

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

SECRETARIAT GÉNÉRAL



BURKINA FASO
Unité - Progrès - Justice

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE



Initiative Muskoka

2^{ème} édition, 2012

VISA F N° 0716

**LE PRESIDENT DU FASO,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,**

07/12/201

- VU la Constitution ;
- VU le décret n° 2011-208/PRES du 18 avril 2011 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2012-122/PRES/PM du 23 février 2012 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU la loi n° 15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant Code de la santé publique au Burkina Faso ;
- VU la loi n° 17/99/ADP du 29 avril 1999 portant code des drogues ;
- VU le décret n° 2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé ;
- Vu le décret n°2012-588/PRES/PM du 12 juillet 2012 portant attributions des membres du gouvernement ;
- Sur rapport du Ministre de la santé ;
- Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 18 avril 2012 ;

DECRETE

ARTICLE 1 : Est adopté le document de politique pharmaceutique 2012-2016, annexé au présent décret.

ARTICLE 2 : Le Ministre de la santé, le Ministre de l'économie et des finances, le Ministre de l'industrie, du commerce et de l'artisanat, le Ministre de la recherche scientifique et de l'innovation, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 13 décembre 2012

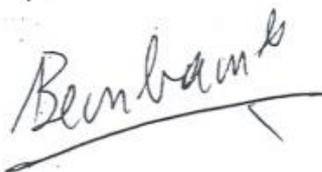


Le Premier Ministre



Beyon Luc Adolphe TIAO

Le Ministre de l'économie et des finances



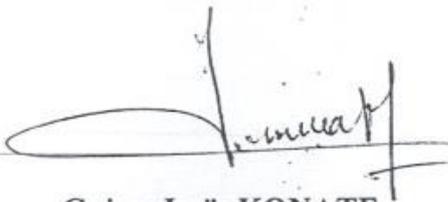
Lucien Marie Noël BEMBAMBA

Le Ministre de la santé



Adama TRAORE

Le Ministre de la recherche scientifique et de l'innovation



Gnissa Isaïe KONATE

Le Ministre de l'industrie, du commerce et de l'artisanat



Patience Arthur KAFANDO

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS	4
PREAMBULE.....	5
1. CONTEXTE GENERAL.....	6
1.1 SITUATION GEO-CLIMATIQUE	6
1.2 SITUATION DEMOGRAPHIQUE	6
1.3 SITUATION SOCIO-ECONOMIQUE	7
1.4 SITUATION POLITIQUE ET ADMINISTRATIVE.....	7
2. CONTEXTE SANITAIRE.....	8
2.1 SITUATION SANITAIRE GENERALE	8
2.2 ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE.....	9
3. ANALYSE DE LA SITUATION PHARMACEUTIQUE	11
3.1 LE CADRE INSTITUTIONNEL ET JURIDIQUE	11
3.2 L'ASSURANCE QUALITE DES PRODUITS DE SANTE.....	14
3.2.1 <i>Homologation des médicaments et autres produits de santé.....</i>	<i>14</i>
3.2.2 <i>Contrôle qualité des produits de santé.....</i>	<i>14</i>
3.2.3 <i>Vigilance des produits de santé</i>	<i>16</i>
3.3 L'ACCESSIBILITE GEOGRAPHIQUE ET DISPONIBILITE DES PRODUITS DE SANTE.....	16
3.3.1 <i>Production locale</i>	<i>16</i>
3.3.2 <i>Système national d'approvisionnement et de distribution.....</i>	<i>17</i>
3.4 L'ACCESSIBILITE FINANCIERE	20
3.5 L'USAGE RATIONNEL DES PRODUITS DE SANTE.....	21
3.6 LES RESSOURCES HUMAINES	22
3.7 LA RECHERCHE	23
3.8 LA COOPERATION PHARMACEUTIQUE	23
4. PROBLEMES PRIORITAIRES	25
5. POLITIQUE PHARMACEUTIQUE	26
5.1 FONDEMENTS ET PRINCIPES.....	26
5.2 VISION, BUT ET OBJECTIFS	27
5.2.1 <i>Vision</i>	<i>27</i>
5.2.2 <i>But.....</i>	<i>27</i>
5.2.3 <i>Objectif général</i>	<i>27</i>
5.2.4 <i>Objectifs spécifiques</i>	<i>27</i>
5.2.5 <i>Stratégies.....</i>	<i>27</i>
5.3 MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE	34
5.3.1 <i>Structures d'exécution</i>	<i>35</i>
5.3.2 <i>Conditions de succès.....</i>	<i>35</i>
5.3.3 <i>Menaces.....</i>	<i>35</i>
5.3.4 <i>Suivi et évaluation.....</i>	<i>35</i>

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

ACT	: Artemisinin-based combination therapy
AMM	: Autorisation de mise sur le marché
ANRP	: Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
ARV	: Antirétroviral
CAMEG	: Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux
CEDEAO	: Communauté économique des états d'Afrique de l'ouest
CEDIM	: Centre de documentation et d'information sur le médicament
CFA	: Communauté financière africaine
CQ	: Contrôle qualité
CSPS	: Centre de santé et de promotion sociale
CTEM	: Commission technique d'enregistrement du médicament
DAP	: Direction de l'approvisionnement pharmaceutique
DDSS	: Direction de la décentralisation du système sanitaire
DGPML	: Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires
DRD	: Dépôt répartiteur de district
DRP	: Direction de la réglementation pharmaceutique
DRS	: Direction régionale de la santé
ITSS	: Inspection technique des services de santé
LNME	: Liste nationale des médicaments essentiels
LNSP	: Laboratoire national de santé publique
MEG	: Médicament essentiel générique
OMS	: Organisation mondiale de la santé
ONG	: Organisation non gouvernementale
PIB	: Produit intérieur brut
PNDS	: Plan national de développement sanitaire
PP	: Politique pharmaceutique
RGPH	: Recensement général de la population et de l'habitation
UEMOA	: Union économique et monétaire ouest africaine
VIH/SIDA	: Virus de l'immunodéficience humaine / Syndrome de l'immunodéficience acquise

PREAMBULE

La Politique pharmaceutique est un référentiel de planification de portée nationale, qui exprime la vision, le but, les objectifs et les interventions stratégiques du gouvernement pour le développement du sous-secteur pharmaceutique. Sur le plan conceptuel, elle est en phase avec la politique nationale de santé, et jette les bases d'une coordination efficace des interventions publiques et privées, y compris celles des partenaires techniques et financiers. La révision de la première politique pharmaceutique, adoptée en 1996, s'avérait nécessaire pour intégrer les nouvelles priorités en matière de développement sanitaire, notamment l'atteinte des objectifs du millénaire pour le développement (OMD), et aussi tenir compte de l'évolution du contexte sanitaire, avec de nouvelles problématiques liées à la gestion du droit de propriété intellectuelle sur le médicament, à la circulation des produits de santé contrefaits et à l'accès aux médicaments des maladies non-transmissibles.

Le processus de révision, initié par le ministère de la santé en 2009, a été participatif et conduit à travers trois principales étapes :

- La première étape a concerné l'analyse de situation du sous-secteur pharmaceutique. Les départements ministériels impliqués dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique, les partenaires techniques et financiers, les associations et les organisations non gouvernementales, ont apporté leurs contributions au cours d'un atelier. Cette analyse de situation a permis d'identifier les problèmes prioritaires auxquels la nouvelle politique pharmaceutique devra aborder ;
- La deuxième étape a permis l'élaboration d'un projet de politique pharmaceutique par un comité d'experts et sa validation au cours d'un atelier de consensus national. Au cours de cette étape, les fondements, la vision, le but, les objectifs et les stratégies d'interventions ont été définis et mis en cohérence avec la politique nationale de santé ;
- La dernière étape a été celle de l'adoption du document de politique par le gouvernement.

L'opérationnalisation de la politique pharmaceutique se fera à travers des plans stratégiques qui seront élaborés pour cinq (05) ans. Ces plans stratégiques traduisent les interventions stratégiques en actions prioritaires.

1. CONTEXTE GENERAL

1.1 Situation géo-climatique

Situé au cœur de l'Afrique de l'Ouest, le Burkina Faso s'étend sur une superficie de 274 000 km². Il est limité au nord et à l'ouest par le Mali, à l'est par le Niger et au sud par le Bénin, le Togo, le Ghana et la Côte d'Ivoire.

Pays tropical, le Burkina Faso a un climat de type soudanien et comporte deux principales saisons : une saison pluvieuse de juin à octobre et une saison sèche de novembre à juin.

1.2 Situation démographique

La population du Burkina Faso est estimée à 15.730.977 habitants en 2010¹. Selon le recensement général de la population et de l'habitation (RGPH) de 2006², cette population est caractérisée par sa jeunesse (46% des résidents ont moins de 15 ans), son taux de croissance élevé (3,1%) et une prédominance des femmes (51,7 % de la population) qui se traduit par un effectif relatif de 93 hommes pour 100 femmes.

- La population burkinabè vit majoritairement en milieu rural (77,3% des résidents). Les deux grandes villes, Ouagadougou (46,4%) et Bobo-Dioulasso (15,4%) concentrent 61,8% de la population urbaine.
- Le pays se caractérise par une très forte fécondité avec un taux brut de natalité de 45,8‰ et un Indice synthétique de fécondité (ISF) de 6,2 enfants nés vivants par femme.
- Malgré une évolution favorable au cours de la dernière décennie, les principaux indicateurs de mortalité restent élevés : le taux brut de mortalité est de 11,8 ‰, les quotients de mortalité infantile (moins de 1 an) et infanto-juvénile (moins de 5 ans) sont respectivement de 91,7 et 141,9 ‰. Le rapport de mortalité maternelle est de 307 pour 100.000 naissances vivantes. Ceci se traduit par une espérance de vie à la naissance estimée à 56,7 ans en 2006 ; celle-ci est légèrement au-dessus de la moyenne des Etats de la CEDEAO (55,2 ans) mais très en deçà de la moyenne mondiale (67,5 ans)³.

¹ Projection démographique de 2007 à 2020 – Institut national des statistiques et de la démographie (INSD), août 2009.

² RGPH 2006 – Analyse des résultats définitifs, Institut national de la statistique et de la démographie (INSD), octobre 2009.

³ Document de synthèse des deuxièmes Etats généraux de la santé, Ministère de la santé, février 2010.

1.3 Situation socio-économique

Le Burkina Faso est classé parmi les Pays pauvres très endettés (PPTÉ) avec un produit intérieur brut (PIB) de 483 USD/habitant en 2007. Sur la base d'un seuil absolu de pauvreté estimé à 108.454 francs CFA en 2010, l'incidence de la pauvreté est estimée à 43,9%⁴.

Le secteur primaire qui représente 32% du PIB fournit 50% des recettes d'exportation (coton, élevage) et près de 80% des emplois à la population. Le secteur secondaire est très peu développé. Il convient tout de même de citer quelques productions minières comme l'or, le cuivre, le fer, le zinc, etc. Quand au secteur tertiaire, il est surtout soutenu par le commerce. Le secteur informel, de plus en plus important joue un rôle prépondérant dans l'économie nationale, avec une contribution au PIB de 33%.

Le niveau d'alphabétisation de la population reste faible au Burkina Faso. Selon le RGPH 2006, il apparaît que parmi les personnes âgées de 10 ans et plus, seulement 26% sont aptes à lire et à écrire en langue nationale ou étrangère. En 2010, le taux brut de scolarisation était de 74,8% au primaire et de 29,7% au secondaire.

Enfin, selon le « Rapport mondial sur le développement humain 2010 »⁵, l'Indice de développement humain (IDH) est estimé à 0,389, classant le Burkina Faso à la 161^{ème} place sur 169 pays et territoires répertoriés.

1.4 Situation politique et administrative

Le Burkina Faso est un Etat démocratique, unitaire et laïc. Le Faso est la forme républicaine de l'Etat⁶. La langue officielle est le français. Sa constitution a instauré depuis juin 1991 un régime semi-présidentiel ouvert au multipartisme. Depuis 1995, le pays s'est engagé dans un processus de décentralisation administrative. La dernière restructuration du territoire en date, résulte de l'adoption du code général des collectivités territoriales, objet de la loi 055-2004/AN du 21 décembre 2004. Le pays comprend désormais 13 régions administratives, 49 communes urbaines, 302 communes rurales et près de 9 000 villages. Dans le cadre de cette décentralisation, le Ministère de la santé a transféré une partie de ses compétences aux collectivités territoriales.

⁴ Enquête intégrale sur les conditions de vie des ménages, INSD, 2010.

⁵ Rapport mondial sur le développement humain 2010, Programme des nations unies pour le développement (PNUD), 2010.

⁶ Constitution du 02 juin 1991.

2. CONTEXTE SANITAIRE

Après avoir souscrit à la Déclaration d'Alma-Ata de septembre 1978, le Burkina Faso a entamé une réforme de son système de santé en optant résolument pour l'édification d'un système de santé fondé sur les principes des Soins de santé primaires (SSP).

Cette réforme s'est traduite dès 1979 par l'élaboration de son premier programme sanitaire national pour couvrir la période 1980-1990. Par la suite, d'autres programmes sanitaires lui succédèrent. Dans les années 90, afin d'être au rendez-vous de « la santé pour tous d'ici l'an 2000 », le gouvernement opta pour la stratégie de relance des soins de santé primaires selon l'approche de l'Initiative de Bamako (IB). Cela devait aboutir en 1993 à la mise en place d'un système de santé organisé en système de santé de district.

En 1998, le Burkina Faso a entrepris la réforme de son système hospitalier avec l'adoption de la Loi N°034/98/AN du 18 mai 1998 portant Loi hospitalière.

Le gouvernement a adopté en septembre 2000, une Politique sanitaire nationale (PSN) et en juillet 2001, le Plan national de développement sanitaire (PNDS) 2001-2010. Ce plan traduisait la volonté du gouvernement burkinabè d'apporter des réponses urgentes et efficaces aux problèmes sanitaires des populations. Après l'évaluation finale du PNDS 2001-2010 intervenue en octobre 2010, le Ministère de la santé s'est investi dans un processus de révision de la Politique nationale de santé et d'élaboration d'un nouveau Plan national de développement sanitaire 2011-2020. Ce processus qui s'est voulu participatif, a abouti à l'adoption de ces deux documents respectivement en juillet et août 2011.

2.1 Situation sanitaire générale

La situation sanitaire du Burkina Faso se caractérise par des taux de mortalité et de morbidité qui demeurent élevés malgré une amélioration significative au cours des deux dernières décennies. Ainsi, le taux de morbidité est passé de 15,4 % en 1994 à 8,4% en 2007⁷ ; le taux de mortalité qui était de 17,5 ‰ en 1985, est passé à 14,8 ‰ en 1996 et se situe à 11,8 ‰ en 2006⁸.

Egalement, le taux de mortalité maternelle a été réduit entre 1993 et 2006, et est passé de 566 à 307 décès pour 100 000 naissances vivantes. Ce taux reste encore loin des 142 décès visés pour 2015 dans le cadre des Objectifs du millénaire pour le développement (OMD). Selon l'Enquête démographique et de santé (EDS) de 2003, le taux de mortalité néonatale est de 31‰ et le taux de mortalité infantile de 81‰. Plus de la moitié des décès infantiles surviennent pendant la période néonatale. Selon l'annuaire statistique 2010 du Ministère de la santé, chez les enfants de moins de cinq ans, le paludisme grave venait en tête des causes de décès avec 71,1%. Les décès imputables aux anémies représentaient 9,3%, ceux dus aux

⁷ INSD, Enquêtes prioritaires 1994 et enquête annuelle QUIBB 2007.

⁸ INSD, RGPH 1985 et 2006.

infections respiratoires aiguës (IRA) basses 4,3%, aux méningites 4,2% et à la malnutrition 3,8%.

En 2010, les principaux motifs de consultations au niveau des formations sanitaires (FS) du 1^{er} échelon étaient d'abord le paludisme (45,43%), puis les IRA basses (14,4%), les affections de la peau (3,8%) les diarrhées non sanglantes (3,6%), et les parasitoses intestinales (3,3%). Le paludisme grave reste également le premier motif d'hospitalisation dans les Districts sanitaires (DS) (54,6%) et dans les hôpitaux (25,2%). Il était également la première cause de décès dans les DS devant les diarrhées et la méningite.

Il faut relever que le Burkina Faso a régulièrement connu des épidémies de méningites à méningocoque. *Neisseria meningitidis* sérotype A est le plus souvent la cause de ces épidémies, à l'exception de celle de l'année 2002 au cours de laquelle le sérotype W135 a été isolé.

Concernant les indicateurs de prestation de service, la plupart ont progressé au cours de la dernière décennie⁹ :

- Le nombre de nouveaux contacts/an/habitant au niveau des formations sanitaires a fortement progressé en passant de 0,22 en 2001, à 0,64 en 2010 ;
- Le taux d'accouchements assistés par du personnel qualifié est passé de 36 % en 2001 à 76,0% en 2010;
- Les taux de couverture vaccinale du BCG, DTC-HEP-HB3, Vaccin anti-rougeoleux (VAR) et Vaccin anti-amarille (VAA) ont atteint les 100% ;
- Le taux de létalité du paludisme grave chez les enfants de moins de 5 ans (dans les districts sanitaires) est passé de 13,5 à 2,8% en 2010.

Par contre, d'autres objectifs tels que le pourcentage de Centre de santé et de promotion sociale (CSPS) remplissant la norme minimale en personnel, le taux de césarienne et des indicateurs en rapport avec le VIH/SIDA constituent des défis à relever dans les prochaines années.

2.2 Organisation du système de santé

• Organisation administrative :

Le système national de santé comprend trois niveaux dans sa structuration administrative :

- le niveau central comprend les structures rattachées au cabinet du Ministre ou au Secrétariat général ;
- le niveau intermédiaire comprend les directions régionales de la santé (13) ;
- le niveau périphérique est représenté par les districts sanitaires (63 en 2010).

⁹Annuaire statistique 2010, Ministère de la santé.

- **Organisation de l'offre de soins**

- ✓ Les structures publiques de soins : elles sont organisées en trois niveaux qui assurent des soins primaires, secondaires et tertiaires.
 - Le premier niveau correspond au district sanitaire qui comprend deux échelons :
 - le premier échelon de soins est constitué par les Centres de santé et de promotion sociale (CSPS) et les centres médicaux (CM), structures sanitaires de base du système de santé ;
 - le deuxième échelon de soins est le Centre médical avec antenne chirurgicale (CMA). Il sert de référence pour les FS du district.
 - Le deuxième niveau est représenté par le Centre hospitalier régional (CHR). Il sert de référence et de recours aux CMA.
 - Le troisième niveau est constitué par le Centre hospitalier universitaire (CHU). Il est le niveau de référence le plus élevé pour les soins spécialisés.

En dehors du Ministère de la santé, il existe d'autres structures publiques de soins telles que les services de santé des armées, les services de santé de la Caisse nationale de sécurité sociale qui relèvent respectivement du Ministère de la défense et du Ministère en charge du travail et de la sécurité sociale.

- ✓ Les structures sanitaires privées : outre les structures sanitaires publiques, le Burkina Faso compte des établissements de soins privés concentrés à plus de 88% dans les deux principales villes que sont Ouagadougou et Bobo-Dioulasso. Les établissements de soins privés se répartissent en différentes catégories selon leur capacité et leur spécialisation. Le Ministère de la santé recense ainsi en 2010, 358 établissements de soins privés autorisés répartis comme suit : 35 cliniques, 8 polycliniques, 35 centres médicaux, 20 cabinets médicaux, 15 cabinets dentaires, 200 cabinets de soins infirmiers, 15 cliniques d'accouchement, 28 CSPS et 02 cabinets de diététiques. Les partenaires du Ministère de la santé sont aussi les structures à base communautaires dont 135 organisations à base communautaires d'exécution (OBCE) et 612 associations non OBCE.
- ✓ Les établissements pharmaceutiques privés se répartissent en : 11 établissements de distribution en gros, 179 officines pharmaceutiques, 418 dépôts privés de médicaments.
- ✓ La médecine traditionnelle occupe une place importante dans l'offre de soins. Au Burkina Faso, environ 30 000 tradipraticiens de santé exercent individuellement dans des cabinets de soins et dans des herboristeries. Depuis 2004, une politique de médecine et de pharmacopée traditionnelles en oriente la promotion¹⁰.

¹⁰ Décret n°2004-567/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14/12/2004 portant adoption du document cadre de politique nationale en matière de médecine et pharmacopée traditionnelles.

3. ANALYSE DE LA SITUATION PHARMACEUTIQUE

L'analyse de la situation pharmaceutique prend en compte les aspects suivants :

- le cadre institutionnel et juridique ;
- l'assurance qualité des produits de santé ;
- l'accessibilité géographique et la disponibilité des produits de santé ;
- l'accessibilité financière ;
- l'usage rationnel des produits de santé ;
- les ressources humaines ;
- la recherche ;
- la coopération pharmaceutique.

3.1 Le cadre institutionnel et juridique

- **Organes institutionnels :**

Le Ministère de la santé a assigné à plusieurs de ses services techniques, des responsabilités relatives à la mise en œuvre et à l'application de la réglementation sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques. Selon le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé, le système national de réglementation pharmaceutique est principalement organisé autour de quatre (4) structures du Ministère de la santé à savoir la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML), l'Inspection technique des services de santé (ITSS), le Laboratoire national de santé publique (LNSP) et le Centre de documentation et d'information sur le médicament (CEDIM).

- La DGPML est chargée de :
 - l'élaboration des normes et règlements ;
 - l'homologation des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
 - l'octroi des autorisations d'ouvertures d'établissements pharmaceutiques (dépôts pharmaceutiques, officines pharmaceutiques, grossistes/répartiteurs, établissements pharmaceutiques de préparation, pharmacies hospitalières), de laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
 - le contrôle à l'importation ;
 - le contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments ;
 - l'octroi d'autorisation et le contrôle des essais cliniques ;
 - la définition des prix de vente des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels ;
 - la vigilance des produits de santé.

- L'ITSS est chargée du contrôle de l'application des textes juridiques du secteur pharmaceutique. Un processus de renforcement et de décentralisation de l'inspection pharmaceutique a été préconisé par différentes évaluations du

secteur pharmaceutique^{11,12}. Ceci s'est traduit dans la nouvelle organisation de la DGPML¹³ par la création d'un service d'inspection pharmaceutique et la volonté de décentraliser cette fonction au niveau des Directions régionales de la santé (DRS), notamment en formant les pharmaciens des DRS. Cette fonction d'inspection souffre d'une absence d'un corps de pharmaciens inspecteurs assermentés qui permettrait de contribuer à lutter contre le fléau croissant du marché illicite et des contrefaçons pharmaceutiques, sur l'ensemble du territoire.

- Le LNSP, établissement public de santé, est chargé de réaliser les prestations de contrôle qualité des produits de santé. Il est rattaché au Secrétariat général du Ministère de la santé. Ses ressources financières proviennent de la subvention de l'Etat et des fonds propres. Il consacre toute une direction au contrôle des médicaments et produits non alimentaires, par des analyses physico-chimiques et microbiologiques. Cette direction est chargée de prélever les produits de santé transitant par les ports douaniers afin de contrôler leur conformité.
- Le CEDIM est la structure chargée de la production et de la diffusion d'une information médico-pharmaceutique indépendante. Il est également un acteur de premier plan pour la promotion de l'usage rationnel du médicament, en collaboration avec la DGPML et la Direction de la décentralisation du système sanitaire (DDSS).
- Parmi les organes institutionnels du secteur pharmaceutique non rattachés au Ministère de la santé, l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso (ONPBF) veille au respect de la déontologie des pharmaciens. Les principales insuffisances relevées pour l'ONPBF sont la non fonctionnalité de ses chambres disciplinaires et les difficultés récurrentes de financement de son fonctionnement.

La fragmentation des principales fonctions réglementaires et le manque de mécanismes de collaboration entre ces structures, est à l'origine d'insuffisances en terme d'application des textes réglementaires. L'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP) en charge de coordonner les principales fonctions réglementaires telles que définies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), n'est pas formellement désignée. Dans les faits, il apparaît que la DGPML joue le rôle d'ANRP puisqu'elle remplit la plupart des fonctions réglementaires normalement dévolues à une ANRP.

¹¹ Analyse de la situation du secteur pharmaceutique au Burkina Faso – Ministère de la santé - ST-PSN/PNDS, janvier 2000.

¹² Rapport d'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique du Burkina Faso – OMS/AFRO, Octobre 2006.

¹³ Arrêté N°2010-247/MS/CAB du 20 août 2010 portant organisation de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires.

- **Cadre juridique :**

La Loi portant code de la santé publique de mai 1994 régit, en son titre IV, le domaine de la pharmacie et du médicament¹⁴. Celle-ci comporte des insuffisances notamment en ce qui concerne les définitions de produits pharmaceutiques comme les dispositifs médicaux et autres produits de santé (compléments alimentaires, produits diététiques et de régime, produits cosmétiques).

Le cadre réglementaire est relativement complet et désormais mis à jour par la Direction de la réglementation pharmaceutique¹⁵, notamment, les fonctions d'octroi d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques sont réglementées. Des règlements portent sur les conditions de création, d'ouverture, d'exploitation ainsi que les critères d'implantation des établissements pharmaceutiques de préparation (industries pharmaceutiques), de vente et de distribution en gros, des officines pharmaceutiques et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

A noter tout de même comme lacune principale, l'absence de réglementation concernant les possibilités de recours aux flexibilités des Accords sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), notamment par l'utilisation des licences obligatoires qui s'imposeront après 2015. Egalement, la réglementation pharmaceutique actuelle n'est pas suffisamment incitative pour encourager et booster la production locale en produits de santé.

En outre, il est relevé que les textes réglementaires ne sont pas suffisamment appliqués du fait, le plus souvent, d'un manque d'information ou de volonté des acteurs concernés.

- **Le climat des affaires dans le sous-secteur pharmaceutique**

Le Burkina Faso a adopté ces dernières années plus de 190 mesures de réformes qui ont permis des avancées significatives en matière d'amélioration du climat des affaires et ont hissé notre pays au rang des 10 meilleurs réformateurs du monde¹⁶, en 2009. En 2011, il est classé au 4^{ème} rang mondial des réformateurs les plus constants durant les cinq (5) dernières années ; faisant ainsi du Burkina, un des meilleurs pays réformateurs de l'UEMOA et de l'espace OHADA depuis plus de trois ans. Avec le lancement, le 14 février 2012, de la phase 2 du «Programme d'amélioration du climat des affaires au Burkina», notre pays devrait connaître encore des progrès dans ce sens. L'objectif visé est de contribuer à une plus forte croissance économique impulsée par le secteur privé en procédant à l'amélioration de l'environnement réglementaire des licences d'affaires et à la mise en œuvre effective des actes uniformes révisés de l'OHADA. Concernant le secteur pharmaceutique, certains éléments du dispositif organisationnel, institutionnel et fiscal ne favorisent pas suffisamment l'investissement privé dans la production pharmaceutique locale, dans la création de structures d'importation et de distribution, de laboratoires de recherche et de biologie médicale, etc. On note aussi que certaines directives communautaires telles que la libre circulation des pharmaciens dans l'espace UEMOA n'est pas encore effective.

¹⁴ Loi n°23/94/ADP portant Code de la santé publique.

¹⁵ Rapport d'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique du Burkina Faso – Ministère de la santé – DGPMML ; septembre 2009.

¹⁶ Rapport Doing Business 2009

3.2 L'assurance qualité des produits de santé

3.2.1 Homologation des médicaments et autres produits de santé

L'homologation des médicaments modernes (spécialités et génériques), des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, des consommables médicaux et des réactifs de biologie médicale est attribué à la DRP. Pour chaque demande d'Autorisation de mise sur le marché (AMM), un dossier y relatif est évalué par des experts. Puis, un avis est donné par une Commission technique d'enregistrement des médicaments et autres produits pharmaceutiques (CTEM).

Lorsque cet avis est favorable, le Ministre de la santé autorise par arrêté, la mise sur le marché du produit. Le produit est alors inscrit à la nomenclature nationale spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques. Signalons que les droits d'enregistrement sont fixés en fonction de la nature des produits et du type de demande d'homologation (premier enregistrement, renouvellement, variations) et sont versés au Trésor Public. Récemment, un texte réglementaire octroie 20% de ces ressources à la DGPML sous forme de « ristournes »¹⁷ ; ce qui ne suffit pas à garantir l'autonomie de gestion de la DGPML.

L'évaluation du système national de réglementation pharmaceutique fait ressortir comme principales insuffisances :

- l'insuffisance de l'homologation des autres produits de santé : dispositifs médicaux, denrées alimentaires particulières (compléments alimentaires, produits diététiques), produits cosmétiques et d'hygiène corporels ;
- l'insuffisance de procédures et de moyens consacrés à l'évaluation des dossiers d'enregistrement des produits de santé ;
- l'absence d'autonomie de gestion ne permet pas à la DGPML de faire fonctionner correctement les différents comités d'experts ;
- l'insuffisance de formation des personnes chargées de l'évaluation technique des dossiers d'AMM ;
- l'insuffisance de l'application du « système de gestion des conflits d'intérêt et de confidentialité » des membres au sein des différents comités et commissions.

3.2.2 Contrôle qualité des produits de santé

Cette fonction réglementaire est principalement assurée par le LNSP. Il consacre toute une direction au contrôle des médicaments et produits non alimentaires par des analyses physico-chimiques, microbiologiques, pharmaco-techniques et pharmaco toxicologiques. Le LNSP dispose d'un plateau technique conséquent, d'un personnel qualifié, d'un manuel de procédures et des bases légales pour contrôler la majorité des produits de santé entrants ou

¹⁷Arrêté interministériel n°2009-251 du 10 septembre 2009 portant fixation des taux et modalités de gestion des droits d'enregistrement à la nomenclature nationale des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso.

fabriqués au Burkina Faso. Il lui reste cependant à finaliser le processus de pré-qualification OMS et l'accréditation ISO 17025 pour être reconnu internationalement.

- **Contrôle qualité pré-marketing :**

Celui-ci est désormais prévu dans les procédures d'homologation des produits de santé après une analyse de risque. Il n'est donc pas systématique mais concerne des produits considérés à risque en fonction de critères objectifs définis par la DRP. Ce contrôle qualité (CQ) est réalisé par le LNSP mais l'insuffisance des ressources financières ne permet pas encore de contrôler l'ensemble des produits issus de cet analyse de risque.

- **Contrôle à l'importation :**

Le Burkina Faso importe la quasi-totalité de ses médicaments et autres produits de santé. Cette fonction de contrôle à l'importation est donc essentielle. Elle est assurée aux frontières par les services de la douane en collaboration avec la DGPML et le LNSP^{18,19}. Toutes les factures de produits de santé sont visées à la DGPML afin de vérifier leur enregistrement dans la nomenclature nationale ou l'existence d'une autorisation spéciale d'importation (ASI). Ce visa délivré par la DGPML permet aussi leur exonération de droits de douanes. On déplore cependant la difficulté de la vérification de l'appartenance à la nomenclature nationale, l'insuffisante diffusion de la nomenclature nationale, l'absence de pharmaciens au poste de contrôle aux frontières et la perméabilité des frontières.

- **Contrôle qualité post-marketing :**

Ce CQ est coordonné par la DAP qui réalise des prélèvements à différents niveaux de la chaîne de distribution pharmaceutique et fait contrôler leur conformité au LNSP ou dans des laboratoires internationaux certifiés en fonction des sources de financement. En effet, certains bailleurs exigent la pré-qualification OMS ou l'accréditation selon la norme ISO: 17025 pour la réalisation des CQ sur les produits qu'ils financent.

La principale insuffisance en matière de CQ est le manque de coordination des activités de surveillance du marché entre le LNSP et la DGPML avec comme conséquence, des lacunes dans la gestion des non-conformités détectées au niveau du LNSP. Il est donc nécessaire de mettre en place une collaboration efficace entre ces deux structures. Il faut également évoquer la faiblesse des moyens financiers consacrés au CQ qui présente des coûts de fonctionnements élevés ; ceci se traduit par un volume d'échantillons trop faible, particulièrement au niveau du secteur privé. Enfin, les moyens et compétences techniques en matière de détection de produits de santé contrefaits sont insuffisants à tous les niveaux du circuit du médicament par rapport à l'ampleur du phénomène constaté au niveau mondial.

¹⁸L'arrêté interministériel N° 2006-243/MS/MFB/MCPEA portant modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle et de surveillance des médicaments.

¹⁹L'arrêté conjoint N° 2003-008/MS/MFB/MCPEA fixant les modalités de contrôle de qualité des médicaments et articles de santé.

3.2.3 Vigilance des produits de santé

Un plan opérationnel de mise en œuvre d'un système national de surveillance des effets indésirables des produits de santé a été adopté en 2008. Un service chargé de la coordination des activités relatives à la vigilance des produits de santé a été mis en place à la DAP. Il est chargé de traiter les notifications au niveau national mais également les alertes internationales provenant des laboratoires dont les produits ont une AMM au Burkina Faso. Il faut souligner que ce système de vigilances doit aussi permettre de gérer les problèmes liés à la qualité des produits, notamment la gestion des retraits de lots défectueux. Une fiche de notification des effets indésirables est disponible et un circuit de notification a été mis en place. Les textes réglementaires y relatifs ont été élaborés mais pas encore adoptés. Les commissions techniques des différentes vigilances, en charge de l'imputabilité des effets indésirables graves ou non attendus doivent être installées. Un plan de formation des notificateurs (médecins et pharmaciens des formations sanitaires publiques, pharmaciens d'officine, praticiens des établissements de soins) est mis en œuvre. En effet, les ressources humaines qualifiées en matière de pharmacovigilance sont peu nombreuses et la notification spontanée, clé de voûte du système national, reste peu pratiquée. Il faut également souligner que des enquêtes et études de pharmacovigilance sont menées, particulièrement sur le sujet des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) et des vaccins. La vigilance reste donc un chantier en devenir qui devrait mobiliser des moyens conséquents à la hauteur des enjeux liés à la mise sur le marché de thérapies relativement récentes comme les ACT, les ARV, etc.

3.3 L'accessibilité géographique et disponibilité des produits de santé

L'approvisionnement en produits de santé du Burkina Faso dépend essentiellement des importations car la production locale des produits de santé reste très faible et concerne uniquement des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle. Quant au circuit de distribution, il est relativement bien développé aussi bien au niveau du secteur public que du privé.

3.3.1 Production locale

La pertinence de l'implantation d'unités locales de production de médicaments modernes est régulièrement remise en question dans la sous-région du fait du coût élevé de l'énergie et de l'eau et de l'insuffisance de ressources humaines qualifiées en matière de production pharmaceutique. De plus, les conditions environnementales ne sont pas toujours propices (chaleur, poussière) et nécessitent des installations coûteuses en investissement et en fonctionnement. Aussi, la production de médicaments modernes, en particulier les génériques et les solutés, est quasiment inexistante. Cependant, les unités installées dans les années 90, qui étaient viables au départ, ont dûes fermées dans les années 2000, suite à des difficultés diverses. Il existe aussi des unités de production de médicaments issus de la

pharmacopée traditionnelle dont certains produits sont promus par le Ministère de la santé : intégration dans la liste nationale des médicaments essentiels et distribution dans les formations sanitaires publiques. Des recherches sont aussi en cours pour produire *Artemisia annua*, source de principes actifs antipaludiques (dérivés de l'artémisinine) dont le marché international est demandeur.

Malgré une volonté politique affichée pour promouvoir la production pharmaceutique locale, il n'existe pas de stratégie claire en la matière, les initiatives au niveau régional (UEMOA, CEDEAO) ne se sont pas encore concrétisées et les producteurs locaux de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle connaissent des difficultés d'utilisation des mécanismes de protection du savoir médical traditionnel (dépôt de brevets notamment).

De plus, la réglementation actuelle en matière de taxes douanières ne favorise pas la production locale. En effet, qu'il s'agisse de médicaments traditionnels améliorés ou des produits modernes, la production locale rencontre les difficultés suivantes :

- l'encrage institutionnel de certaines unités ;
- l'absence d'avantages fiscaux et d'incitation à la préférence nationale pour les produits fabriqués localement ;
- les intrants de production (matières premières, articles de conditionnement, réactifs) ne sont pas exonérés des taxes douanières à l'importation, contrairement aux produits finis pharmaceutiques ;
- les difficultés à faire distribuer les productions locales par les grossistes répartiteurs, y compris la CAMEG ;
- la faible exploitation des résultats de la recherche des produits de santé ;
- la faible collaboration entre producteurs et chercheurs.

3.3.2 Système national d'approvisionnement et de distribution

- **Secteur public :**

En 2010, on comptait 1.569 dépôts MEG fonctionnels dans l'ensemble des formations sanitaires de premier niveau. Ceux-ci sont approvisionnés par les 63 Dépôts répartiteurs de district (DRD) qui s'approvisionnent auprès d'un réseau de six (06) agences régionales de la Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux (CAMEG). La présence de pharmaciens dans la plupart des districts sanitaires a permis d'améliorer la qualité de gestion des produits de santé : 94% des dépôts MEG n'ont pas connu de rupture des 20 médicaments traceurs et le taux de rupture des 45 médicaments traceurs du DRD a été inférieur à 2%²⁰. Au niveau des Centres hospitaliers, la situation est moins favorable en ce qui concerne la disponibilité des produits de santé, malgré les efforts consentis par l'Etat en termes de financement de médicaments spécifiques hospitaliers. L'accès aux médicaments génériques des maladies chroniques et maladies non

²⁰ Synthèse des rapports de progrès des DRS, DS et hôpitaux publics au 30 juin 2009 – MS/SG/DEP/ST-PNDS. Août 2009.

transmissibles reste insuffisant au niveau du secteur public. De plus, les spécialités indiquées pour la prise en charge ces pathologies sont très chères dans le secteur privé²¹. Un véritable programme de développement de la pharmacie hospitalière doit être mis en œuvre pour améliorer cette situation.

En ce qui concerne le cadre global de l'approvisionnement, il faut noter que l'approvisionnement en produits pharmaceutiques dépend à 99% des importations car la production locale de médicaments reste très faible et concerne uniquement des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle. Cette dépendance prolonge les délais de livraison et ne permet pas de maîtriser les prix de vente des produits pharmaceutiques. L'approvisionnement des programmes de santé prioritaires (VIH/SIDA, paludisme, tuberculose, prévention des maladies, la santé de la reproduction, etc.) est essentiellement subventionné par des ressources financières venant de la coopération bilatérale ou multilatérale. Ce contexte inclut encore un paramètre d'incertitude qui est entre autre la pérennité des financements et le respect des engagements planifiés.

En 2007, une évaluation au sein du secteur sanitaire public²² a fait ressortir un manque crucial de coordination des filières d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques de la plupart des programmes. Cette « verticalisation » de la gestion des approvisionnements pharmaceutiques, sans réelle coordination transversale, est à l'origine de lacunes dans le processus de quantification entraînant des ruptures ou des excédents de stock (péremptions), des insuffisances dans le contrôle à l'utilisation des produits et une impossibilité pour la DGPMML de produire des statistiques de consommation fiables. La non implication de la DGPMML dans la gestion de ces filières d'approvisionnement explique le non-respect de règles essentielles d'assurance qualité requises pour tout produit pharmaceutique, en termes de contrôle qualité, de bonnes pratiques de stockage et de distribution et de traçabilité. Cela se traduit par des mauvaises pratiques de gestion relevées lors d'inspections menées dans les DRD, dans les pharmacies hospitalières et dans de nombreux Dépôts MEG des FS publiques. Face à ce constat, la DAP a été créée et son attribution principale est la coordination des approvisionnements en collaboration avec les programmes du Ministère de la santé et la CAMEG, ainsi que d'élaborer et promouvoir un cadre normatif pour une gestion rationnelle des produits de santé. Elle est aussi chargée d'organiser le contrôle qualité des médicaments en collaboration avec le Laboratoire national de santé publique (LNSP) dans un contexte réglementaire adapté. La mise en place d'un cadre de concertation formalisé pour le suivi de l'utilisation des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) se révèle être un modèle efficace pour coordonner les approvisionnements d'autres intrants pharmaceutiques comme ceux de la lutte contre le VIH/SIDA. Le réseau public de distribution est donc largement dominé par la CAMEG, pour les acquisitions et la répartition au profit des DRD. L'Etat en contractualisant la responsabilité de ses approvisionnements en médicaments essentiels avec cette association, lui a par ailleurs concédé des avantages pour permettre son développement. C'est ainsi que

²¹ Rapport d'étude « Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes de prix des médicaments au Burkina Faso », Ministère de la santé - DGPMML ; mars 2010.

²² Rapport « Evaluation des approvisionnements en produits pharmaceutiques du secteur sanitaire public » - Ministère de la santé - DGPMML ; juin 2007.

la CAMEG intègre dans les prix de revient des médicaments, toutes les charges avant d'appliquer en sus une marge bénéficiaire pouvant aller jusqu'à 25 %. Ces conditions très favorables ont permis à la CAMEG d'accroître sa surface financière, avec un chiffre d'affaire qui a été multiplié quasiment par 6 en 10 ans, pour se situer en 2010 à environ 25 milliards de F CFA. Le succès de la CAMEG qui apparaît aujourd'hui comme l'une des meilleures centrales d'achat de la sous-région ouest africaine, ne doit point occulter certaines préoccupations dont les plus importantes sont les suivantes :

- le secteur pharmaceutique privé qui réclame plus de place dans l'approvisionnement des formations sanitaires publiques, en stigmatisant une situation de quasi-monopole qui perturbe le climat des affaires ;
- la non prise en compte du financement de la production locale de MEG dans la stratégie de développement de la CAMEG.

- **Secteur privé :**

Le réseau privé de distribution pharmaceutique compte en 2011, onze (11) établissements pharmaceutiques de distribution en gros, 179 officines et environ 418 dépôts pharmaceutiques. A noter l'iniquité dans la répartition géographique des officines privées (concentrées à 81,56% dans les zones urbaines de Ouagadougou et de Bobo-Dioulasso), ce qui entraîne des problèmes d'accessibilité, particulièrement aux produits des maladies chroniques, peu disponibles sous forme générique au niveau des formations sanitaires publiques. Autre insuffisance relevée, c'est l'absence d'exigence réglementaire en termes d'agrément technique pour les fournisseurs de consommables médicaux et de réactifs de laboratoire ; ceci est à l'origine de nombreux problèmes de qualité relatifs à ces intrants qui devraient être encadrés par des professionnels du domaine pharmaceutique. Les grossistes privés autorisés fournissent principalement le réseau d'officines en spécialités ou génériques de marque et consommables médicaux. Mais, depuis 2000, année d'ouverture de la CAMEG au secteur privé (officines, ONG et confessionnels), l'accès aux MEG est facilité : de 30 MEG disponibles en 2001 en officine, on passe à près de 190 en 2010. L'évolution du chiffre d'affaire de la CAMEG qui est passé de 3,7 milliards de francs CFA en 1998 à 22,7 milliards en 2009, illustre la montée en puissance du MEG sur le marché burkinabè. Ceci traduit en volume financier les bons résultats atteints en matière d'accessibilité financière et géographique du MEG.

Le marché pharmaceutique du Burkina Faso dispose de 5.682 références de produits de santé autorisés fin 2011 dont 4194 médicaments, constitués majoritairement de génériques (sous dénomination commune internationale DCI ou non) moins coûteux.

Il faut signaler que ce marché est en partie grevé par la vente illicite des médicaments et autres produits de santé.

3.4 L'accessibilité financière

L'accessibilité financière s'entend la mise à disposition des populations de médicaments et autres produits de santé à un prix adapté au pouvoir d'achat de la majorité. La part du médicament dans les dépenses de santé des ménages est de 83% en moyenne²³. Cela met donc en exergue l'importance quasi vitale, pour les tranches de population les plus pauvres, de l'accès au MEG, médicament au prix le plus bas. C'est pour cela que le concept de « MEG », déterminant capital de l'accessibilité financière, a été très largement diffusé au niveau du Burkina Faso au cours des dix dernières années. De nombreuses campagnes de promotion du MEG ont été menées mettant en avant le coût moindre du générique par rapport à la spécialité, pour une qualité équivalente. La prescription en Dénomination commune internationale (DCI) est aussi un facteur améliorant l'accessibilité financière. Les prescripteurs du secteur public ont majoritairement pris l'habitude de prescrire en DCI mais ceci reste anecdotique au niveau du secteur sanitaire privé. Un autre instrument d'amélioration de l'accessibilité financière est le droit de substitution des spécialités par les MEG qui a été accordé au pharmacien par voie réglementaire. Celui-ci reste faiblement appliqué au niveau des officines. L'absence de mesures incitatives à l'endroit des pharmaciens d'officines et la faible promotion de tables des équivalents thérapeutiques entre spécialité et générique sous DCI limitent le recours à ce droit du patient qui permettrait pourtant d'abaisser de façon substantielle le coût des ordonnances. En effet, l'étude sur les prix et l'accessibilité financière des médicaments réalisée en 2009 montre que les spécialités princeps sont en moyenne 5,6 fois plus chères que leurs équivalents génériques dans les officines²⁴.

Pour améliorer l'accessibilité des populations aux produits de santé, les prix des MEG et consommables médicaux fournis par la CAMEG sont administrés chaque année par arrêté conjoint du Ministre en charge du commerce et de celui en charge de la santé. Les marges sont alors revues à chaque niveau (CAMEG, DRD) avec comme postulat de base, la diminution du prix de vente au public des MEG, tout en maintenant la viabilité financière des structures sanitaires qui fonctionnent toujours sur le principe du recouvrement des coûts. De plus, des médicaments nécessaires au traitement de pathologies prioritaires sont subventionnés : combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT), médicaments des Soins obstétricaux et néo-natals d'urgence (SONU) et kits pour les Infections sexuellement transmissibles (IST). D'autres sont délivrés gratuitement comme les médicaments des épidémies, les vaccins du Programme élargi de vaccination (PEV), les antituberculeux et, depuis 2010, les ARV. Il faut tout de même relever que ces financements ne prennent pas toujours en compte tous les coûts relatifs à leur distribution et à leur dispensation ; d'où une application délicate car cela va à l'encontre de la politique de recouvrement des coûts

²³ Mission d'expertise pour la définition d'une politique des prix du médicament – Ministère de la santé, Direction des services pharmaceutiques - Août 2002 – p.12

²⁴ Rapport d'étude « Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes de prix des médicaments au Burkina Faso », Ministère de la santé - DGPML ; mars 2010 – p.41

appliquée dans le pays dont les recettes pharmaceutiques financent en grande partie le système de distribution voire le fonctionnement des formations sanitaires.

Au niveau du secteur privé, le développement du marché du MEG a considérablement amélioré l'accessibilité financière du médicament. Il faut également souligner que depuis avril 2009, les officines ont accès aux ACT subventionnés. De plus, lors de l'examen des dossiers de demande d'AMM, les Prix grossistes hors taxes et Prix de vente au public (PVP) sont fournis par les firmes pharmaceutiques. Pour être accepté par la Commission technique d'enregistrement du médicament (CTEM) ce prix doit être inférieur ou égal à ceux des équivalents déjà autorisés. Des contraintes technico-économiques formalisées ou réglementées doivent cependant être fixées pour permettre à la commission de rejeter les produits dont les prix sont supérieurs aux équivalents déjà autorisés.

Le paiement direct des médicaments provoque des dépenses catastrophiques pour la majeure partie de la population du fait de l'insuffisance des systèmes de solidarité ou de partage des coûts du risque maladie et, de la faible prise en compte des indigents dans le système sanitaire actuel.

3.5 L'usage rationnel des produits de santé

L'utilisation rationnelle du médicament, c'est quand les patients reçoivent les médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, à des doses qui correspondent à leurs besoins individuels, pendant une durée adaptée et à un coût acceptable pour l'individu et pour la communauté. La promotion de l'usage rationnel du médicament est un axe important de la Politique pharmaceutique du Burkina Faso. Le CEDIM, la DGPML et la DDSS sont des acteurs de cette promotion qui utilisent notamment les outils suivants :

- ✓ la Liste nationale de médicaments essentiels (LNME) qui est révisée régulièrement (dernière révision en 2010) ; cette liste répertorie les médicaments essentiels appropriés au contexte sanitaire burkinabè pour chaque niveau de soins. C'est à partir de cette liste que la CAMEG s'approvisionne et les prescripteurs des formations sanitaires publiques sont appelés à respecter ;
- ✓ la Nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso actualisée et mise en ligne depuis 2010 ;
- ✓ le Formulaire national thérapeutique qui décrit les modalités d'utilisation de tous les médicaments de la LNME datait de 1989. Il n'a été révisé qu'en 2008 et il comporte des insuffisances ;
- ✓ le Guide de stratégies de diagnostic et de traitement (GDT) qui oriente les prescripteurs dans leur choix thérapeutique ; la dernière version du GDT date de 2008. On peut regretter l'absence de mise à jour plus régulière de cet outil qui devrait notamment intégrer rapidement les changements de directives thérapeutiques standard émanant des programmes ;
- ✓ « La Lettre du CEDIM », bulletin de formation continue des professionnels de santé en pharmaco-thérapeutique. Il est édité tous les trois mois et distribué

gratuitement dans toutes les formations sanitaires du Burkina Faso. Une version électronique permet aussi une large diffusion.

Depuis une dizaine d'années, la prescription en MEG respectant la LNME est devenue quasi systématique au niveau des formations sanitaires du premier niveau. Par contre, au niveau hospitalier, l'absence de Comité du médicament et d'outils normatifs en matière d'usage rationnel nuit à des pratiques rationnelles de prescription et de dispensation des médicaments, dans le cadre d'une pharmacie hospitalière organisée. Il reste donc à élaborer et faire appliquer des directives thérapeutiques standard et un livret thérapeutique au niveau hospitalier. C'est l'une des activités majeures de la pharmacie hospitalière.

Pour favoriser l'usage rationnel des produits de santé, il faut disposer d'informations fiables et pertinentes sur les produits de santé. Les principales sources d'information des professionnels de santé mais aussi du public proviennent de l'industrie pharmaceutique et sont principalement à visée promotionnelle. Il faut donc des organes de régulation des opérateurs de cette promotion et un organe institutionnel chargé de fournir des informations fiables et non biaisées par des intérêts commerciaux. Le CEDIM est l'organe institutionnel du Ministère de la santé chargé de fournir une information indépendante de l'industrie pharmaceutique sur le médicament à travers l'édition et la diffusion régulière de la « Lettre du CEDIM ». Il faut aussi noter l'existence d'une association des délégués médicaux. Cependant, il faut déplorer l'absence de code de déontologie pour les délégués médicaux ainsi que les insuffisances législatives et réglementaires dans le domaine de la promotion pharmaceutique, à l'origine de problèmes d'usage rationnel du médicament.

Par ailleurs, l'usage rationnel des produits de santé dans les secteurs publics et privés est encore insuffisamment évalué (pas d'indicateurs dans le système national d'information sanitaire, peu d'étude réalisées). Ce manque de suivi et d'évaluation ne permet donc pas de détecter les insuffisances dans les pratiques liées à l'usage du médicament afin d'orienter les stratégies en matière de renforcement des capacités.

3.6 Les ressources humaines

L'Université de Ouagadougou forme annuellement une cinquantaine de pharmaciens. De 250 pharmaciens en 2001, le Burkina Faso en dénombre 436 en 2009, ce qui correspond à un ratio de 1/34.174 habitants inférieur à la norme OMS établie à 1/20.000. En outre, il faut souligner la forte présence de préparateurs d'Etat en pharmacie dans la fonction publique dont le nombre était de 155 en 2010.

La moitié des pharmaciens, soient 218, exercent dans la fonction publique qui en a recruté 161 depuis 2001. Ce recrutement a permis d'améliorer considérablement les pratiques de gestion du médicament jusqu'au niveau district sanitaire. Des efforts restent encore à faire en terme de recrutement au niveau des DRS et des Centres hospitaliers. Un problème crucial demeure la stabilisation des pharmaciens dans la fonction publique.

La fonction publique est souvent perçue par les jeunes pharmaciens comme un terrain d'expérience en attendant l'obtention d'une autorisation d'ouverture d'une officine. Il est

donc recommandé de mettre en place des plans de carrière incitatifs au sein du Ministère de la santé ; particulièrement pour les pharmaciens.

Il faut relever aussi, la faible diversité des spécialités de pharmacie et le nombre insuffisant de pharmaciens spécialistes qui exercent au Burkina Faso. Parmi eux, on citera tout de même les quelques pharmaciens spécialisés ayant intégré la filière recherche avec succès. Au sein du Ministère de la santé, les bourses de spécialisation attribuées aux spécialités pharmaceutiques sont insuffisantes.

3.7 La recherche

Au Burkina Faso, les activités de recherche se réalisent dans les universités et dans quelques centres de recherche reconnus au plan international. La recherche concerne principalement des activités de recherche préclinique et clinique sur des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, des vaccins et les protocoles de prise en charge du paludisme, du VIH et du SIDA. Le plateau technique existant permet des études botaniques, phytochimiques, pharmacologiques et toxicologiques nécessaires à l'isolement et l'identification d'une molécule d'intérêt thérapeutique. C'est ainsi que nos institutions de recherche ont mis l'accent sur l'implication de la pharmacopée traditionnelle dans le traitement des maladies prioritaires et ont produit des résultats reconnus au niveau national et international. A ce titre, les avancées les plus significatives concerne la malnutrition, le paludisme et le VIH/SIDA. Les maladies orphelines ne sont pas en reste avec la mise au point du FACA, un médicament utilisé dans la prévention des crises drépanocytaires.

Cependant, l'insuffisance des moyens financiers dédiés à la recherche publique, y compris la motivation insuffisante des enseignants-chercheurs est fréquemment évoquée. Egalement, l'implication insuffisante du Ministère de la santé dans la définition des thématiques de recherche en santé est mise en évidence et explique certainement la trop faible diffusion des résultats de la recherche.

3.8 La coopération pharmaceutique

La coopération pharmaceutique s'envisage d'abord au sein des blocs politiques sous régionaux, notamment l'union économique et monétaire Ouest africaine (UEMOA) et la communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). Il existe aussi une coopération bilatérale avec des pays comme la France (réglementation pharmaceutique, contrôle qualité, promotion de l'usage rationnel), la Tunisie (réglementation pharmaceutique), l'Algérie (contrôle qualité), la Belgique (formation de pharmaciens)... La coopération dans le domaine pharmaceutique se fait au sein de cadres de concertation internationaux ou régionaux organisés par l'OMS. Parmi les acquis, il y a lieu de dénombrer le processus d'harmonisation en matière d'homologation des produits pharmaceutiques qui est en cours au sein de l'UEMOA et de la CEDEAO. Des lignes directrices ont été élaborées au sein de l'UEMOA en matière d'inspection des bonnes pratiques de distribution, de bonnes pratiques de fabrication, d'homologation des produits cosmétiques et compléments

nutritionnels et de contrôle de l'information et de la publicité sur le médicament. De plus, depuis 2007, un processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques a été lancé au sein de la CEDEAO, piloté par l'Organisation ouest africaine de la santé (OOAS), point d'ancrage institutionnel de cette harmonisation. Un autre point positif concerne une directive de l'UEMOA qui autorise les médecins et pharmaciens ressortissant de l'UEMOA à exercer dans tous les pays de l'organisation. Enfin, le Burkina Faso est devenu 104^{ème} membre du programme international de l'OMS pour la surveillance du médicament.

Parmi les insuffisances, il y a la redondance des thèmes traités par l'UEMOA et l'OOAS ainsi que la lourdeur du processus d'harmonisation sous-régionale qui entraîne un manque d'appropriation nationale des directives communautaires. Il est à noter l'absence de concertation et d'harmonisation en matière d'homologation des médicaments dans les pays de la sous-région qui peuvent être à l'origine d'incompréhensions de la part des consommateurs constatant le retrait d'AMM de médicaments dans le pays voisin. Enfin, le déficit de coopération en matière de production locale pharmaceutique n'est pas suffisamment pris en compte au niveau sous-régional et les partenariats avec les producteurs ou investisseurs de l'industrie pharmaceutique d'autres pays ne sont pas assez développés.

4. PROBLEMES PRIORITAIRES

A l'issue de l'analyse de situation, il ressort les problèmes prioritaires suivants :

- **Une faiblesse de la production locale des produits de santé ;**
- **Un climat des affaires peu favorable à la croissance des investissements dans le sous-secteur pharmaceutique ;**
- **Un faible développement du sous-secteur pharmaceutique privé ;**
- **une insuffisance du cadre juridique et institutionnel du sous-secteur pharmaceutique ;**
- **une insuffisance dans l'assurance qualité des produits de santé ;**
- **une insuffisance de l'accessibilité géographique et de la disponibilité ;**
- **Une insuffisance de l'accessibilité financière ;**
- **une faible promotion de l'usage rationnel des produits de santé ;**
- **un faible développement des ressources humaines du sous-secteur pharmaceutique ;**
- **un faible développement de la recherche dans le domaine pharmaceutique ;**
- **une insuffisance de la coopération pharmaceutique.**

5. POLITIQUE PHARMACEUTIQUE

5.1 Fondements et principes

Les fondements et les principes qui orientent la politique nationale de santé en général et celle du domaine pharmaceutique en particulier, sont ceux de la constitution dont l'article 18 reconnaît à tous, le droit fondamental à « la santé, la protection de la maternité et de l'enfance, l'assistance aux personnes âgées ou handicapées et aux cas sociaux ». La politique pharmaceutique s'inspire des orientations stratégiques de la Politique nationale de santé, notamment celle relative au développement des infrastructures, des équipements et des produits de santé.

L'Etat burkinabè fait également siennes des dispositions des traités internationaux en matière de santé, notamment de la « Déclaration de Ouagadougou sur les soins de santé primaires et les systèmes de santé en Afrique » en 2008. Cette déclaration exprime la nécessité pour les gouvernements, les partenaires et les communautés d'accélérer les mesures visant à améliorer la santé. Elle réaffirme également la pertinence de l'implication, de la participation et de l'autonomisation des communautés dans l'optique du développement sanitaire en vue d'améliorer leur bien-être. En effet, il s'agit de réaliser les objectifs sanitaires convenus sur le plan international, y compris les Objectifs du millénaire pour le développement, d'ici 2015.

Considérant ces dispositions, la Politique pharmaceutique du Burkina Faso se fonde sur les valeurs et orientations suivantes :

- Elargissement de l'accès aux produits de santé, en garantir la qualité et en améliorer l'utilisation ;
- Extension de l'accessibilité des produits de santé à l'ensemble de la population grâce à un financement juste, suffisant et durable ;
- Mise à disposition du secteur pharmaceutique de personnel compétent, productif et attentif aux besoins des patients afin d'améliorer les résultats en matière d'accès aux produits de santé ;
- Promotion d'une production pharmaceutique locale, viable, de qualité, capable de valoriser la recherche et les ressources humaines pharmaceutiques.

5.2 Vision, but et objectifs

5.2.1 Vision

Un meilleur accès possible à des produits de santé efficaces, de qualité requise et de sécurité d'emploi, disponibles sur l'ensemble du territoire national à un coût adapté au pouvoir d'achat de la population.

5.2.2 But

Contribuer au bien-être des populations.

5.2.3 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.

5.2.4 Objectifs spécifiques

Dix (10) objectifs spécifiques ont été définis. Il s'agit de :

1. Développer la production locale de médicaments, y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle ;
2. Promouvoir le développement du sous-secteur pharmaceutique privé ;
3. Améliorer la gouvernance dans le sous-secteur pharmaceutique ;
4. Renforcer le management de la qualité des produits de santé ;
5. Améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique des produits de santé ;
6. Améliorer l'accessibilité financière à tous les produits de santé ;
7. Promouvoir un usage rationnel des produits de santé ;
8. Développer les ressources humaines du sous-secteur pharmaceutique ;
9. Promouvoir la recherche et la production industrielle pharmaceutique ;
10. Renforcer la coopération pharmaceutique régionale et internationale.

5.2.5 Stratégies

Les stratégies sont définies par objectif spécifique comme suit :

Objectif 1 : développer la production locale de médicaments, y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle.

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 1 sont les suivantes :

- ↳ 1.1 Valorisation des résultats de la recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelle
- ↳ 1.2 Renforcement de l'appui financier de l'Etat à la création d'unité de fabrication de produits de santé
- ↳ 1.4 Promotion des médicaments fabriqués au Burkina Faso
- ↳ 1.5. Mise en œuvre de dispositions incitatives pour une émergence de la production pharmaceutique locale

La production locale de médicaments représente une opportunité importante de croissance économique et de consolidation de l'expertise locale. Pour développer cette production locale, le gouvernement s'engage à :

- exempter de toute taxe de douane, l'importation des équipements, matériel et intrants pharmaceutiques destinés exclusivement à la production de médicaments ou autres produits de santé par tout établissement pharmaceutique de fabrication légalement installé au Burkina Faso ;
- prendre les mesures nécessaires pour qu'un médicament importé ne bénéficie plus d'aucune exonération douanière si la production nationale d'un ou plusieurs équivalents de ce produit est homologué et permet de satisfaire plus de 75 % de la demande nationale
- fixer les frais d'homologation applicables aux produits finis et aux intrants pharmaceutiques fabriqués au Burkina Faso, à un taux maximum de 25% de la tarification prévue pour les produits similaires importés ;
- Accorder une faveur, dans le cadre des marchés publics, à tout établissement pharmaceutique de production légalement installés au Burkina Faso, pour faire en sorte que les médicaments homologués et fabriqués localement soient considérés comme moins disant si leurs prix de cession ne dépassent pas 30 % des ceux de leurs équivalents importés ;
- Autoriser les structures sanitaires, publiques et privées, à s'approvisionner directement auprès des fabricants, en médicaments homologués et fabriqués au Burkina Faso

Objectif 2 : Promouvoir le développement du sous-secteur pharmaceutique privé

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 2 sont les suivantes :

- ↳ 2.1 Renforcement de la transparence dans les marchés publics des produits de santé
- ↳ 2.2 Accélération des procédures d'octroi de licences pour les établissements pharmaceutiques, les importations et la mise sur le marché de produits de santé

↳ 2.3 Renforcement de l'équité dans la distribution pharmaceutique

↳ 2.4 Développement de partenariats public-privé dans la production, l'importation et la distribution des produits de santé

La croissance du sous-secteur pharmaceutique durant les dix dernières années est imputable non seulement à une volonté politique de promouvoir l'accès des populations aux médicaments essentiels, mais également aux nombreuses réformes qui ont permis une amélioration générale du climat des affaires. Le secteur privé est appelé à jouer un rôle plus important dans la production, l'importation et la distribution de produits de santé. Pour atteindre cet objectif, le gouvernement s'engage à :

- accroître les mesures incitatives soutenant l'attractivité des investissements dans le sous-secteur pharmaceutique ;
- alléger les procédures d'octroi de licences pour les établissements pharmaceutiques, les importations et la mise sur le marché de produits de santé ;
- procéder régulièrement à une évaluation du climat des affaires dans le sous-secteur pharmaceutique.
- apporter un appui technique et financier à la création d'établissements pharmaceutiques intervenant dans le domaine de la production de médicaments essentiels génériques et de médicaments de la pharmacopée traditionnelle ;
- Autoriser l'approvisionnement des Dépôts répartiteurs de District et les Dépôts de médicaments essentiels génériques, par les grossistes-répartiteurs légalement installés au Burkina Faso.

Objectif 3 : Améliorer la gouvernance dans le sous-secteur pharmaceutique.

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 3 sont les suivantes :

↳ 3.1 Renforcement institutionnel et organisationnel des structures du système national de réglementation pharmaceutique

↳ 3.2 Organisation de cadres de concertation formels réunissant les différents acteurs du secteur pharmaceutique

↳ 3.3. Amélioration du cadre juridique et fonctionnel de l'ONPBF

↳ 3.4 Améliorer le cadre législatif et réglementaire du sous-secteur pharmaceutique

↳ 3.5 Renforcement de l'inspection pharmaceutique

La gouvernance du sous-secteur pharmaceutique a ses fondements dans le cadre institutionnel et juridique, ce qui constitue le « système national de réglementation pharmaceutique », garant de la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués, importés, distribués et consommés au Burkina Faso.

Pour améliorer la gouvernance dans le sous-secteur pharmaceutique, le gouvernement s'engage à :

- mettre en place une autorité nationale de réglementation pharmaceutique, exerçant l'ensemble des fonctions réglementaires et dotée d'une autonomie de gestion
- accroître les ressources financières pour la lutte contre les faux médicaments

Objectif 4 : Renforcer le management de la qualité des produits de santé.

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 4 sont les suivantes :

- ↳ 4.1 Renforcement de l'évaluation technique des dossiers de demande d'Autorisation de mise sur le marché des différents produits de santé
- ↳ 4.2 Développement des capacités du contrôle de qualité et de la surveillance du marché des produits de santé
- ↳ 4.3 Renforcement du cadre normatif de l'approvisionnement et de la distribution des produits de santé
- ↳ 4.4 Développement du système national de vigilance des produits de santé
- ↳ 4.5 Renforcement de la lutte contre le marché illicite et les faux produits de santé

Les stratégies pour garantir la qualité de tous les produits de santé mis sur le marché national seront déployées aux différentes étapes du cycle de vie des produits de santé. Cela commence par l'évaluation de ces produits avant leur mise sur le marché.

Pour atteindre cet objectif, le gouvernement s'engage à :

- étendre l'homologation à tous les produits de santé (médicaments dont vaccins et médicaments traditionnels améliorés, dispositifs médicaux dont les réactifs de laboratoire, produits nutritionnels, cosmétiques)
- définir des normes de « Bonnes pratiques de stockage et de distribution »
- assurer le contrôle régulier de la qualité des produits de santé distribués sur l'ensemble du territoire national
- mettre en place un système national de vigilance des produits de santé

Objectif 5 : Améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique des produits de santé

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 5 sont les suivantes :

- ↳ 5.1 Opérationnalisation de la coordination des approvisionnements en produits de santé du secteur sanitaire public
- ↳ 5.2 Renforcement de la gestion des produits de santé dans le circuit de distribution public
- ↳ 5.3 Développement de la pharmacie hospitalière
- ↳ 5.4 Amélioration de l'accès aux thérapeutiques de prise en charge des maladies non transmissibles

La disponibilité des produits de santé sur l'ensemble du territoire national dans un contexte de ressources limitées, nécessite d'abord une meilleure coordination des nombreux acteurs impliqués dans leur approvisionnement en vue de rationaliser les achats. Cela devrait aboutir au niveau du secteur public, à l'élaboration concertée de plans d'approvisionnements établis sur la base de données fiables. En outre, une meilleure gestion au niveau de chaque structure du circuit de distribution pharmaceutique devrait contribuer à limiter les ruptures de stocks et/ou les péremptions. Un effort particulier sera fait pour la pharmacie hospitalière afin d'améliorer l'offre de soins au niveau de ces formations sanitaires de référence.

C'est ainsi que le gouvernement s'engage à :

- accroître la part du budget de l'Etat dans le financement des acquisitions des produits de santé sensibles, notamment les intrants pour la lutte contre le VIH, le paludisme et la tuberculose, les produits de la santé de la reproduction, les vaccins, etc.
- institutionnaliser un dispositif de coordination des approvisionnements pharmaceutiques publics
- accroître le financement de la pharmacie hospitalière

Objectif 6 : Améliorer l'accessibilité financière à tous les produits de santé

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 6 sont les suivantes :

- ↳ 6.1 Administration rationnelle des prix des produits de santé dans le secteur public
- ↳ 6.2 Régulation des prix des produits de santé fournis par le secteur privé
- ↳ 6.3 Renforcement de l'accès aux génériques dans le secteur privé
- ↳ 6.4 Développement de mécanismes de mutualisation du risque maladie et de subvention des produits de santé.

Mettre à disposition des produits pharmaceutiques à des prix adaptés au pouvoir d'achat des populations du Burkina Faso reste un objectif majeur pour contribuer à l'amélioration de leur santé. La dernière Politique pharmaceutique basée sur la promotion du MEG ayant contribué à améliorer l'accessibilité financière aux soins de santé, particulièrement dans le secteur public, il s'agit désormais de renforcer encore la disponibilité des MEG dans le secteur privé. Le financement du système sanitaire public étant encore fortement dépendant du recouvrement des coûts, l'administration rationnelle des prix des produits pharmaceutiques demeure une stratégie à exploiter afin de diminuer leurs prix de vente au public tout en préservant la viabilité financière des structures de distribution pharmaceutique (CAMEG, DRD) et des formations sanitaires. Dans le secteur privé, la régulation des prix de vente des médicaments doit être une stratégie à mettre en place de manière concertée avec les professionnels du médicament afin d'obtenir une diminution des prix de vente tout en préservant les marges bénéficiaires des grossistes et officines pharmaceutiques. Enfin, les acteurs du secteur pharmaceutique doivent être fortement impliqués dans la mise en place de l'assurance maladie universelle, la promotion de mécanismes de partage du risque maladie, la mise en place de dispositifs de subventions de prestations de soins et la création de cadre institutionnel pour la négociation des prix auprès des laboratoires pharmaceutiques.

Pour ce faire, le gouvernement s'engage à :

- publier tous les deux (02) ans une liste nationale des médicaments et consommables médicaux essentiels
- publier chaque année, le prix maximal de vente au public de chaque médicament essentiel générique et consommable médical essentiel
- publier chaque année, le prix maximal de vente au public de chaque spécialité pharmaceutique
- évaluer tous les cinq (5) ans le prix des produits de santé, vendus sur le territoire national

Objectif 7 : Promouvoir un usage rationnel des produits de santé

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 7 sont les suivantes :

- ↳ 7.1 Mise à jour continue des outils de promotion de l'usage rationnel des produits de santé
- ↳ 7.2 Renforcement des compétences du personnel en matière d'usage rationnel des produits de santé
- ↳ 7.3 Renforcement de la production et de la diffusion d'une information pharmaceutique indépendante
- ↳ 7.4 Régulation de la publicité et de la promotion des produits de santé.

L'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique des populations tout en prenant en compte le contexte des ressources limitées. Pour atteindre cet objectif, le gouvernement s'engage à :

- mettre à jour régulièrement, les outils de promotion de l'usage rationnel tels que les schémas thérapeutiques standards
- mettre à disposition des professionnels de santé et des populations une information pharmaceutique adaptée et favorisant le bon usage du médicament
- encadrer la promotion médicale privée

Objectif 8 : Développer les ressources humaines du sous-secteur pharmaceutique

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 8 sont les suivantes :

- ↳ 8.1 Mise en œuvre d'un plan de développement des ressources humaines du sous-secteur pharmaceutique public
- ↳ 8.2 Adaptation des cursus de formation du personnel pharmaceutique
- ↳ 8.3 Développement de filières de spécialisation universitaire répondant aux besoins du sous-secteur pharmaceutique
- ↳ 8.4 Promotion d'une formation continue de qualité du personnel pharmaceutique.

La mise en œuvre de politique pharmaceutique nécessite des ressources humaines en nombre suffisant et avec une variété de compétences à l'image des nombreuses spécificités que comporte le secteur pharmaceutique. Pour y parvenir le gouvernement s'engage à :

- mettre en œuvre un plan de développement des ressources humaines du sous-secteur pharmaceutique
- adapter les cursus de formation et le développement de filières de spécialisation de niveau universitaires
- organiser la formation continue au profit des professionnels du sous-secteur pharmaceutique

Objectif 9 : Promouvoir la recherche dans le domaine pharmaceutique

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 9 sont les suivantes :

- ↳ 9.1 Renforcement des capacités institutionnelles et opérationnelles dans le domaine de la recherche pharmaceutique
- ↳ 9.2 Mobilisation de ressources financières pour la recherche opérationnelle
- ↳ 9.3 Développement du partenariat en matière de recherche pharmaceutique

↳ 9.4 Renforcement de la mise en œuvre du processus d'autorisation, de surveillance et d'enregistrement des essais cliniques.

La recherche pharmaceutique concerne non seulement la découverte de nouveaux principes actifs mais également l'amélioration de l'utilisation des produits pharmaceutiques existants. Pour promouvoir la recherche pharmaceutique, le gouvernement s'engage à :

- accroître la part de l'Etat dans le financement de la recherche sur les produits de santé, y compris la pharmacopée traditionnelle
- soutenir la vulgarisation des résultats de recherche sur les produits de santé

Objectif 10 : Renforcer la coopération pharmaceutique régionale et internationale

Les stratégies relatives à l'objectif spécifique 10 sont les suivantes :

- ↳ 10.1 Contribution à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au niveau régional et transposition au niveau national
- ↳ 10.2 Renforcement de la coopération internationale pour lutter contre le trafic des faux produits de santé
- ↳ 10.3 Développement de partenariats internationaux pour soutenir la production pharmaceutique locale.

La politique pharmaceutique du Burkina Faso ne peut être mise en œuvre sans tenir compte du contexte international. De ce fait, le renforcement de la coopération pharmaceutique sur un plan régional, à travers les entités politiques que sont l'UEMOA et la CEDEAO, et sur un plan international à travers la coopération bilatérale et multilatérale, est une nécessité.

Pour atteindre cet objectif, le gouvernement s'engage à :

- mettre la réglementation pharmaceutique du Burkina Faso en conformité avec les règlements et décisions de l'UEMOA
- partager avec les autres Etats, toute information pharmaceutique sur les vigilances, les achats et la circulation des médicaments stupéfiants, conformément aux conventions internationales en vigueur.

5.3 Mise en œuvre de la politique

La mise en œuvre de la politique pharmaceutique repose sur des structures d'exécution. En dépit de l'existence de conditions réelles de succès, certaines menaces peuvent constituer des entraves significatives, auxquelles il convient de faire face. Un accent particulier sera mis sur la mesure régulière des indicateurs structurels et d'impact, qui fournira les données sur la performance de la politique pharmaceutique.

5.3.1 Structures d'exécution

Le Ministère en charge de la santé est le premier responsable de la mise en œuvre de la Politique nationale pharmaceutique. Compte tenu du caractère multisectoriel et pluridisciplinaire du domaine pharmaceutique, d'autres départements ministériels seront également impliqués dans la mise en œuvre de la Politique pharmaceutique, notamment :

- les Ministères en charge de la recherche et des enseignements secondaire et supérieur pour les objectifs relatifs aux ressources humaines, à la recherche, à la production locale et à l'usage rationnel ;
- le Ministère en charge du commerce et de l'industrie pour les objectifs relatifs au secteur pharmaceutique privé, à la production pharmaceutique locale et à la régulation des prix des produits pharmaceutiques sur le marché national ;
- le ministère en charge de la fonction publique pour l'objectif relatif aux ressources humaines ;
- le ministère en charge de la justice pour les objectifs relatifs à la gouvernance et à l'usage rationnel, avec un accent particulier sur la lutte contre la vente illicite des médicaments et la lutte contre les produits de santé falsifiés ;
- le ministère en charge de la culture les objectifs relatifs à la recherche, à la production locale et à l'usage rationnel ;
- le ministère en charge des finances pour la mobilisation des ressources financières nécessaires à la mise en œuvre des différentes stratégies ;

5.3.2 Conditions de succès

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

5.3.3 Menaces

Les principales menaces qui peuvent compromettre l'efficacité de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique, portent essentiellement sur la circulation des faux médicaments et autres produits de santé, la multiplication des résistances aux traitements et l'aggravation de la crise financière internationale.

5.3.4 Suivi et évaluation

La Politique pharmaceutique sera mise en œuvre à travers des Plans stratégiques pharmaceutiques, sous la conduite de la DGPML et sous l'autorité du Ministre de la santé. Ces plans stratégiques contiendront des indicateurs qui seront harmonisés avec ceux du PNDS. Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre seront assurés par le Comité de suivi du PNDS.