2.1 : Assurer l'accès des populations aux produits de santé essentiels de qualité jusqu'au dernier kilomètre										
Effet										
95% des produits de santé essentiels sont accessibles et disponibles au dernier kilomètre	Taux de rupture des médicaments traceurs dans les DRD	2016	13,1%	ND	10%	8%	6%	Inférieur à 5%	Annuaire statistique	DGAP
	Taux de rupture des médicaments traceurs dans les DMEG	2016	ND	50	30	20	10	0	Annuaire statistique	DGAP
	Durée moyenne de rupture des médicaments traceurs	2016	ND	ND	ND	ND	ND	ND	Rapport DGAP	DGAP

Produits										
Les produits de santé essentiels de qualité sont disponibles à tous les niveaux	Pourcentage de DMEG n'ayant pas de rupture de médicaments traceurs	2016	28	50	70	80	90	100	Annuaire statistique	DGAP
Le rayon moyen d'action théorique (RMAT) est réduit	Proportion de couverture des chefs-lieux des communes en officine pharmaceutique officine pharmaceutique	ND	ND	ND	70	80	85	90	Cartographie des officines pharmaceutiques	ANRP
Objectif OS2 .2 Rendre opérationnelle la pharmacie hospitalière dans toutes ses composantes										
Effet										
la pharmacie hospitalière est effective dans toutes ses composantes dans tous les établissements hospitaliers en 2023	Taux de couverture des malades bénéficiant de la DJIN dans les hôpitaux publics	2016	0%	10%	30%	55%	85%	100%	DGAP	DGAP
	Taux de couverture des malades bénéficiant de la DJIN dans les hôpitaux privés	2016	0%	10%	30%	55%	85%	100%	DGAP	DGAP
Produits										
Tous les référentiels organisant la pharmacie hospitalière sont disponibles	Pourcentage de référentiels disponibles sur la pharmacie hospitalière	2016	57,14%	57,14%	100%	100%	100%	100%	DGAP	DGAP
Toutes les composantes de la pharmacie hospitalière sont mise en œuvre	Pourcentage des hôpitaux publics réalisant la	2016			25%	50%	75%	100%	DGAP	DGAP

	dispensation au lit du malade									
	Pourcentage de structures privées disposant d'une pharmacie hospitalière régulière réalisant la dispensation au lit du malade	2016			25%	50%	75%	100%	DGAP	DGAP
Objectif OS2.3 Produire localement au moins 2% des besoins nationaux en produits pharmaceutiques										
Effet1										
Les produits pharmaceutiques locaux représentent au moins 5% de part du marché national en 2023	La part du marché des produits pharmaceutiques locaux	2016	ND	1%	2%	3%	4%	5%	études	DGAP
Produits										
Le nombre d'établissements pharmaceutiques de fabrication fonctionnel a augmenté	Le pourcentage d'arrêtés d'ouverture et d'exploitation octroyée aux promoteurs d'unité de production locale	2016	6	7	8	9	10	11	ANRP	ANRP
	Le nombre d'établissements de fabrication de produits pharmaceutiques locaux autorisés et fonctionnels	2016	6	7	8	9	10	11	DGAP	Enquêtes
Les produits de santé locaux sont disponibles à tous les niveaux	La proportion de structures de santé disposant	2016	ND	ND	0,5	0,6	0,7	0,8	Rapport DGAP	

	des produits locaux									
	Pourcentage de produits pharmaceutiques locaux inscrits dans la nomenclature nationale	2016	ND	ND	ND	ND	ND	ND	LNME	DGAP
Effet 2										
Au moins 90 % des MTA sont prescris	Le pourcentage des MTA prescrits	2016	ND	25%	50%	65%	80%	90%	études	
Produits										
Les MTA sont disponibles à tous les niveaux	Pourcentage des structures de distribution disposant de Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)	2016	ND	25%	50%	75%	85%	100%	GDT	DGAP
AXE 3 : Régulation du sous-secteur pharmaceutique										
Objectif OS3.1 Renforcer le management de la qualité des produits de santé										
Effets										
Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité	Taux de conformité des produits de santé contrôlés en post marketing	2016	85,7	ND	90%	95%	98%	100%	Rapports de contrôle de conformité de l'ANRP	ANRP
Produits										
Les produits de santé sont soumis au contrôle qualité post-marketing	Taux de couverture des MEG en matière de contrôle qualité en post-marketing	2016	40%	60%	65%	68%	71%	75%	Rapports de contrôles	ANSSEAT

	Pourcentage des médicaments contrôlés avec tous les paramètres critiques exigés	2016	ND	ND	ND	ND	ND	ND	Registres ANNSEAT	ANSSEAT
	Pourcentage des résultats de contrôle de qualité des médicaments rendus dans les délais	2016	ND	ND	ND	ND	ND	ND	Registres ANNSEAT	ANSSEAT
	Délai moyen de transmission des résultats de contrôle qualité	2016	90 jours	90 jours	70 jours	60 jours	50 jours	45 Jours	Registres ANNSEAT	ANSSEAT
Objectif OS3.2 : Améliorer l'usage rationnel des produits de santé										
Effet										
Le coût direct de la prise en charge des patients est réduit	Coût moyen de l'ordonnance	2016	ND	ND	ND	ND	ND	ND	Rapports d'enquêtes	ANRP
	Nombre moyen de produits par ordonnance	2016	ND	ND	5	4	3	3	Rapports d'enquêtes	ANRP
Produits										
Les normes et protocoles de prescription sont respectés	Taux de prescriptions conformes	2016	ND	ND	50%	70%	90%	100%	Rapports d'enquêtes	ANRP
Les bonnes pratiques de dispensation sont respectées	Proportion des hôpitaux qui respectent les Bonnes Pratiques Distribution(BPD)	2016	ND	ND	50%	70%	90%	100%	Rapports d'enquêtes	ANRP

Objectif OS3.3 Renforcer la lutte contre les faux produits médicaux										
Effet										
La sécurité sanitaire de la population est assurée	Pourcentage de décisions de police sanitaire appliquées	2016	ND	-	-	-	-	-	Rapports d'enquêtes	ANRP
	Nombre de personnes sanctionnées	2016	ND	-	-	-	-	-	Rapport d'enquête	ANRP
	Nombre d'établissements sanctionnés	2016	ND	-	-	-	-	-	Rapport d'enquête	ARNP
Produits										
La circulation des faux produits médicaux est réduite	Nombre d'investigations menées au cours de la période	2016	ND	-	-	-	-	-	Rapports d'enquêtes	ANRP
	Nombre de dossiers d'investigations transmis à la justice et/ou à l'ONPB									

Annexe 3 : Liste des participants aux ateliers d'élaboration

No	STRUCTURE	Nom et Prénom	Email
1	DGAP	Dr ZOUNGRANA Evance	zopabel@yahoo.fr
2	DCAPS	Dr SANOU Pascaline	spasca82@yahoo.fr
3	DPH	Dr YABRE Zakariya	zyabre2005@yahoo.fr
4	DPP	Dr ZONGO P. Salifou	zpsalifou@gmail.com
5	DGAP	Dr SAWADOGO Ruth	sawadogo_ruthe@yahoo.fr
6	DCAPS	Dr MAIGA Masséta Soumana	mmasseta@yahoo.fr
7	DLBM	Dr SAWADOGO Charles	asawadogocharles@yahoo.fr
8	DRLP	Dr OUEDRAOGO Aimé	aimegouedraogo@gmail.com
9	SIP	Dr KOUNIKOROGO Viviane	kounikorogomail@yahoo.fr
10	DCAPS	Dr DIASSO Yaya	Diasso_yaya@yahoo.fr
11	DRLP	Dr TRAORE Oula Ibrahim	ibrahimoulat@gmail.com
12	PSM	BAKO Bali	bbako@ghsc-psm.org
13	Cabinet/MS	Dr GOUNABOU liliane	Gouliliane1@yahoo.fr
14	DRLP	Dr KONE Justine	
15	DSEC	DRABO Mamadou	drabopaterne@yahoo.fr
16	DFP	AKOTIONGA Edouard	eakotionga@yahoo.fr
17	CAMEG	Dr KOUDOUGOU Joachim	jkoudougou@cameg.bf

18	DCAPS	Dr COULIBALY Medard	Mecoulibaly2@yahoo.fr
19	HNBC	Dr OUEDRAOGO Habass	abasseoued@yahoo.fr
20	ONPBF	Dr OUEDRAOGO Moussa	ouedwmoussa@yahoo.fr
21	Syndicat des Pharmaciens	Dr BIDIGA Ismael	
22	DRS Centre	Dr KOAMA Thomas Lady	laidythom@yahoo.fr
23	DGOS	Dr OUEDRAOGO Solange	Solange.ouedraogo84@yahoo.ca
24	LNSP	Dr BELEM Rabanki	rabankibelem@yahoo.fr
25	ORDRE DES MEDECINS	Dr OUEDRAOGO Hamadé	
26	DGOS	Dr DIALLO Amadou	diaallamad@yahoo.fr
27	DRLP	Dr SANOU Aminata	
28	DGSP	Dr OUEDRAOGO W. A Pascal	ouederapopharma@gmail.com
29	DGAP	KABRE Sana	kabresana@yahoo.fr
30	DLBM	OUEDRAOGO Rachel	
31	DCAPS	KIENOU Salhoun Boris	salkie2005@yahoo.fr
32	Consultante	DAGBA/DJIERRO Kadidja	djierrok@yahoo.fr
33	DPP	DEMBELE R. Barbara	ditchbarbara@gmail.com
34	DPP	NYAMBA Isaie	isaiepharma@yahoo.fr
35 ai	DPH	ZONGO Soumahila	soumahila.songo01@gmail.com
36	DPH	DIOMA Anne	

Annexes 4 : Références

1. Plan national de développement économique et social 2016-2020
2. Politique sectorielle – sante, septembre 2017**,**
3. Plan national de développement sanitaire 2011-2020, phase 2016-2020,
4. Politique pharmaceutique nationale de 2012,
5. Guide méthodologique d'élaboration des politiques sectorielles, Minefid janvier 2017,
6. Plan stratégique de lutte contre le paludisme 2011-2015,
7. Plan stratégique du système national d'information sanitaire 2010-2020,
8. Plan stratégique de renforcement de la transfusion sanguine au Burkina Faso 2017-2020,
9. Plan stratégique et opérationnel du laboratoire national de santé publique 2014-2018,
10. Plan stratégique de lutte contre la tuberculose 2019-2023

Annexe 5 : Synthèse des forces et faiblesses de la mise en œuvre du PSP 2012-2016

Domaines	Forces	Faiblesses
Production pharmaceutique locale	Octroi d'arrêtés de création de 6 unités de production	• Absence d'ouverture de nouvelles unités de production • Nombre insuffisant de médicaments produits localement et inscrits dans la nomenclature nationale • Insuffisance dans les textes relatifs à la création d'unités de production pharmaceutique • Absence de mesure fiscale incitative pour la création des unités de production (fiscalité élevée sur les matières premières et matérielles de production) ; • Coût élevé et irrégularité de l'énergie • Insuffisances dans l'évaluation technique des dossiers des projets d'implantation d'unités de production pharmaceutique

Gouvernance et transparence	• Bonne mise en œuvre des fonctions règlementaires par l'ex DGPML • Fonctionnalité de toutes les instances de l'ONPBF • Existence de la commission nationale de coordination et de comités techniques de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires •	• Manque de base juridique encadrant la profession de pharmacien inspecteur • Non formalisation de l'ANRP • Cohabitation dépôts-officines pharmaceutiques • Absence de mesures incitatives pour l'installation d'officines pharmaceutiques dans les communes rurales • Faible disponibilité et non appropriation du PSP par les acteurs • Non prise en compte du PSP comme référentiel de planification

Management de la qualité	• Elaboration d'un plan triennal de contrôle qualité post marketing qui prend en compte tous les médicaments • Renforcement du plateau technique du LNSP • Existence d'un comité multisectoriel de lutte contre la drogue (santé, police, douane) incluant les faux médicaments	• Insuffisance de statistiques sur les faux médicaments • Absence de textes interdisant la vente de médicaments illicites, falsifiés et contrefaits • Non effectivité de la dématérialisation des procédures d'octroi des licences ; • Absence de retro-information sur les résultats des contrôles qualité post marketing • Non-conformité du statut de la CAMEG à celui d'un établissement grossiste répartiteur
Disponibilité, accessibilité géographique et financière aux produits de santé	• La tenue régulière des instances statuaires de la commission nationale et des différents comités techniques de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires •	• Faible diffusion/appropriation du plan de mise en œuvre de la pharmacie hospitalière • Insuffisance dans la mise en œuvre de la pharmacie hospitalière • Non finalisation du manuel SIGL intégré • Forte dépendance vis-à-vis de l'extérieur pour les approvisionnements en produits de santé • Irrégularité dans le contrôle/la supervision des DRD et DMEG • Non préparation des structures d'approvisionnement aux mesures de gratuité

	• Elaboration d'un plan de mise en œuvre de la pharmacie hospitalière • Elaboration de plans d'approvisionnement annuels pour les produits de santé des maladies prioritaires • Augmentation du nombre d'officines pharmaceutiques et de dépôts MEG privés respectivement de 42,46% et 4,43% • Révision annuelle des prix des MEG et consommables médicaux essentiels	
Disponibilité des ressources humaines qualifiées	• Prise en compte du sous-secteur pharmaceutiquedans le plan de développement des ressources humaines 2014-2016 du MS	• Non adoption du document des normes en personnel du Ministère de la santé • Forte mobilité du personnel pharmaceutique

	• Ouverture de 9 options de spécialisations en pharmacie	
Recherche	• Existence de dispositif réglementaire pour les essais cliniques	• Insuffisance d'experts dans le cadre de l'évaluation des dossiers d'essais cliniques