

Master 2
Pilotage des politiques et actions en
santé publique

Promotion : **2014-2015**

L'APPROVISIONNEMENT EN
MÉDICAMENTS DE LA MAURITANIE

Mohamed Lemine MOULAYE ELEMDHI

09 /09/2015

Remerciements

Je souhaite exprimer mes remerciements :

Aux responsables du Master 2 PPASP 2015 ,Le Professeur François-Xavier SCHWEYER, pour ses précieux conseils et encouragements , Le Professeur Philippe LEROY et le Professeur Alain Carayon qui m'a encouragé et m'a aidé à disposer les moyens nécessaires pour suivre ce Master .Sans oublier toute l'équipe pédagogique de ce Master pour leur précieuse aide et facilités. J'aimerais aussi témoigner toute ma gratitude à son excellence Monsieur le ministre de la santé Ahmadou Ould Jelvouné ,Monsieur Mohamed Lemine Ould Abderrahmane ,conseiller juridique du ministère de la santé , le Dr Abdi Salem Ould Cheikh Saad Bouh, directeur général de la CAMEC ,le directeur de l'approvisionnement Dr Ahmed Mohamed Ahmed (mon directeur de stage) , le directeur des pharmacies et laboratoires , le Dr Hamoud Fadel Mohamed, le directeur commercial de la CAMEC , dont la disponibilité, la serviabilité et la coopération ont permis de rendre mon stage professionnel un véritable moment et espace d'interrogations et d'échanges conviviales. il m'est aussi agréable de remercier sincèrement le **Dr Mohamed** Cheikh conseiller auprès de l'OMS et le chef de bureau de la douane du port autonome de Nouakchott pour leur disponibilité et générosité.

Sommaire

Introduction	1
Objectif de ce travail :	2
<u>PARTIE I : GENERALITE SUR LA MAURITANIE ET SON SYSTEME DE SANTE</u>	
1. Mauritanie en chiffres :	3
2. Aspects géographiques :	3
3. Aspects sociodémographiques :	5
4. Aspects économiques :	5
5. Profil sanitaire	6
5.1. L'état épidémiologique du pays :	6
5.2.1 L'état du système public de sante :	8
5.2.2 Le système privé de santé.....	11
❖ Structures communautaires	12
❖ Médecine traditionnelle.....	12
<u>PARTIE II : L'APPROVISIONEMENT EN MEDICAMENTS DE LA REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE</u>	
1. Généralités sur le secteur pharmaceutique.....	13
2. La politique pharmaceutique nationale (PPN)	15
3. Méthodologie :	16
4. Genèse du choix de la problématique de l'approvisionnement en Mauritanie	18
5. Aperçu historique de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques en Mauritanie	19
6. Approvisionnement et distribution de médicaments.....	21
6. 1 Environnement du travail :	21
6. 1.1 LA CAMEC	21
• Ma position au sein de la CAMEC et de la DPL	21
6. 1.1.1 Statut et missions	22
6. 1.1.2 Les commissions de gestion de la CAMEC.....	23
6. 1.1.3 Organigramme et personnel	24
6. 2 La Quantification	26
6. 3 Procédure d'achat des médicaments	27
6. 4 Logistique et gestion des stocks de la CAMEC.....	28
6. 5 Distribution	30
6. 6 Assurance qualité.....	31
6. 7 Le système de financement des médicaments.....	32

Mohamed Lemine MOULAYE ELMEHDI

6.	8	Système de gestion informatisée de la CAMEC	34
6.	9	Suivi et évaluation.....	34
7.	1	Le secteur privé.....	35
7.	2	le secteur prive des compagnies minières	36
8.		Les produits pharmaceutiques des programmes nationaux.....	37
8.	1	Les intrants du paludisme	37
8.	2	Les intrants de la tuberculose.....	38
8.	3	Les stupéfiants et psychotropes.....	38
9.		Stratégie nationale des prix de médicaments	38
<u>PARTIE III: ANALYSE DU SYSTÈME NATIONAL D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS ET PROPOSITIONS D' ACTIONS</u>			
1.		Statuts de la CAMEC.....	40
2.		Organigramme	40
3.		Formations	41
4.		Quantification.....	42
5.		Procédure d'achat des médicaments	42
6.		Logistique et gestion de stocks de la CAMEC :	43
7.		Distribution	45
8.		Assurance qualité :	46
9.		Le système de financement des médicaments.....	48
10.		Gestion informatique.....	48
11.		Suivi et évaluation.....	49
12.		Les secteurs privés	50
13.		Le secteur prive des corporatifs miniers	52
14.		Stratégie nationale des prix de médicaments	52
15.		Analyse « SWOT » du secteur d'approvisionnement :	54
16.		Propositions d'action :	55
17.		Conclusion	55
Bibliographies.....			57
Liste des annexes.....			59

Liste des sigles utilisés

ACAME	:	Association des Centrales d'Achat des Médicaments Essentiels
ACT	:	Artemisinin-based combination therapy
AOF	:	Afrique-Occidentale Française
AOI	:	Appel d'Offres International
AQ	:	Assurance Qualité
ASBL	:	Association sans but lucratif
BC	:	Bon de Commande
BPD	:	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	:	Bonnes Pratiques de Fabrication
CA	:	Conseil d'Administration
CAF	:	Coût, Assurance, Fret
CAMEC Médicaux	:	Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels, Matériels et Consommables
CEPS	:	Comité Économique Des Produits De Santé
CHR	:	Centre Hospitalier Régional
CNLS	:	Conseil National de Lutte contre le SIDA
CNTS	:	Centre National de Transfusion Sanguine
COGES	:	Comité de Gestion
CS	:	Centre de Santé
DCI	:	Dénomination Commune Internationale
DH	:	Direction des Hôpitaux
DLM	:	Direction de la Lutte contre la Maladie
DOTS	:	Direct Observing Treatment Short course
DPCIS	:	Direction de la Planification de la Coopération et de l'Information Sanitaire
DPL	:	Direction de la Pharmacie et des Laboratoires
DPM	:	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DRAS	:	Direction Régionale de l'Action Sanitaire
EPA	:	Établissement Public à caractère Administratif
FNUAP	:	Fonds des Nations Unies pour les Activités de Population
FOB	:	Free on board "sans frais à bord"
FS	:	Formation Sanitaire
GAVI	:	Alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation
HTA	:	Hypertension artérielle
ICH	:	International Conférence on Harmonization
IGS	:	Inspection Générale de la Santé
IRA	:	Infection Respiratoire Aigüe
INRSP	:	Institut National de Recherche de Santé Publique
IST	:	Infection Sexuellement Transmissible
LNCQM	:	Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments

Mohamed Lemine MOULAYE ELMEHDI -

LNME	:	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MCM	:	Société des Mines de Cuivre de Mauritanie
ME	:	Médicaments Essentiels
MEF	:	Ministère de l'Économie et des Finances
MEG	:	Médicaments essentiel Générique
MS	:	Ministère de la Santé
OICS	:	Organe International De Contrôle Des Stupéfiants
OMS	:	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	:	Organisation Non Gouvernementale
ONMPCD	:	Ordre National des Médecins, Pharmaciens et Chirurgiens dentistes
ONUSIDA	:	Organisation des Nations Unies pour la lutte contre le Sida
PASN	:	Projet d'Appui à la Santé et à la Nutrition
PCIME	:	Prise en charge intégrée des maladies de l'enfance
PEV	:	Programme Élargi de Vaccination
PF	:	Planification Familiale
PNB	:	Produit national brut
PMI	:	Prévention Maternelle et Infantile
PNLB	:	Programme national de lutte contre les bilharzioses
PNDS	:	Plan National de Développement Sanitaire
PNLS	:	Programme National de Lutte contre le SIDA
PNLT	:	Programme National de Lutte contre la Tuberculose
PNLP	:	Programme national de lutte contre le paludisme
PNSM	:	Programme national de santé mentale
PNSBD	:	Programme national de santé buccodentaire.
PNSR	:	Programme National de Santé de la Reproduction
PN T	:	Programme National du Tabagisme
PNVG	:	Programme national du ver de guinée
PPN	:	Politique Pharmaceutique Nationale
PRSAO	:	Programme régional santé Afrique de l'Ouest
PS	:	Poste de Santé
PTF	:	Partenaire Technique et Financier
PTME	:	Prévention de la Transmission de la Mère à l'Enfant
PVVIH	:	Personnes Vivant avec le VIH/SIDA
SIDA	:	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
SIGL	:	Système d'Information sur la Gestion Logistique
SNIS	:	Système National d'Information Sanitaire
SR	:	Santé de la Reproduction
SSB	:	Soins de santé de base
SSP	:	Soins de Santé Primaires
UE	:	Union européenne
UM	:	Ouguiya (monnaie nationale mauritanienne)
UNICEF	:	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USB	:	Unité de Santé de Base

Introduction

L'approvisionnement en médicaments de qualité plus précisément la lutte contre les médicaments contrefaits en Mauritanie était le thème primordial auquel ce travail devrait se consacrer ; mais la complexité et l'opacité du secteur précisement les responsabilités et tâches de chaque acteur mal définies et diluées, la transparence pas toujours assurée ont plaidé pour nous focaliser dans un premier temps sur la chaîne d'approvisionnement afin de nous permettre de maîtriser le processus de rendre les médicaments disponibles et financièrement accessibles à toutes les populations , d'assurer la qualité des médicaments (efficacité et innocuité) jetant ainsi les bases d'un travail futur sur les médicaments contrefaits . Le processus du cycle d'approvisionnement en médicaments a constitué le thème principal de mon stage professionnel à la Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels et Consommables médicaux (CAMEC) qui assure l'exclusivité de l'approvisionnement et de la distribution en Médicaments Essentiels (ME) des formations sanitaires publiques et privées notamment pour les médicaments dont la CAMEC a le monopole en Mauritanie. C'est de la CAMEC où les informations ont été recueillies , analysées, interprétées et les propositions d'action en terme d'approches modernes découlant de la littérature scientifique , de pilotage des politiques et actions en santé publique portant sur les indicateurs de quantification, de passation des marchés, de stockage/gestion de stock, de distribution, de système d'assurance qualité, de financement, de gestion de l'information, de suivi/évaluation et de ressources humaine sont formulées pour améliorer et corriger non seulement le secteur public d'approvisionnement, mais aussi parapublic et privé.

Objectif de ce travail :

Les objectifs de ce travail consiste à :

- Étudier le cadre institutionnel (législatif et réglementaire) du secteur d’approvisionnement des produits pharmaceutiques ;
- Identifier pour chaque étape de la chaine d'approvisionnement (Sélection, quantification, achat/commande, stockage/gestion de stock, distribution, système d'assurance qualité, financement, gestion de l'information, suivi-évaluation et ressources humaines) : les acteurs/structures impliqués pour chaque catégorie de produit et sources de financement ;
- Analyser la chaîne d’approvisionnement en médicaments dans les secteurs public (CAMEC) et privé et de dégager les raisons essentielles des dysfonctionnements éventuels qui concourent à la rupture , aux péremptions ou à l’inefficacité de l’approvisionnement ;
- Identifier les pistes de réflexions en vue de proposer des solutions conformément à l’émergence du secteur ;
- Faire des propositions en vue de corriger les démarches stratégiques existantes.

PARTIE I : GENERALITE SUR LA MAURITANIE ET SON SYSTEME DE SANTE

1. Mauritanie en chiffres¹² :

- Capitale : Nouakchott
- Superficie : 1 030 700 km²
- Population 2015 (Habitants): 4080224
- Densité 2015 (Habitants /km²): 3,9
- Grandes villes : Nouadhibou - Atar - Nema - Rosso - Kifa
- Langues : Arabe, Hassanya, Wolof, Français, Pular, Soninke,
- Monnaie : Ouguiya (UM)
- Régime politique : République
- Taux d'accroissement annuel de la population dans la période (2000-2013) (%): 2,77
- PIB nominal 2012 (millions MRO): 1437173
- Taux de croissance économique 2014 (%): 6,4
- Taux de chômage 2012 (%): 10,1
- Incidence de la Pauvreté 2008 (%): 42
- Situation de cofinancement 2015 : Intermédiaire

2. Aspects géographiques :

La République Islamique de Mauritanie est un pays situé à l'ouest de l'Afrique .Elle est frontalière de l'Algérie (463 km) , du Maroc (1 561 km), du Mali (2 237 km) et du Sénégal par une frontière naturelle(le fleuve Sénégal) . La Mauritanie est bordée à l'ouest par l'océan Atlantique(700 km).D'après les projections de l'ONS(Office National de la Statistique) en 2013, la Mauritanie compte 4080224 habitants avec un taux de croissance de 2,77% et une densité de 3,9 habitants/km² inégalement repartis selon les régions. Cette population est relativement jeune soit plus de 61% ont moins de 25 ans et le groupe mère-enfant représente 66%. Cette situation a pour conséquence directe une forte pression sur

¹<http://www.statistiques-mondiales.com/mauritanie.htm>

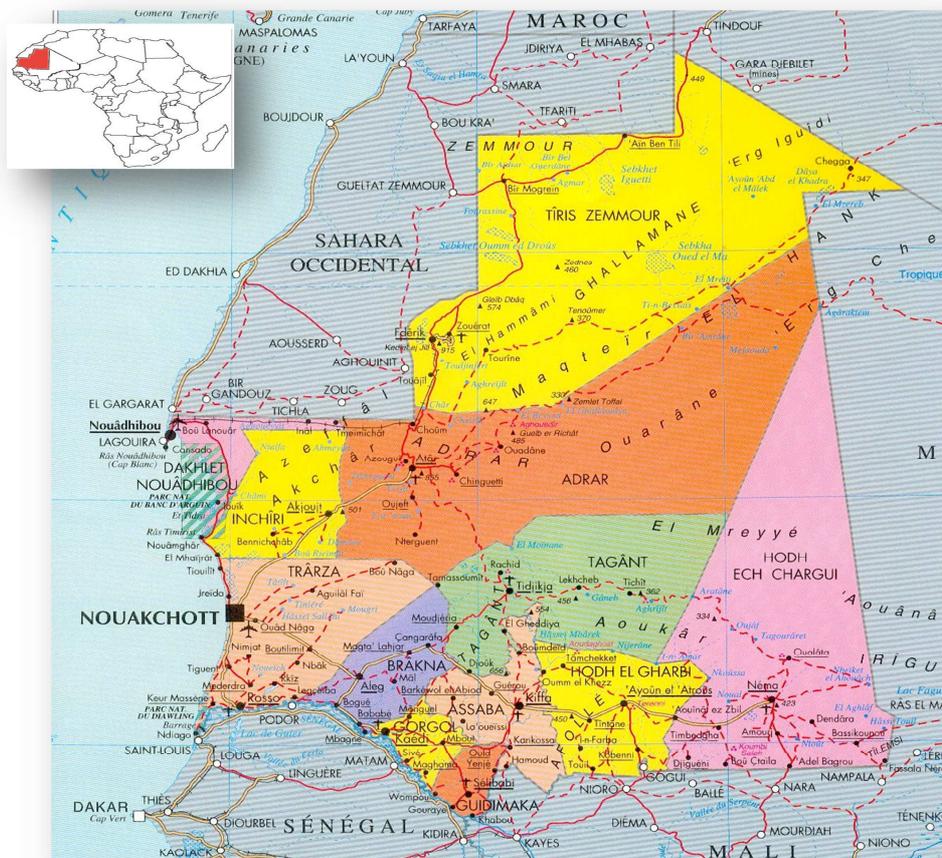
²<http://www.gavi.org/pays/mauritanie/>

les services sociaux de base, plus précisément sur le système de soins et en plus, accentue l'intérêt accordé aux problèmes liés à ces groupes.

Bien que la majorité du territoire se trouve dans le désert du Sahara avec des plaines et des reliefs peu accidentés et aussi quelques roches, le pays comprend certaines régions avec des spécificités naturelles. Si du long de la côte atlantique s'étend un grand désert sablonneux (le Sahara), la région centrale est habitée de plateaux escarpés. A l'est s'ouvrent de larges cuvettes dunaires. Enfin, le long de la frontière sud du pays est creusé par une vallée considérée comme le grenier du pays.

Le pays connaît trois principales saisons :

- la saison des vents de sable (novembre à avril) ;
- l'harmattan, vent du nord-est, soufflant un air chaud et sec avec des températures élevées (mai à juillet) ;
- l'hivernage avec des orages et des pluies courtes mais abondantes (août à octobre).



CARTE DE LA REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

3. Aspects sociodémographiques :

La Mauritanie est divisée en 12 wilayas, auxquelles s'ajoute les 3 districts de Nouakchott. Les régions de la vallée du fleuve Sénégal connaissent une plus grande concentration d'habitants, très majoritairement noirs.

Nouakchott, la capitale est aussi devenue une agglomération importante qui accueille, aujourd'hui, le tiers des Mauritaniens, dont de très nombreux anciens nomades, que la sécheresse a condamnés à changer de mode de vie.

La faible densité de la population Mauritanienne est due à l'hostilité de son climat (aride). Les sécheresses successives connues par le pays ont augmenté le niveau de désertification du pays ayant pour conséquence directe l'exode rural. Les différences de températures peuvent être importantes entre le jour et la nuit. Un vent de sable chaud souffle parfois des localités et peut ensevelir des cultures voire des campements.

4. Aspects économiques :

La Mauritanie dispose d'un potentiel réel qui lui accordera des atouts non négligeables pour affronter le grand défi du développement et de la lutte contre la paupérisation de la population avec un certain nombre d'atouts. Le fleuve Sénégal, constitue aussi un atout majeur, la vallée du fleuve dispose d'un important potentiel de terres irrigables dont la mise en valeur a débuté depuis la fin des travaux des grands barrages réalisés dans le cadre de l'Organisation pour la Mise en Valeur du Fleuve Sénégal (OMVS).

Cette vallée est aussi une grande zone d'élevage. Il faut rappeler que le sous-secteur d'élevage garantit déjà l'autosuffisance du pays en viandes rouges. Quant aux ressources halieutiques, les côtes du pays sont comptées parmi les plus poissonneuses de la planète. Le secteur de la pêche industrielle pèse sur une exportation annuelle de près de 800 000 tonnes de poissons. La pêche artisanale par contre, approvisionne le marché national sur une production de 80 000 tonnes/an.

La géologie du pays regorge des ressources minières considérables qui constituent d'énormes potentialités économiques pour la Mauritanie. En 2008, le pays a exporté près de 11 millions de tonnes de fer, plaçant le pays au deuxième rang en Afrique d'exportateurs du minerai de fer. Dans le domaine énergétique, la Mauritanie fait désormais partie des pays producteurs de pétrole, malgré des débuts difficiles, les prévisions actuelles suscitent un grand espoir sur les perspectives pétrolières du pays.

L'économie de la Mauritanie demeure encore , peu industrialisée et fortement polarisée avec : un pôle de services à Nouakchott ; un pôle industriel portant autour de la pêche à Nouadhibou, capitale économique; un pôle minier sur la lignée Akjoujt – Nouadhibou – Zouerate et un pôle agro – pastoral concentré dans les localités du sud et du sud – est du territoire national, mais l'élevage demeure un secteur informel et tarde à se formaliser aux circuits économiques du pays. En 2012, le pays a connu un taux de croissance du PIB jusqu' à 7%, mais la tendance depuis là garde le même dynamisme se plaçant à 6,7% en 2013, malgré la conjoncture économique mondiale peu favorable. Cette vitalité de la croissance est sans doute due au dynamisme du secteur secondaire portant sur l'exploitation minière et manufacturière et dans une moindre mesure par les secteurs tertiaire et primaire.

Exceptées les industries extractives, la croissance du PIB réel a ralenti à 5,5% contre une hausse de 8,2% en 2012. Sans pétrole, le PIB réel a connu une évolution moyenne de 6% sur les trois dernières années.

5. Profil sanitaire

La situation sanitaire Mauritanienne peut-être analysée selon un double regard. A savoir :

- le regard sur l'état épidémiologique du pays à travers les principales pathologies et différents problèmes de santé(morbidité et mortalité) ;
- le regard sur le système de santé du pays à travers l'aspect de l'organisation du système de santé principalement les défis dont ce système de santé fait face .

5. 1. L'état épidémiologique du pays :

Le profil épidémiologique du pays se présente comme suit :

Au **premier rang** les maladies transmissibles avec le paludisme :

- la tuberculose, les IST/VIH/SIDA) ;
- les parasitoses intestinales et urinaires ;
- les infections broncho-pulmonaires ;
- oropharyngées et oculaires ;
- les dermatoses infectieuses ;

Chez l'enfant, ces pathologies sont largement dominées par les diarrhées, les infections respiratoires aiguës et le paludisme .

Au **second rang** ,les maladies non transmissibles dont les principales causes sont les facteurs environnementaux et/ou aux changements comportementaux des individus et des collectivités avec les maladies telles que :

- les cancers, les maladies mentales, les maladies les cardio-vasculaires, le diabète, les effets sanitaires de la consommation de tabac et de substances psycho actives, ainsi que la recrudescence de pathologies broncho-pulmonaires dues à la pollution atmosphérique et de maladies professionnelles.

- les déséquilibres nutritionnels en particulier chez le couple mère enfant, avec un niveau élevé de carences en protéines et glucides, des carences en micronutriments (fer, vitamine A, iode, ...) et des surcharges pondérales; ainsi, 26,7% et 4,1% des enfants de moins de 5 ans souffrent respectivement de malnutrition modérée ou de malnutrition sévère, 40 à 67% des femmes enceintes sont porteuses d'anémie et 30,9% de la population ont des troubles dus à une carence en iode.

- la pathologie périnatale avec ses conséquences sur la santé de la mère et de l'enfant; la mortalité maternelle est estimée à 683 décès maternels pour 100.000 naissances vivantes. L'hémorragie du post-partum, les complications de l'hypertension artérielle (éclampsie en particulier), l'infection puerpérale, la dystocie, et l'anémie sont les principales causes immédiates de décès périnataux responsables respectivement de 40% ; 36% ; 7,2% et 6% des décès maternels. Pour ce qui est de la mortalité infanto juvénile, cet indicateur reste élevé avec 122 décès pour 1000 enfants de moins de 5 ans dont 77 au cours de la première année et 43 au cours du premier mois de vie.

- Les principales causes de mortalité infanto juvénile sont les causes néonatales (39,4%), les IRA (22,3%), la diarrhée (16,2%) et le paludisme (12,2%), le tout sur un terrain de malnutrition (plus du tiers des enfants).

5. 2 Le système de santé du pays

5.2.1. L'état du système public de sante :³

Ce système de santé se situe à trois niveaux de prestations dit système de type pyramidal .

Il comprend un système public de soins composé par :

- Le niveau opérationnel ou périphérique (Moughataa) où l'on trouve 2 types de structures : les postes de santé et les centres de santé respectivement au nombre de 620 et 90 ;

- Le niveau intermédiaire comprenant trois types d'hôpitaux au niveau des capitales régionales ou de Moughataa(sous préfecture):
 - (i) les hôpitaux de Moughataa, limités encore en nombre de 2 fonctionnel plus un en cours de construction à Boghé (Wilaya du Brakna);
 - (ii) les hôpitaux régionaux au nombre de 2 (Zouerate et Akjoujt) ;
 - (iii) les centres hospitaliers régionaux, érigés en établissements publics à caractère administratif et financier, au nombre de 11 (Néma, Aïoun, Kiffa, Kaédi, Aleg, Rosso, Atar, Nouadhibou, Tidjikja et Sélibaby).

- Le niveau tertiaire essentiellement concentré à Nouakchott comprend quatre types d'établissements publics à caractère administratif au nombre de 13 :
 - ✓ Hôpitaux généraux au nombre de 3 ;
 - ✓ Hôpitaux spécialisés au nombre de 7 dont 2 en cours de construction :
Centre national de lutte contre l'hépatite virale et le centre national des spécialités,
Centre nationaux d'appui au nombre de 3 (CNTS, CAMEC et CNAM) ;

S'ajoutent à ces structures d'appui 5 écoles de formation de paramédicaux dont 1 à Nouakchott (Niveau central) .

³Direction de la Planification de la Coopération et de l'Information Sanitaire.

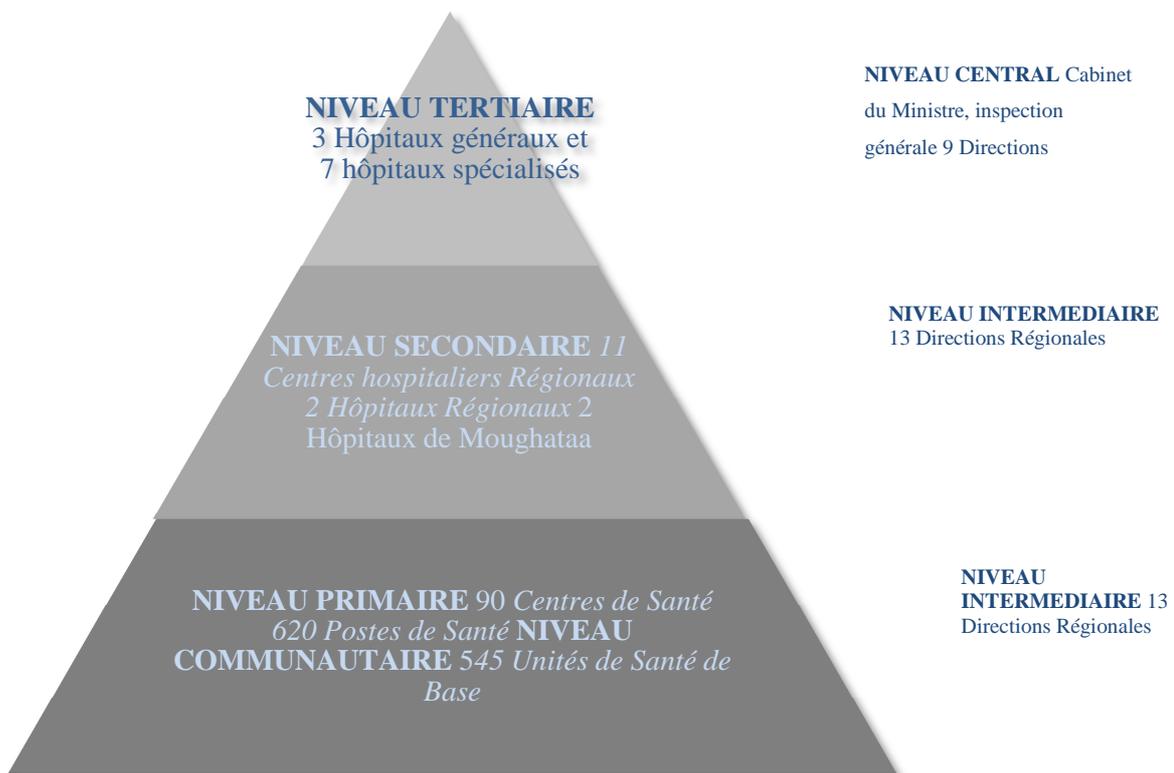


Figure 1 le système de santé en Mauritanie⁴

Le système administratif est organisé comme suit :

- Au niveau central, les entités centrales du Ministère de la Santé, à savoir : les directions, les services, les divisions et les coordinations de programmes assurent le pilotage et le suivi des structures du niveau intermédiaire.
- Au niveau intermédiaire, les directions régionales à l'action sanitaire (DRAS), avec les équipes régionales assurent la coordination et le suivi des structures du niveau opérationnel.
- Au niveau opérationnel, les circonscriptions sanitaires de Moughataa avec les équipes cadres de Moughataa assurent la coordination et le suivi des actions sanitaires au niveau des circonscriptions.

⁴Direction de la Planification de la Coopération et de l'Information Sanitaire 2015

Mohamed Lemine MOULAYE ELMEHDI -

Les offres de soins dans ce système de santé pyramidal se situe aussi à trois niveaux :

Le niveau opérationnel ou périphérique (MOUGHATAA) avec 2 types de structures : les postes de santé (PS) et les centres de santé (CS) respectivement au nombre de 620 et 90; plusieurs centaines d'unités de santé de base (USB) viennent en appui aux structures. Ces USB furent installées dans des endroits non négligeable des agglomérations villageoises éloignées des postes et centre de santé (dans un rayon de près de 10 km) ; depuis la moitié de la décennie 90, la majorité de ces USB ne sont plus fonctionnelles faute d'ASC(agents de santé communautaires)ou d'accoucheuse.

Le niveau intermédiaire comprenant trois types d'hôpitaux au niveau des grandes villes régionales ou de moughataa : (i) les hôpitaux de moughataa, dont le nombre reste encore limité , ayant pour fonction la prise en charge des moughataas les plus peuplées ou enclavées, (ii) Six hôpitaux régionaux (Aleg, Tidjikja, Atar, Sélibaby, Zouerate et Akjoujt) et (iii) Six centres hospitaliers régionaux, avec statut d'établissements publics à caractère administratif (EPA) autonomes à savoir : Néma, Aïoun, Kiffa, Kaédi, Rosso et Nouadhibou.

Le niveau tertiaire présent essentiellement à Nouakchott au nombre de quatre érigés en établissements publics de référence à savoir le Centre Hospitalier National (CHN), l'Hôpital Cheikh Zayed (HCZ), l'Hôpital de l'Amitié (HA) et l'Hôpital Militaire.

Il faut noter aussi :

- ✓ les 5 centres hospitaliers spécialisés : le Centre Neuropsychiatrique (CNP), le Centre National de Cardiologie (CNC), le Centre National d'Oncologie (CNO), le Centre Mère-Enfant (CME) et le Centre National d'Orthopédie et de Réadaptation Fonctionnelle (CNORF).
- ✓ les 3 centres spécialisés de référence à savoir le Centre National de Transfusion sanguine (CNTS), l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) et le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments (LNCQM).
- ✓ les 2 établissements de formation à savoir l'École Nationale de Santé Publique à Nouakchott (ENSP) et l'École de Santé Publique à Kiffa (ENSK).

La coordination et l'appui du système de santé est assurée par un système administratif organisé à la fois au niveau central, régional et de Moughataa :

- Au niveau central, les services centraux du Ministère de la santé plus précisément , les directions, les services, les divisions et les coordinations de programmes assurant le pilotage et le suivi des structures du niveau intermédiaire,

- Au niveau intermédiaire, à travers les directions régionales à l'action sanitaire (DRAS), avec l'appui des équipes régionales assurant la coordination et le suivi des structures du niveau opérationnel,
- Au niveau opérationnel, les circonscriptions sanitaires de moughataas avec les équipes types des circonscriptions assurant les prises en charge quotidiennes et assurant la mise en œuvre les différents programmes de santé.

Le système de santé Mauritanien comprend plusieurs coordinations de programmes (SR, PEV, PNLP, PNLT, PCIME, PNAM, PNVG, PNSBD, PNLB, PNSM, SSB, S Nutrition, PN Tabagisme, PN Télé...) dont les principales fonctions sont de piloter, coordonner et suivre les actions cibles de ces Programmes.

En outre, il y a (i) des services de santé militaire et (ii) une médecine du travail assez dynamique et structurée en particulier autour des grandes sociétés minières qui développent des entités de soins bien gérées et intéressantes comme modèle de gestion et de dispensation de soins.

5. 2.2 Le système privé de santé

Ce système privé de soins en pleine mutation reste encore dépendant du secteur public et son développement, non maîtrisé, ne se fait pas en complémentarité et en synergie avec le système public de soins. Ce secteur est principalement installé dans les centres urbains (Nouakchott, Nouadhibou). En 2014, sur toute l'étendue du territoire national ,ce secteur privé⁵est composé de :

- 29 Cliniques médico-chirurgicales, basées essentiellement à Nouakchott ;
- 110 cabinets médicaux de consultations externes ;
- 37 cabinets dentaires ;
- 77 cabinets de soins .

A ce jour, le pays a répertorié 34 grossistes pharmaceutiques, 936 pharmacies et dépôts pharmaceutiques sur toute l'étendue du territoire national. Les résultats du travail sur la cartographie du secteur pharmaceutique débuté en 2011 dont les résultats ne sont pas encore publiés, donnera un recensement exact de l'ensemble des structures pharmaceutiques

⁵ Carte sanitaire, juin 2015.

dans le pays. Nombre de pharmaciens 125 pharmaciens soit :0,3 pharmaciens pour10 000 habitants⁶.

❖ **Structures communautaires**

Face au besoin impérieux de faciliter l'accès universel aux soins de santé, la demande des populations devient de plus en plus pressante et pousse à créer en toute hâte des structures de santé (CS ou PS) ne répondant pas souvent aux normes appropriées .

Depuis mai 2000, près d'une centaine d'agents de santé communautaire ont été formés, ce qui porte actuellement le nombre d' Unité de Santé de Base à plus de 545 sur tout le territoire national.

❖ **Médecine traditionnelle**

Le PNDS favorise la reconnaissance et l'institutionnalisation de la Médecine Traditionnelle dans la politique nationale de santé et appuie la recherche pour l'établissement d'une base de données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des remèdes traditionnels, également sur les ressources humaines et matérielles de la Médecine traditionnelle et pour garantir la sécurité des pratiques traditionnelles au profit des populations.

⁶L'Ordre National des Médecins Pharmaciens et Chirurgiens Dentistes de Mauritanie (ONMPCD).

PARTIE II : L'APPROVISIONEMENT EN MEDICAMENTS DE LA REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

1. Généralités sur le secteur pharmaceutique

Le secteur Pharmaceutique Mauritanien est constitué, sur le plan du marché national, principalement d'un secteur privé lucratif en forte croissance et d'un secteur public faiblissant (CAMEC, les agences régionales et pharmacies des formations sanitaires) . Ce décalage est dû à la faillite du système de recouvrements des coûts depuis quelques années. En outre, le secteur privé non lucratif (miniers - ONG) assez dynamique qui devrait servir de modèle au secteur public, malheureusement, il ne bénéficie pas de très grands moyens financiers mais reste organisé et efficace.

Le marché formel dans son ensemble peut être estimé entre 18 et 20 milliards d'UM (environ 60 Millions d'euro) par rapport aux coûts d'importation : Il serait donc, hasardeux d'évaluer ce marché avec un chiffre exact, à cause des déclarations fiscales pas toujours fiables et l'existence des importations informelles. Cette situation est confirmée par des médicaments non enregistrés trouvés dans les officines et établissements pharmaceutiques. Il faut ajouter aussi un marché informel dont il est également impossible d'évaluer le montant . Ce marché informel n'est pas visible dans les rues.

De même, le secteur public et le secteur privé sont étroitement liés, malheureusement sans complémentarité technique qui pourrait avoir un impact attractif. En plus , la plupart de pharmaciens fonctionnaires se retrouvent aussi en activité dans le secteur privé. Ce qui conduit souvent à des dérives surtout que de nombreuses formations sanitaires achètent leurs médicaments chez les privés.

Dans cette cacophonie ,la CAMEC résiste pour tenir dans un tel environnement avec des décisions prises ces dernières années , ont plus contribué à sa décroissance qu'à son redressement.

Les institutions Étatiques telles que : la DPL(Direction de la Pharmacie et des Laboratoires) – LNCQM(Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments)– IGS(Inspection Générale de la Santé) avec leur travail technique permanent devrait garantir la fiabilité des produits, mais restent sans moyens et les autorités ne semblent pas respecter leurs doléances .Leur difficulté de travailler en synergie pour développer un plan d'actions cohérent et efficace reste un défi important à relever si le secteur pharmaceutique veut être à la hauteur des attentes, car cette faiblesse profite plus au secteur informel.

Mohamed Lemine MOULAYE ELMEHDI -

Mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique - Sciences Po Rennes – <2014-2015>

La batterie de lois et règlements que compte le pays permet par leur application d'agir pour une meilleure régulation du secteur. Mais la révision et l'amélioration de cette batterie législative et réglementaire s'impose pour disposer enfin d'une loi cadre cohérente qui englobe tous les aspects de l'exercice du secteur pharmaceutique.

Du point de vue d'offre des médicaments, elle est disponible dans le pays . Cependant, on constate un nombre trop élevé de structures (34 grossistes pharmaceutiques, 936 pharmacies et dépôts pharmaceutiques alignées les unes à côté des autres en face des hôpitaux) et trop de médicaments en provenance de tous les pays du monde y compris les pays non ICH ; pays ayant des autorités de réglementation pharmaceutique peu fiables dont la qualité des produits est douteuse.(Les pays ICH sont un ensemble de pays qui possèdent des autorités de réglementation pharmaceutique fiables et qui garantissent des produits de qualité par la mise en commun des services d'inspection qui contrôlent régulièrement la production de leurs établissements pharmaceutiques et les médicaments qu'ils produisent).

La liste de ces pays est ⁷⁸: **Australie, Autriche, Belgique, Canada, Chypre, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grande Bretagne Grèce, Hongrie, Irlande, Island, Italie, Japon, Lettonie, Liechtenstein, Luxembourg, Malaisie, Malte, Norvège, Pays Bas, Pologne, Portugal, République Fédérale Allemande, République Slovaque, République Tchèque, Roumanie, Singapour, Suède, Suisse, USA.**

En dépit des filets de protection mis en place et qui s'améliore au fil des temps, malheureusement, les médicaments non enregistrés se trouvent encore dans des officines au vu et au su de tout le monde. La modernisation active du travail technique et la promotion des bonnes pratiques pharmaceutiques recommandées par l'OMS restent et demeurent la clef pour assainir le secteur du médicament . Il est à noter que la formation , l'éducation ,la communication du grand public doivent être développées . Il faut aussi penser à informer objectivement les politiques . Les partenaires techniques et financiers doivent aussi s'impliquer afin que le secteur du médicament en Mauritanie soit complètement assaini . Le secteur privé pharmaceutique est presque conduit par des non professionnels. Il comporte deux volets, le volet distribution en gros assurée par un nombre important de grossistes-répartiteurs, installés exclusivement à Nouakchott, et les officines et dépôts pharmaceutiques chargés de la vente au public.

Ce nombre élevé de structures pharmaceutiques privées qui, pour la plus part, travaillent en dehors du respect des normes requises et dont le circuit d'approvisionnement est

⁷<http://www.weissfr.com/fr/lexique/recommandations-ich.php>

⁸Analyse du secteur pharmaceutique .république islamique de Mauritanie, OMS.

souvent opaque , approvisionne le marché local en médicaments de qualité parfois douteuse. Cependant, il faut relever la volonté de certains acteurs d'améliorer l'exercice de la pharmacie conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques, pour ne pas manquer le train de l'émergence du secteur et courir le risque d'être marginaliser dans le futur et connaître la faillite.

2. La politique pharmaceutique nationale (PPN)

Après un précédent document de la PPN élaboré en 1999, le texte a connu une révision en 2010 et en 2015 consécutive des grandes mutations connues par le secteur pharmaceutique du pays. Le nouveau texte a mis en exergue les importants problèmes du secteur .

L'un des problèmes majeurs que ce document souligne est celui de la logique essentiellement commerciale du secteur pharmaceutique Mauritanien, régulée par une réglementation relativement peu contraignante et un environnement politique favorisant la prolifération des opérateurs non pharmaciens.

Les objectifs arrêtés à partir des problèmes identifiés sont ceux de rendre disponibles et financièrement accessibles pour la majorité de la population des médicaments de qualité dont l'efficacité et la qualité sont reconnues et qui seront utilisés de façon rationnelle.

3. Méthodologie :

Pour atteindre les objectifs escomptés, la démarche méthodologique adoptée est basée sur un questionnaire et des entretiens élaborés pour recueillir des informations collectées auprès des principaux acteurs et partenaires intervenant dans le système d'approvisionnement tant au niveau public qu'au niveau privé. Des entretiens avec ces partenaires ont été réalisés par la suite pour clarifier certaines données et compléter les informations manquantes.

La collecte des données s'est déroulée à Nouakchott auprès des structures suivantes :

- la CAMEC principalement ;
- la Direction des pharmacies des laboratoires (DPL) :
 - la LNME ;
 - les lois et les règlements qui régissent le secteur pharmaceutiques national ;
- les services des douanes notamment ceux des portes d'entrées officielles (le Port Autonome de Nouakchott et l'Aéroport International de Nouakchott) ;
- le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments :
 - le contrôle de qualité national des médicaments,
 - le système d'assurance qualité du médicament qui garantit l'efficacité et l'efficacité des médicaments dont le pays s'approvisionne ;
- la commission nationale de contrôle des marchés publics ,...,
- le système d'approvisionnement des différents programmes nationaux ;
- Quelques établissements pharmaceutiques privés : officines, grossistes,...

D'autres sources d'informations ont aussi permis de recueillir des données.

Il s'agit :

- les axes stratégiques et la pertinence de la PPN ;
- OMS ;
- Quelques grossistes privés lucratifs ;
- Quelques officines privées ;
- Les pharmacies des deux grands hôpitaux de Nouakchott.

Pour le complément d'informations, j'ai aussi exploité certains documents officiels et à certaines littératures scientifiques :

- Les documents disponibles au MS , à l'OMS, et spécifiquement au niveau de la DPL, à la DPCIS, la CAMEC, le bureau de la Banque Mondiale à Nouakchott,...
- L'Industrie Pharmaceutique Règles, acteurs et pouvoir(Ed : la documentation Française)
- La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en Suisse ;
- Logistique et transport des médicaments : Interface industrie pharmaceutique/distribution (Thèse de doctorat en pharmacie par Marie GerbaudMorlaes) ;
 - La Contrefaçon des médicaments dans le monde : Situation actuelle et perspective (Thèse de doctorat en pharmacie par Laurine Rocher) ;
 - Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon (Mathieu Quet)
- Le discours sur les faux médicaments : maintenir la domination du marché pharmaceutique au temps de la libéralisation de la distribution (Carine Baxarres)

Enfin, j'ai eu des entretiens avec les responsables suivants :

- Monsieur le Ministre de la santé ;
- Le conseiller juridique du Ministère de la santé ;
- Les directeurs centraux du MS (DPL, DLM, DRH, DPCIS) ;
- Chef de bureau de la douane Port de Nouakchott ;
- Le colonel responsable de contrôle des médicaments au niveau de la douane ;
- Président de la commission de passation des marchés publics de la CAMEC.

Les données collectées ont été exploitées en vue de les analyser et les interpréter pour formuler les actions à préconiser en terme de management et d'actions en santé publique .

4. Genèse du choix de la problématique de l'approvisionnement en Mauritanie

La particularité de beaucoup de systèmes de santé publique est bien souvent de laisser pour compte la composante Médicaments ; alors que celle-ci est un élément important dans le système de santé publique.

Le médicament essentiel est l'un des éléments fondamentaux de la Politique Pharmaceutique nationale en Mauritanie.

Malheureusement, le manque de fiabilité du système national d'approvisionnement ne permet pas d'assurer un approvisionnement de qualité et régulier en médicaments essentiels. Ce qui devraient être les verrous du système tels que la Commission Nationale des Médicaments qui est un organe technique consultatif d'importance majeur du système et qui a pour but de donner son avis sur les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées par le Ministère de la santé ne fonctionne pas comme elle le devrait .

Parallèlement, l'augmentation constante du nombre de partenaires impliqués dans l'approvisionnement en médicaments essentiels et le manque de coordination et d'une régulation claire des autorités du pays sur le secteur sont autant des plaies qui gangrènent le système d'approvisionnement national.

Le secteur privé qui devrait aussi être une alternative aux dysfonctionnements du secteur public , connaît une faible performance du système en matière de réglementation ainsi que la faiblesse des mécanismes de contrôle. Ce secteur privé est dominé par son manque de professionnalisme ; car il comprend une part informelle très importante. Il faut noter aussi que ce secteur est orienté par le facteur prix (au détriment de la qualité).

En tant que jeune cadre du Ministère de la santé et promoteur de différents projets de développement sanitaire, j'ai estimé que je pourrais participer activement à la transformation du secteur par des contributions scientifiquement démontrées pour apporter des corrections significatives du secteur d'où mon inscription à l'EHESP et le choix du thème très sensible d'approvisionnement en médicaments.

5. Aperçu historique de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques en Mauritanie

A la veille de l'indépendance de la République Islamique de Mauritanie, une clinique médicale et une pharmacie privée avait été ouverte par l'État Mauritanien.

En 1962, la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PHARMAPRO), cédée par le système colonial avait été transférée de Saint-Louis (ex capitale de l'AOF) fut transférée à Nouakchott (capitale de la République Islamique de Mauritanie) . Elle fut l'unique structure pharmaceutique de l'État avec le monopole d'importation et de distribution des médicaments du pays.

Conformément à leur niveau technique, à leurs infrastructures et à leurs compétences, toutes les structures sanitaires du pays étaient approvisionnées par la PHARMAPRO. Elle assurait aussi l'approvisionnement des équipes mobiles chargées de la vaccination et de la médecine foraine.

Les défis de gestion de la PHARMAPRO commençaient à se manifester face à la taille des besoins grandissants de la population en médicaments, c'est alors que fut créé l'Office National de la Pharmacie (PHARMARIM) conformément au Décret N° 74- 063 du Conseil des ministres du 29 Mars 1974 ; décret portant sur la nationalisation de la médecine et de la pharmacie.

Sous tutelle du Ministère de la santé et dont le capital social mis en place par la Caisse Nationale de Sécurité Sociale , la PHARMARIM, avait toutes les facilités en terme d'attractivité (exonération des droits et taxes) et pouvait assurer les importations et le stockage en vue de distribuer qu'aux officines de pharmacies de Nouakchott(7) ,de Nouadhibou(1) , de Rosso(1) et de onze dépôts de pharmacie sous son contrôle dans tout le pays.

En 1982 avec son chiffre d'affaire avait bondi de 70 000 000 UM à 400 000 000 UM, la PHARMARIM entre temps son système de gestion n'avait pas suivi son développement , d'où la conséquence inévitable à la faillite de la structure.

Bien qu'on reconnait à la PHARMARIM le mérite d'avoir étendu la couverture pharmaceutique mais cette dernière était toujours à un niveau bas en fonction de la population ; pour solutionner cette situation.

D'où, les deux ordonnances prises par le Conseil Militaire pour le Salut Nationale (CMSN) :

- Ordonnance 83-172 du 14 Juillet 1983 portant libéralisation du secteur pharmaceutique au profit des opérateurs économiques, l’approvisionnement des structures publiques étant confié à la Direction de la Pharmacie et des Médicaments (DPM).
- Ordonnance N°83-17juillet 1983 portant création des pharmacies privés et l’exercice privé des professions des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes.

Des officines de pharmacies avaient été ouvertes, neuf à Nouakchott et une Nouadhibou selon l’application de l’ordonnance N°83-172 du 14 juillet 1983.

En 2002 est crée par décret N°2002-14 en date du 20 mars 2002 la Centrale d’Achat des Médicaments Essentiels, Matériels et Consommable Médicaux (CAMEC) qui est une société d’économie mixte (SEM) chargée d’approvisionner des structures publiques et privées à but non lucratif. Lors de l’ouverture du capital de la CAMEC il était à 1 096 200 000 UM ; constitué par l’État Mauritanien à hauteur de 1 037 600 000 UM ,dont 42 000 000 UM d’apports sous forme d’immobilisation et par les Comités de Gestion des formations sanitaires à hauteur de 58 600 000 UM. L’État a en effet libéré 98,5% du capital souscrit . Le procès verbal de passation de services entre la DPL et la CAMEC signé le 4 juin 2002 fait état d’un stock de médicaments de 27 481 230 UM et de créances pour un montant de 39 012 346 UM. C’est à cet effet que les actifs et passifs de la CAMEC avaient été transférés à la nouvelle société nationale créée par le décret N°2002-14 du 20/03/2002 abrogeant ainsi toutes dispositions antérieures.

La CAMEC sera transformée en 2010 en Société Nationale parce que le statut initial de la CAMEC n’ayant pas satisfait les PTF (Banque Mondiale surtout), ce qui aboutit au retrait de l’appui financier et technique à la CAMEC.

Ce changement de statut a été suivi d’une baisse de la marge brute moyenne de 30% à 10% de la CAMEC.

6. Approvisionnement et distribution de médicaments

En Mauritanie , l'approvisionnement en médicaments se fait selon deux circuits : le circuit public qui approvisionne les formations sanitaires publiques , les formations sanitaires privées à but non lucratif et les grossistes répartiteurs privés et le circuit privé qui se charge des formations sanitaires privées à but lucratif.

6.1. Environnement du travail :

6.1.1. LA CAMEC

La CAMEC bénéficie de crédits d'impôts et de taxes sur les produits qu'elle importe et gère pour :

- Rendre les médicaments disponibles ,
- financièrement accessibles à toutes les populations ;
- Assurer la qualité des médicaments : efficacité et innocuité ;
- Utiliser de façon rationnelle les médicaments.

Ces décisions resteront lettre morte si le pays ne relève pas un défi de taille de la politique pharmaceutique nationale (l'approvisionnement). Pour relever ce défi, la Mauritanie a mis en place un système national d'approvisionnement en médicaments essentiels reposant sur la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels, Matériels et Consommables Médicaux (CAMEC) aux niveaux central et régional .

• Ma position au sein de la CAMEC et de la DPL

Admis en stage à la CAMEC et simultanément à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL) en début du mois de Mars 2015 .

Dans le souci de m'imprégner de tout le processus d'approvisionnement et de tout le fonctionnement de la CAMEC les deux directions ont estimé que je sois utilisé de façon flexible dans les deux boîtes .

A cet effet, mon stage a consisté d'avoir progressivement des séances de travail dans tous les départements des deux boîtes , question de connaître l'ensemble de fonctionnement de la CAMEC et aussi de la DPL par rapport au temps imparti avant de rendre mon rapport de stage .

6.1.1.1. Statut et missions

Dans le cadre de sa mission de service public , une convention entre la CAMEC et l'État définit les obligations réciproques, les avantages accordés à la centrale en contrepartie des contraintes imposées, et les conditions de mise en œuvre de la mission.

L'exclusivité de l'approvisionnement en Médicaments Essentiels (ME) des formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif en Mauritanie et Matériels et Consommables est conférée à la CAMEC conformément au décret qui régit son statut en tant que société nationale plus précisément à l'article 2 du dit décret.

Il stipule aussi que la marge appliquée par celle-ci sur le prix de revient des produits ne devra pas dépasser 10%, approuve ses statuts, l'exonère de tout impôt ou taxe, la dote d'une commission spéciale des marchés en vue de la passation de tout marché relatif à l'exécution de sa mission et prévoit une convention définissant les obligations réciproques de chaque partie.

Elle a pour missions essentielles :

- L'approvisionnement des formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif en médicaments essentiels , matériels et consommables médicaux sur base de la liste nationale des médicaments essentiels arrêtée par le Ministère de la santé ;
 - La distribution en ME à l'intérieur du pays des formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif à travers les Agences Régionales ;
 - La passation sur le territoire nationale et à l'étranger des commandes auprès des fournisseurs ;
 - La cession aux formations sanitaires publiques et privés à but non lucratif des médicaments essentiels, matériels et consommables médicaux à un prix social dont la marge appliquée sur les prix de revient ,ne pourra dépasser dix pour cent .
- L'indicateur retenu est la qualité/coût ;

Conformément à l'Arrêté 284 du 6 mars 2015 dans son Article Premier portant application de l'article 37 de la loi n°2010-022 du 10 février 2010 relative à la pharmacie, le monopole pour l'approvisionnement du pays en médicaments en vue d'éviter les abus et de maîtriser la traçabilité est attribué à la centrale d'achat des médicaments, équipements et consommables médicaux (CAMEC), en ce qui concerne les médicaments dont la liste suit :

- Les antibiotiques ;
- Les psychotropes et stupéfiants;
- Les insulines ;
- Les médicaments afférant aux pathologies cardiovasculaires ;
- Les médicaments afférant aux pathologies endocriniennes ;
- Les anti glaucomateux.

Il y a aussi la commission des médicaments composé essentiellement de :

- Conseiller technique chargé des médicaments du Ministère de la santé ;
- Un représentant de l'ordre national des pharmaciens ;
- Un représentant du syndicat des pharmaciens ;
- Un représentant de la CAMEC ;
- Un représentant de la Direction des Pharmacies et Laboratoires (DPL).

La Direction de Pharmacie et Laboratoire (DPL) demeure la direction de régulation et seule décideuse par dérogation spéciale du Ministre de la santé ,de l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché(AMM).

6.1.1.2. Les commissions de gestion de la CAMEC

Dans sa gestion et son encadrement, la CAMEC s'appuie sur les différentes commissions suivantes :

1. Le Conseil d'Administration (CA) Constitué de douze membres:

- Un président,
- Un représentant du Ministère chargé de la santé : le DAF ;
- Un représentant du Ministère chargé du Commerce ;
- Un représentant du Ministère chargé des Finances ;
- Un représentant du Ministère chargé des Affaires Économiques ;
- Un représentant du Ministère chargé des Affaires Sociales ;
- Le DPL ;
- Un représentant des DRAS ;
- Un représentant des centres hospitaliers ;
- Un représentant de la Banque Centrale de Mauritanie ;

- Le directeur du Laboratoire National du Contrôle de Qualité des Médicaments (LNCQM) ;

- Un représentant du personnel de la CAMEC.

Le DG de la CAMEC assure le secrétariat du CA.

2. L'Assemblée Générale (AG)

Les actionnaires de la CAMEC sont l'État Mauritanien, actionnaire unique. L'AG se compose de tous les membres nommés qui siègent au CA.

3. Le Comité de gestion

Celui-ci est constitué de quatre membres dont obligatoirement le Président du CA et il doit se réunir au moins tous les deux mois.

4. La Commission des marchés publics

L'organe exécutif de la CAMEC est son DG, nommé par le CA sur proposition du MS. Il a autorité sur tous les aspects de gestion : fonctionnement des services de la CAMEC, élaboration des programmes d'activités, signature de conventions relatives à son objet, représentation de la société en justice, signature des engagements de la société, ordonnateur du budget et gestion des fonds en banque.

Un commissaire aux comptes est désigné par arrêté du Ministre des Finances.

Il est chargé des vérifications et contrôles des comptes. Cependant, les bilans et Comptes d'exploitation de la CAMEC peuvent être contrôlés et vérifiés par des bureaux d'audit dont l'indépendance et la compétence sont reconnues au niveau international.

6.1.1.3. Organigramme et personnel⁹

L'organigramme de la CAMEC définit de façon spécifique les tâches pour les cadres de la direction, tels que :

- la Direction Générale ;
- la Direction Administrative et Financière,
- la Direction commerciale,
- la Direction des Approvisionnements.

⁹Analyse du secteur pharmaceutique .république islamique de Mauritanie, OMS.

Cet organigramme est composé autour de la Direction générale à travers trois directions : commerciale – administrative et financière – et des approvisionnements.

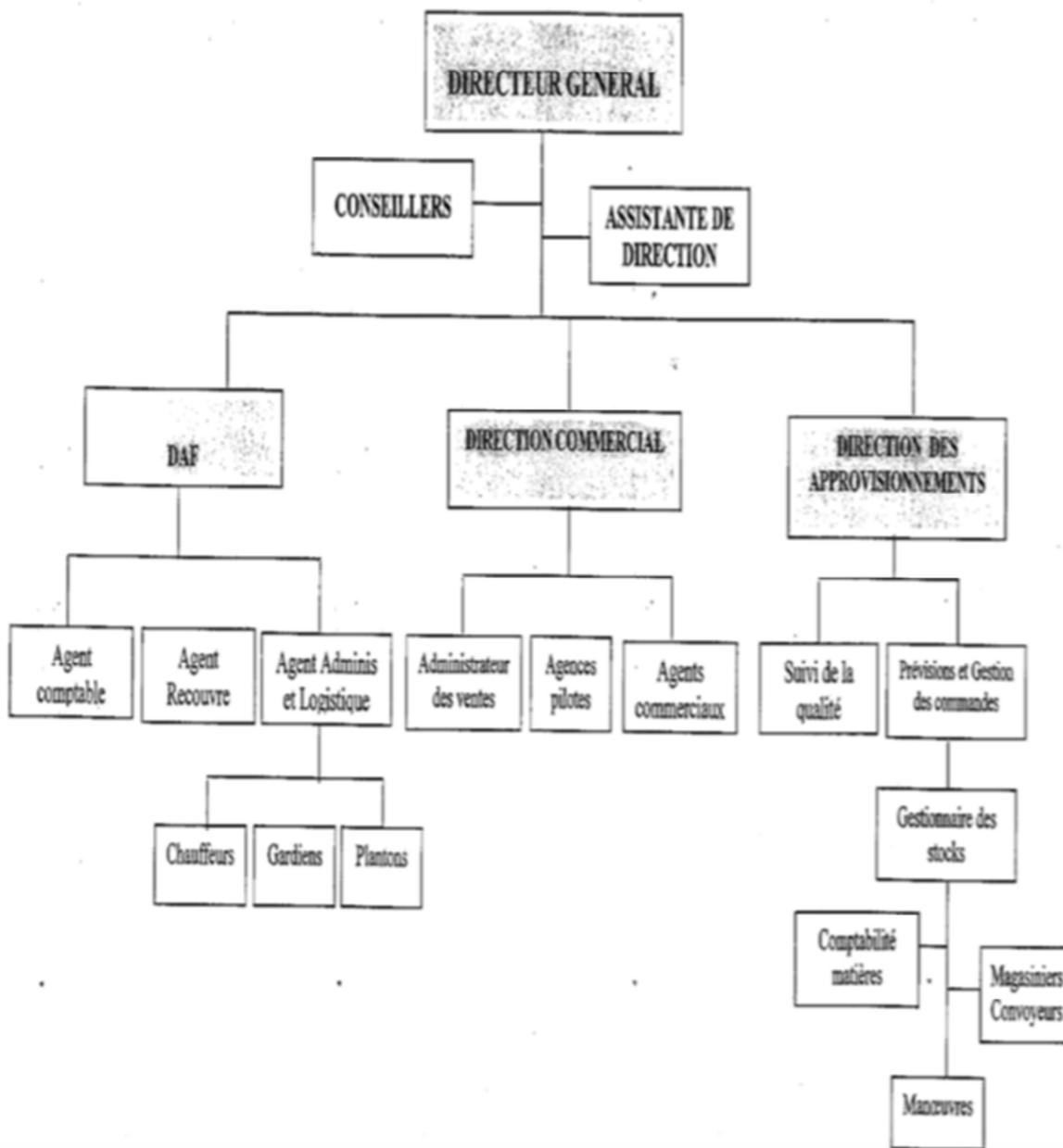


Figure 2 Organigramme de la CAMEC

6.2. La Quantification

La quantification définie comme l'estimation des besoins constituant le volet quantitatif du processus d'achat. Cette tâche est particulièrement importante par rapport à l'aspect prévisionnel de la gestion .L'estimation des besoins est un processus partagé, impliquant tous les responsables de la CAMEC.¹⁰

Ce processus exige certaines informations spécifiques telles que : les informations relatives à la demande de la clientèle qui font valoir par exemple les prévisions d'évolution de cette demande, certaines demandes spécifiques, etc.... Il ya aussi certains éléments permettant de tenir compte de la trésorerie disponible en fonction des besoins liés aux achats.

Deux outils essentiels régissent la quantification :

- L'outil de gestion qui contient des fiches de stockage qui indiquent toutes les entrées et toutes les sorties ainsi que les dates ;
- L'outil de consommation moyenne mensuelle (CMM). C'est la première clef dans l'approvisionnement. L'approvisionnement fait face à deux défis majeurs :
 - Les ruptures ;
 - La péremption.

Les ruptures et péremptions :

Le marché public Mauritanien est en général approvisionné en produits génériques sauf en cas d'urgence ou en cas de brevet ou encore s'il ya un seul fournisseur.

Plusieurs facteurs sont à l'origine des ruptures que connaissent la CAMEC, parmi les plus récurrents, il y a :

- les prescripteurs qui sont un facteur important dans la cause des ruptures et de péremptions.

En effet, cela dépend du contexte épidémiologique spécifique que connaît le pays qui souvent peut conduire à une surconsommation d'un produit quelconque . Il y a aussi le fait que les prescripteurs prescrivent plus un seul produit ayant un même principe actif , mais de noms commerciaux différents au détriment des autres, cela conduit non seulement à la rupture , mais aussi à la péremption des autres. Dans ce cas, cela dénote d'une situation ambivalente, le stock surconsommé peut être facilement renouvelé ; par contre les produits périmés seront perdus et difficilement renouvelable.

¹⁰Entretien avec le directeur d'approvisionnement de la CAMEC.

- La fidélité des clients(structures publiques de santé) est aussi un facteur de ruptures et de péremptions , elle se manifeste par les préférences des commandes des produits dont la CAMEC a le monopole, mais en choisissant les noms commerciaux dont la CAMEC ne disposent pas ;afin de bénéficier de la dérogation spéciale de s’approvisionner dans le secteur privé. Cette situation a pour conséquence la péremption et les pertes.
- Problèmes de stock inadaptés aux besoins¹¹ :

6. 3. Procédure d’achat des médicaments

Les achats de la CAMEC se font par Appel d’Offres International auprès des fournisseurs dont les produits ont été au préalable admis par pré qualification par la CAMEC. Pour ce faire, la CAMEC utilise le Guide de présélection des fournisseurs de produits pharmaceutiques, ACAME(Association des Centrales d’Achats de Médicaments Essentiels), PRSAO (Programme régional santé Afrique de l’Ouest), réalisé en novembre 2008 .Cette procédure permet de bien cerner la qualité du produit fini acheté, en termes de Bonnes Pratiques de Fabrication pour la production et de Bonnes Pratiques de Distributions pour la distribution, en termes de qualité des matières premières utilisées et de contrôle de qualité .Ceci n’est possible qu’en étant rigoureux et vigilant sur le dépouillement des offres. La pré-qualification est faite par une commission technique (un pharmacien de la DPL et un pharmacien militaire), en plus des pharmaciens de la CAMEC (directeurs des approvisionnements et commercial).

L’acquisition se fait par cette pré qualification du fournisseur qui consiste à sélectionner pour chaque fournisseur : le fabricant et le produit puis un appel d’offre international.

Avant 2014 , la Procédure d’achat se faisait à travers un processus d’appel d’offres international en deux étapes :

¹¹Présentation du Directeur Commercial Marketing et Communication de la CAMEC pendant la Revue annuelle du secteur de la santé, 31 mars 2015

- Pré qualification du couple produit / fournisseur selon les recommandations de l’OMS et de l’ACAME ,garantissant la qualité et permettant de constituer un pool de fournisseurs potentiels pré qualifiés pour 4 ans.
- Appels d’offres restreints chez les fournisseurs pré qualifiés qui permet d’avoir des produits de qualité et au meilleur coût.

Depuis 2014, la procédure d’achat obéit au nouveau code des marchés publics à savoir :

- Appel d’Offre International Ouvert avec produits présentés en lots ;
- Produits ayant une AMM d’un pays ICH.

6. 4. Logistique et gestion des stocks de la CAMEC

Le Stockage des produits de la CAMEC se fait grâce à une logistique comprenant un magasin central de 1300 m² avec des salles climatisées et 2 chambres froides de 20 m³ chacune, 2 magasins en ville d’une capacité totale de près de 600 m² hérités des magasins de l’ancienne DPM, dans laquelle elle a installé ses stocks (ceux hérités de la DPM, qui y étaient déjà, et ceux qu’elle a ensuite acquis par elle-même). Il faut ajouter à cela une chambre séparée et à demi enterrée, réservée au stockage des produits inflammables et dangereux.

Ce magasin est, d’un point de vue conception et taille, jugés satisfaisants pour les besoins de la CAMEC.¹²Les équipements de la CAMEC sont succincts, étagères métalliques et palettes pour ranger les produits, 3 diables pour le transport à l’intérieur du magasin mais qui ne marchent pas, 4 porte palettes.

L’état général des bâtiments est relativement correct bien que pouvant nécessiter quelques réhabilitations (par exemple la mise à niveau du quai de déchargement avec le sol du Magasin 1, ou encore une réfection de certaines parties de la chape) et quelques aménagements (l’adjonction d’un quai de déchargement à l’entrée du magasin 2 par exemple). Deux grandes chambres froides fonctionnent bien et une troisième récente , offerte par l’ACAME. Ce magasin renferme quelques chambres climatisées et fermées à clé : dans l’une sont rangés les stupéfiants et psychotropes. Une chambre renferme aussi les dossiers de pré-qualification et une échantilloteque des produits ; une autre les anticancéreux et les fils de suture.

¹²Présentation du Directeur Commercial Marketing et Communication de la CAMEC pendant la Revue annuelle du secteur de la santé, 31 mars 2015

Le magasin est surveillé par des caméras de sécurité en constant fonctionnement. Des thermomètres et hygromètres permettent de mesurer la température et l'humidité, qui sont notés deux fois par jour.

La CAMEC compte aussi 10 agences régionales de près 35 m² de surface de stockage chacune, 3 camions dont un camion couvert avec compartiment frigorifique et isolation thermiques , offert en aout 2014 par le UNFPA ainsi que 3 pickups dont deux toutes neuves.

Aucune disposition n'est prise pour s'assurer de la traçabilité des lots . Aucune numérotation n'apparaisse sur les bons de livraison des médicaments. Un seul inventaire est réalisé par an et aucun inventaire tournant n'est réalisé de façon régulière. La non maitrise de la gestion de stocks est souvent à l'origine des ruptures et de péremptions des médicaments.

6.5. Distribution

La Distribution au sein de la CAMEC consiste à acheminer les médicaments depuis ses entrepôts jusqu'aux consommateurs selon le schéma suivant :

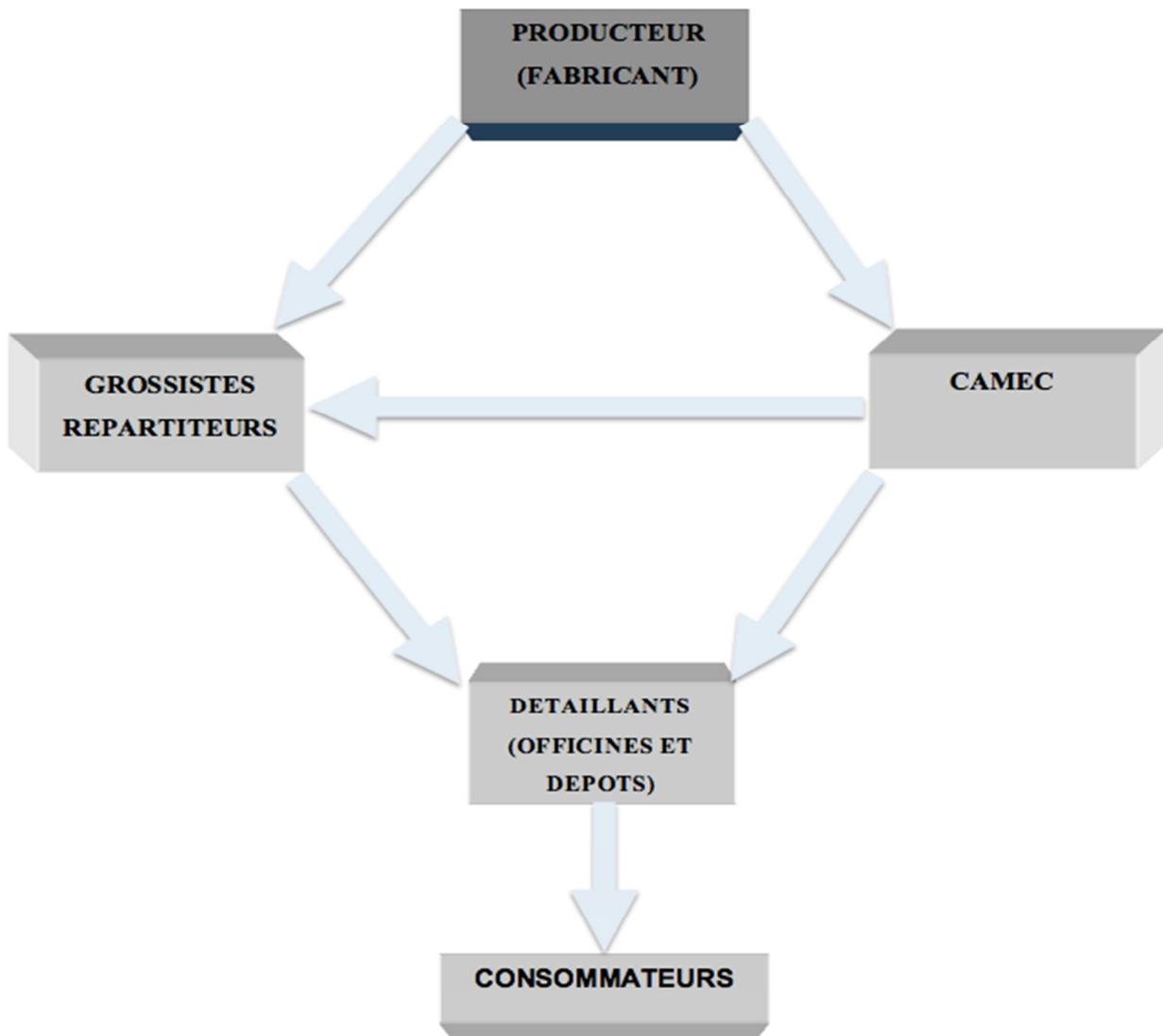


Figure 3 schéma de distribution des produits pharmaceutique en Mauritanie

La distribution des médicaments est une activité capitale dans gestion intégrée de la chaîne d'approvisionnement de la CAMEC. De nos jours, le circuit de distribution des médicaments, devient de plus en plus complexe et implique de nombreux intervenants et l'utilisation des outils appropriés pour accompagner cette distribution en gros notamment pour empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. La CAMEC, ne dispose d'aucun moyen pour faire face aux défis de la distribution des médicaments. Il n'existe aucune procédure permettant d'assurer le contrôle de la chaîne de distribution, donc, la qualité et l'intégrité des médicaments ne sont pas maintenues. Il y a un risque majeur d'introduction des médicaments falsifiés.

« Selon l'OMS, la contrefaçon de médicaments représenterait 10 % du revenu mondial de la filière. Pour lutter contre le fléau, l'obligation de traçabilité passe par de nouvelles technologies d'identification automatique. Imposées par les législations américaines et européennes, toutes les boîtes de médicaments comporteront à compter du 1er janvier 2011 de nouveaux marquages. Le code CIP passera de 7 à 13 caractères et sera complété du numéro de lot et de la date de péremption. Ces trois informations seront en outre reprises sur un marquage 2D Data Matrix ECC200. Avantage de ce code par rapport à un code-barres 1D : une capacité d'encodage 25 à 100 fois plus importante, une sécurité accrue et une acquisition plus rapide des données grâce à un angle de lecture illimité. »¹³

6. 6 . Assurance qualité¹⁴

En réalité le système d'assurance qualité des médicaments est une des procédures les plus importantes dans l'approvisionnement en Médicament d'un pays. Il comprend un certain nombre d'actions à savoir :

- l'enregistrement des médicaments qui repose essentiellement sur l'évaluation des dossiers d'AMM présentés par le laboratoire fabricant ;
- le respect de l'ensemble des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques ;
- le contrôle physico-chimique de qualité des médicaments par le LNCQM ;
- le système de pré-qualification du couple Produit/site de fabrication ;
- l'inspection pharmaceutique ;
- la pharmacovigilance .

¹³Source L'Officiel des Transporteurs – N° 2580 du 14 janvier 2011.

¹⁴Présentation du Directeur LNCQM pendant la Revue annuelle du secteur de la santé, 31 mars 2015.

En Mauritanie, l'assurance qualité existe par certaines actions limitées à savoir : l'enregistrement des médicaments qui repose essentiellement sur l'évaluation des dossiers d'AMM présentés par le laboratoire fabricant et la nouvelle cellule de pharmacovigilance créée en 2015 .

Le LNCQM n'est pas associé .La phase LNCQM n'est pas effectuée à ce jour, même si le directeur du LNCQM fait partie de la commission nationale des Médicaments. Souvent l'origine du produit plus précisément le site de fabrication du produit n'est pas bien identifié notamment le CPP (Certificat for Pharmaceutical Product) /OMS n'est pas pris en compte.

Les produits pré qualifiés et achetés par la CAMEC ne sont pas enregistrés. Néanmoins, la CAMEC vient de définir une nouvelle démarche qualité qui consiste :

- Au recrutement d'un pharmacien responsable de l'AQ ;
- à la rédaction d'un manuel de procédures .

6. 7. Le système de financement des médicaments

Son financement, dans le secteur public, est assuré, d'une part, par le budget de l'État et d'autre part, par la vente en périphérie des médicaments .

Parmi les dépenses des ménages Mauritaniens, l'achat des médicaments occupe une place importante : D'après le rapport GAVI, les ménages mauritaniens consacraient 2/3 de leurs dépenses de santé dans l'achat des médicaments .D'où la qualification du secteur du médicament comme un domaine sensible. Bien que l'État ait honoré toutes les créances des FS auprès de la CAMEC, mais celle-ci continue à perdre les parts de marché de ventes des médicaments au profit du secteur privé à travers des implantations d'officines en face des FS. Le patient sort de sa consultation dans une FS publique et va chercher ses produits dans une pharmacie ou un dépôt pharmaceutique juste en face de la FS .Le secteur privé représente aujourd'hui environ entre 18 à 20 milliards d'UM en importations.

La CAMEC sait acheter et sait prévoir ses besoins mais elle est souvent en difficulté dans ses approvisionnements par les dettes de ses clients qui ne lui permettent pas de préfinancer les 30% que réclament toujours les fournisseurs internationaux. Elle ne cherche peut-être pas à trouver des solutions rapidement quand elle voit qu'un produit va tomber en ruptures, ce qui devrait être sa préoccupation majeure .

La CAMEC ne fait pas de marché gré à gré, sauf urgence signalée. La règle des marchés publics oblige tout marché doit être signaler par la commission de passation des marchés publics de la CAMEC auprès de la Commission Nationale de Contrôle des Marchés Publics (CNCMP) qui collabore avec l’Autorité de Régulation de Marchés Publics (ARMP) à la collecte et à la centralisation de données relatives à l’attribution, l’exécution et le contrôle des marchés publics. La règle de la concurrence et de la pré-qualification est donc bien respectée.¹⁵

Le suivi de la situation de chaque marché avec chaque fournisseur est assuré sur un fichier EXCEL dans lequel sont référencés (la Référence du Marché ,le Fournisseur, le Montant du Marché , le Montant de la commande, la Monnaie du Marché , le Montant livré en devise ,le Montant payé ,la date du BC, la Date de réception et les échéances).

En plus, la CAMEC dispose davantage de moyens financiers depuis les décisions successives des hautes autorités du pays de lui attribuer le monopole d’importations et de ventes aux FS publiques et privées (grossistes –répartiteurs des produits pharmaceutiques) .

Le premier avantage avait été à la CAMEC en 2011 sur les produits tels que :

- Les antibiotiques ;
- Les psychotropes et stupéfiants ;
- L’insuline.

Cette première décision a augmenté le chiffre d’affaires de la CAMEC en 2014 comme suit :

Chiffre d'affaires de la CAMEC 2014	
Secteur public (agence NKT)	1 139 501 207.00
Secteur privé (Antibiotiques Psychotropes et Insulines)	2 144 543 529.00
Agences Régionales	342 114 857.00
TOTAL	3 626 159 593.00

Source présentation du Directeur Commercial Marketing et Communication pendant la Revue annuelle du secteur de la santé, 31 mars 2015

L’Arrêté 284 du 6 mars 2015 considéré comme additionnel à la première décision stipule :
Article Premier : En application de l’article 37 de la loi n°2010-022 du 10 février 2010 relative à la pharmacie, le monopole pour l’approvisionnement du pays en médicaments est

¹⁵Entretien avec le directeur de l’approvisionnement de la CAMEC

attribué à la centrale d'achat des médicaments, équipements et consommables médicaux (CAMEC), en ce qui concerne les médicaments dont la liste suit :

- Les antibiotiques ;
- Les psychotropes et stupéfiants;
- Les insulines ;
- Les médicaments afférant aux pathologies cardiovasculaires ;
- Les médicaments afférant aux pathologies endocriniennes ;
- Les anti glaucomateux.

Cette décision additionnelle va probablement accroître de façon considérable le chiffre d'affaires de la CAMEC.

Tous ces avantages vont donner non seulement à la CAMEC des moyens financiers nécessaires pour garantir un approvisionnement fluide, mais aussi vont constituer un filet de sécurisation sur la qualité des produits sensibles importés.

6. 8. Système de gestion informatisée de la CAMEC

La CAMEC utilise le logiciel SAARI SAAGE 100, qui est un logiciel beaucoup utilisé pour l'informatisation des centrales d'achats. Le choix de ce logiciel avait été conseillé à la CAMEC par les experts de l'étude conjointe UE/Banque Mondiale réalisée sur divers logiciels pratiques sur la gestion d'une centrale d'achats.

Ce logiciel est mieux adapté, si les paramétrages sont correctement réalisés.

La CAMEC n'a pas un informaticien maison, mais elle sous-traite le service informatique à une société privée. A ce jour, la sous-traitance de ce service ne semble pas donner satisfaction. Les personnels de la CAMEC ne sont pas non plus bien formés au logiciel utilisé.

6. 9 Suivi et évaluation

A ce jour, la politique pharmaceutique nationale (PPN) ne peut être évaluée, car aucun indicateur pharmaceutique n'est développé pour assurer le suivi de la mise en place de la PPN.

7. 1. Le secteur privé

Le secteur privé en Mauritanie est composé de 34 grossistes répartiteurs dont les leaders du secteur sont respectivement : le groupe Chinguetti Pharma et le groupe LABOREX. Le pays compte près de 963 dépôts et officines pharmaceutiques privés .

Les grossistes répartiteurs s’approvisionnent tous auprès des centrales de distribution basées à l’étranger. Les approvisionnements du secteur privé ne se conforment pas obligatoirement à la liste nationale des médicaments essentiels. Les quantités importées par les groupes Chinguetti Pharma et LABOREX depuis 2011 jusqu’en 2014 (figures 5 et 6) prouvent le dynamisme de ce secteur .

Toutefois, l’autorisation de mise sur le marché est obligatoire pour tout produit pharmaceutique importé par les grossistes répartiteurs.

Aucune procédure de BPD n’est mise en œuvre sur place. Le grossiste se contente des garanties de qualité que sa centrale de distribution lui fournisse.

Les grossistes répartiteurs sont les principaux fournisseurs des dépôts et officines pharmaceutiques privés ainsi que les formations sanitaires privées et même publiques.

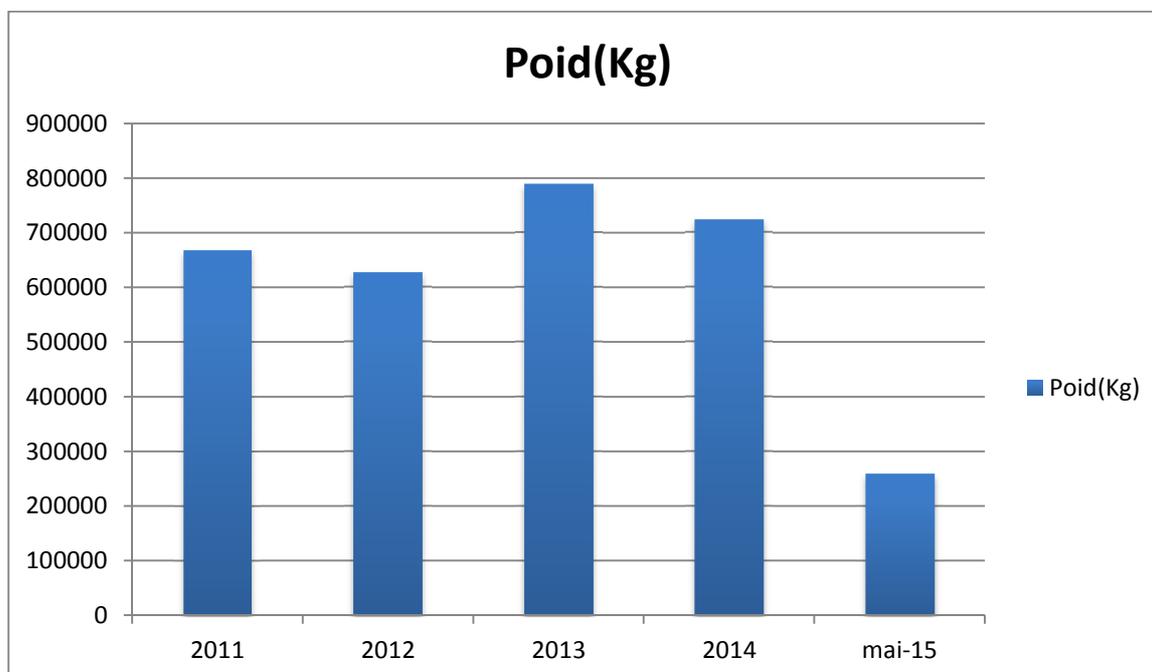


Figure 4G.C PHARMA-SARL

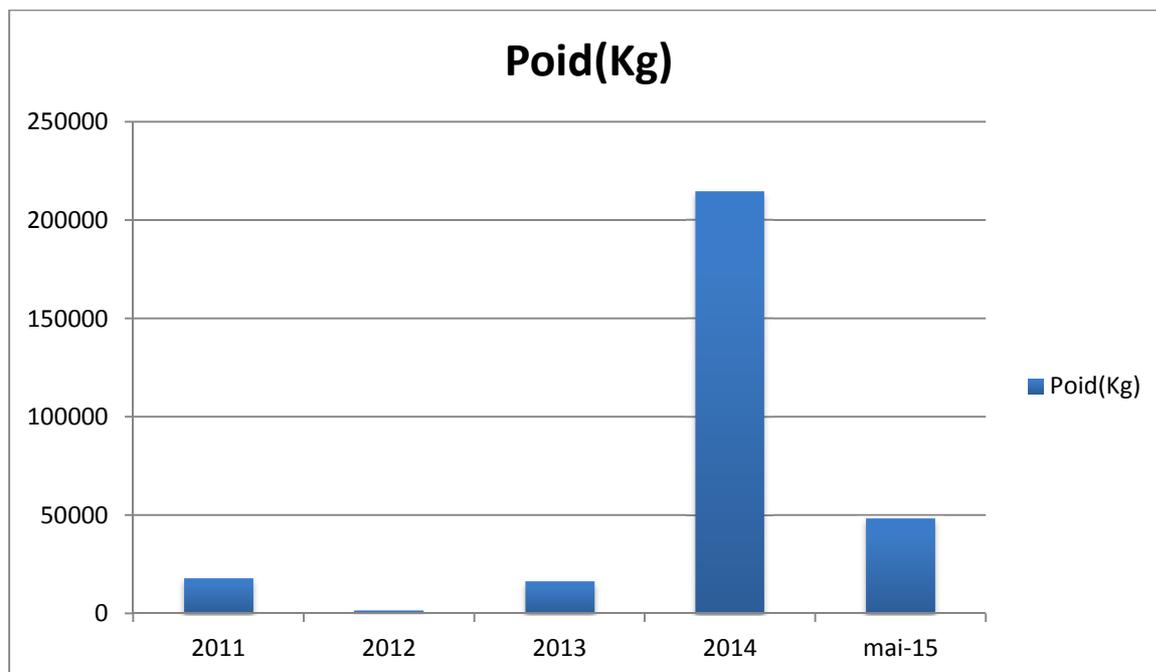


Figure 5 LABOREX MAURITANIE-SA

7. 2. le secteur prive des compagnies minières

L'hôpital de la SNIM à Nouadhibou et l'hôpital régional d'AKJOUJT bénéficient d'un régime de gestion contractualisée avec la compagnie minière.

La SNIM prend en charge gratuitement son personnel (plus de 5 000 employés) ainsi que leur famille (moyenne de 4 personnes par foyer).

Les soins dispensés dans ces établissements sont à la fois curatifs et préventifs. Leurs achats de médicaments se fait sur base d'une liste définie par appel d'offre annuel local et quelquefois international pour un montant d'environ 2 000 000 € /an. Les produits pharmaceutiques sont stockés dans une pharmacie de gros et une pharmacie de détail pour la délivrance. Les produits sont bien stockés, dans des locaux propres avec des emplacements bien identifiés et des fiches de stock placées aux emplacements des produits. Sur le plan local, ils s'approvisionnent essentiellement au groupe CHINGHUETTI PHARMA et LABOREX et un peu à la CAMEC.

D'après la SNIM, les médicaments de la CAMEC sont de bonne qualité et ont des prix compétitifs, mais son point faible, c'est l'irrégularité de son cycle d'approvisionnement. L'hôpital régional d'AKJOUJT est sous contrat avec la société MCM, compagnie minière de cuivre. Il a été entièrement réhabilité et rééquipé pour 2 millions de US\$ et a bénéficié

d'une dotation de plus de 10 000€ pour les produits pharmaceutiques pour constituer le stock de démarrage. L'hôpital a des contrats avec des compagnies d'assurance comme Gras Savoye – CNAM,

8. Les produits pharmaceutiques des programmes nationaux

Le pays compte douze programmes nationaux coordonnés par la Direction de la Lutte contre la Maladie (DLM). Parmi les intrants les plus importants de ces programmes en termes de disponibilité de médicaments nous pouvons citer :

Les intrants du VIH/SIDA

Les médicaments pour le traitement des Infections Opportunistes (IO),

- Les médicaments pour traiter les IST,
- Les tests rapides de dépistage du VIH/SIDA,
- Les différents réactifs pour le suivi biologique des patients, y compris pour les CD4 et la charge virale.

8. 1 Les intrants du paludisme

D'après la ligne Stratégique du pays en matière de lutte antipaludique nous pouvons retenir:

Les schémas thérapeutiques nationaux arrêtés pour la prise en charge du paludisme en définissant ainsi la liste des intrants pour lutter contre le paludisme :

- ✓ les ACT (Artemisinin-based combination therapy), avec l'Artésunate ;
- ✓ amodiaquine en traitement de première intention du paludisme simple et l'artemeter-lumefantrine en deuxième intention ;
- ✓ la sulfadoxine+pyriméthamine comme traitement préventif intermittent pour les femmes enceintes ;
- ✓ la quinine et l'artemeter injectable pour le paludisme grave.

De plus, les tests Rapides de Diagnostic (TDR) et les moustiquaires imprégnées sont intégrés dans ces intrants.

Des kits définis pour la prise en charge du paludisme grave comprennent : quinine injectable – perfuseur – glucosé 5% - épicroânienne – cathéter – seringues.

La CAMEC ne gère plus les ACT, car beaucoup ont périmé sans être vendus. Elle gère la Sulfadoxine-Pyriméthamine(SP)et la quinine.

8.2 . Les intrants de la tuberculose

Les médicaments de la tuberculose ainsi que les réactifs de diagnostic sont stockés dans le même magasin que les intrants du paludisme.

8.3 . Les stupéfiants et psychotropes

Ces médicaments sont strictement soumis à des réglementations à savoir les Conventions internationales de Vienne (Office International du Contrôle des Stupéfiants), auxquelles la Mauritanie a souscrites, puis par la loi N° 2008/ 012 relative au contrôle du marché licite des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs, qui suit les règles internationales en ce domaine.

Tous les produits inscrits sur la liste internationale des stupéfiants et psychotropes sont des produits sous « utilisation contrôlée » La DPL, fait tous les trimestres le point sur la situation de ces produits dans le pays et aujourd’hui la Mauritanie a renoué avec la confiance de l’OICS (Organe International De Contrôle Des Stupéfiants).

Concernant les stupéfiants et les psychotropes, aujourd’hui seule la CAMEC est habilitée à les importer et à les rétrocéder et cette situation est une bonne chose et peut demeurer ainsi.

9. Stratégie nationale des prix de médicaments

Les marges bénéficiaires qui s’appliquent sur les médicaments en Mauritanie sont régis par l’arrêté 2411/MS/MCAT du 29 septembre 2010 fixant les marges bénéficiaires applicables sur les médicaments, conformément à l’article de la loi sur la pharmacie. Cet arrêté stipule que le prix public doit être le même sur toute l’étendue du territoire national et définit les marges applicables comme suit :

Le prix de revient grossiste rendu magasin des importations est défini comme suit :¹⁶

- PGHT, Prix Grossiste Hors Taxe, prix export EX Works, défini dans le cadre de l’enregistrement des médicaments avec le laboratoire fabricant, (actuellement la DPL en négociant ces prix avec les laboratoires a fait baisser les prix de plus de 27% en moyenne).

¹⁶ Analyse du secteur pharmaceutique ,république islamique de Mauritanie, OMS.

- Prix CAF, rendu aéroport ou port d'arrivée : PGHT + frais de mise à FOB + fret + assurance soit PGHT +11%.
- Prix de revient: prix CAF + 1% manutention consigne, + 5% crédit documentaire sur prix CAF.

Pour les spécialités et génériques de marque en conditionnement de vente au public:

- Le grossiste applique une marge de 12% sur son prix de revient.
- La pharmacie et dépôt pharmaceutique applique une marge de 29,91% sur prix grossiste.

Pour les spécialités et génériques de marque en conditionnement hospitalier :

- Le grossiste applique une marge de 19% sur son prix de revient,
- La pharmacie et dépôt pharmaceutique applique une marge de 37% sur prix de vente grossiste.

Pour les génériques en DCI :

- Le grossiste applique une marge de 22% sur son prix de revient,
- L'officine et dépôt pharmaceutique applique une marge de 50% sur prix de vente grossiste.
- Le gouvernement a exonéré de taxes douanières les médicaments finis.

Aux dires de l'ensemble des professionnels de la pharmacie, cet arrêté n'est pas contrôlé et ne serait pas appliqué.

Certains pharmaciens privés visités ont annoncé des marges de :

- 25 à 32% pour les médicaments,
- 40 à 45% pour les accessoires.

En réalité, il y a une telle diversité de sources d'achat pour un même produit que les prix d'un même médicament peuvent être du simple au double.

PARTIE III

ANALYSE DU SYSTÈME NATIONAL D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS ET PROPOSITIONS D' ACTIONS

Après un travail préliminaire de recueil d'informations sur le système d'approvisionnement national en médicaments allant de la structure publique de référence en la matière à savoir **la CAMEC** , des structures privées non lucratives , les structures parapubliques ainsi que les structures privées . Cette analyse porte sur le raisonnement, l'interprétation des informations recueillies, et propositions d'actions inspirées des mobilisations de connaissances en termes de **pilotage et politiques en santé publique**.

1. Statuts de la CAMEC

Concernant le dispositif de statut de la CAMEC ,il est considéré comme lourd et inadapté à une structure d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Une structure de gestion souple, technique et rapidement adaptable serait idéale. D'ailleurs, un travail conjoint entre l'OMS et la Banque Mondiale a été réalisé, montrant que les centrales d'achat qui marchent le mieux sont celles qui ont un statut d'ASBL (Association sans but lucratif). Le résultat de ce travail recommande qu'un travail sur le meilleur statut possible de la Centrale soit réalisé. Le dispositif des marchés publics aussi alourdit le système d'approvisionnement notamment la difficulté d'obtenir des signatures exigées rallonge parfois considérablement les délais de signature des bons de commande. La CAMEC devrait tout faire pour éviter la lourdeur des marchés publics afin qu'elle s'approvisionne mieux en médicaments et dans les meilleurs délais.

2. Organigramme

Cet organigramme est réellement inadapté aux diverses tâches et fonctions que doit assumer la CAMEC et surtout ne répond pas aux exigences des BPD telles que décrites par l'OMS, puisque c'est le directeur des approvisionnements qui joue aussi le rôle de pharmacien responsable du système d'assurance qualité, qui ici est confondu avec le contrôle de qualité des produits achetés.

L'embauche du personnel , particulièrement des cadres, a été faite de façon pas claire et la procédure utilisée critiquable . Le résultat est que, le personnel de manière générale est faible et non adapté à la plupart des postes affectés. L'effectif du siège de la CAMEC (environ 20 personnes) n'est pas utilisé de façon optimale , quelques personnes sont actives

; par contre d'autres sont presque oisives . C'est une mauvaise politique de gestion des ressources humaines(mauvaise répartition avec une absence de fiches de poste pour chacun)qui doit être à la base de cette situation. En effet , l'élaboration de cet organigramme n'avait pas été précédée par une réflexion approfondie sur les rôles et les tâches détaillées. Le poste incontournable de Pharmacien responsable de la gestion des stocks par exemple, qui est une fonction majeure dans une boite d'approvisionnement n'existe pas à la CAMEC.

Sachant que le personnel technique qui suit les bonnes pratiques de distribution recommandées par l'OMS n'est pas formé sur ces BPD, la CAMEC continue à utiliser ce personnel à cette tâche capitale dans l'approvisionnement en médicaments . Il convient à souligner qu'une centrale d'achat nécessite à toute les étapes de l'approvisionnement un personnel suffisant et compétent .En effet, le nombre du personnel est fonction du volume et de la taille des activités. L'organigramme de la CAMEC doit clairement définir le rôle et les responsabilités ainsi que les relations interpersonnelles . Cet organigramme doit aussi clairement indiquer dans des fiches de fonction écrites, le rôle, les responsabilités et surtout les dispositions pour les substitutions.

3. Formations

Dans le souci d'actualiser le personnel aux nouvelles exigences des BPD , il est impératif que le personnel surtout impliqué dans les activités de distribution soit formé. Une formation initiale et continue en rapport avec les mandats des BPD. Le responsable des BPD doit être en mesure d'assurer les formations régulières de son équipe . A part les contenus sur les BPD, les formations doivent aussi contenir les modules relatifs à l'identification des médicaments et à la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique d'approvisionnement. En outre, le personnel qui travaille sur la manipulation des produits dangereux, des matériaux radioactifs, des médicaments exposant à des risques particuliers d'abus tels que les stupéfiants , les psychotropes et les médicaments thermosensibles doit au préalable subir une formation particulière portant sur les conditions strictes par rapport à la manipulation de ces genres de produits. L'efficacité de toutes ces formations doit être évaluée de façon périodique pour mieux apprécier leurs impacts.

4. Quantification

La quantification faite par la CAMEC n'est pas rationnelle par rapport aux besoins en médicaments non seulement pour les formations sanitaires publiques, mais aussi pour les formations sanitaires privées. Cette irrationalité de la quantification est due en grande partie au manque de performance du Système National Informations Sanitaires (SNIS). Cette défaillance de la SNIS fait que la CAMEC et le secteur privé Mauritanien, en général, organisent leur quantification manuellement en tenant compte seulement des rythmes de consommation de leurs clients et sur les tendances épidémiologiques des différentes saisons. La difficulté d'évaluer globalement les besoins en médicaments pour tout le système de santé entraîne des conséquences telles que : les ruptures de certains médicaments et la péremption des médicaments en surstocks dans les entrepôts.

5. Procédure d'achat des médicaments

La commission technique chargée de la pré-qualification des fournisseurs élargie aux techniciens de la DPL, de l'armée et de la CAMEC reste toujours sous représentée parce que le LNCQM qui est un organe important de contrôle de qualité des médicaments n'est pas représenté et aussi il n'y a aucun technicien représentant du secteur privé dans cette commission.

Quelque soit la bonne pré-qualification, la CAMEC devrait organiser plus de contrôles réguliers de qualité des produits qu'elle achète pour rendre les fournisseurs plus attentionnés à la qualité qu'ils vendent quand ils savent qu'ils sont inopinément contrôlés. Lorsqu'un médicament est obtenu auprès d'un fournisseur, la CAMEC devrait vérifier que ce fournisseur respecte les principes et les lignes directrices des bonnes pratiques de distribution et qu'il détient une autorisation de distribution en gros, par exemple en utilisant la base de données des fournisseurs des pays ICH. En effet, quand la CAMEC qualifie un fournisseur à travers sa procédure habituelle, les résultats devraient être documentés et vérifiés périodiquement pour contraindre le fournisseur à maintenir voire améliorer le niveau des BPD.

La volonté des hautes autorités du pays de lutter contre l'importation des faux médicaments s'est manifestée dans le dernier décret sur le secteur pharmaceutique qui définit comme portes d'entrées exclusives de médicaments et consommables médicaux, le port autonome et l'aéroport international de Nouakchott.

Avant tout contrat conclu avec tout nouveau fournisseur, la CAMEC devrait vérifier avec attention particulière ses qualités, sa compétence et sa fiabilité. Il doit notamment attacher une attention particulière :

- i) à la réputation ou la fiabilité du fournisseur ;
- ii) aux offres de médicaments les plus susceptibles d'être falsifiés ;
- iii) aux offres importantes de médicaments qui ne sont généralement disponibles qu'en quantité limitée ;
- iv) aux prix inhabituels.¹⁷

6. Logistique et gestion de stocks de la CAMEC :

Les locaux actuels de la CAMEC ne respectent pas les normes requises de conception ou d'adaptation de façon à maintenir des conditions de stockage recommandées. Les locaux et les installations de stockage de la CAMEC ne respectent pas les normes de propreté, ils ne sont pas assez propres et il y a la présence de quelques débris et de poussières qui peuvent constituer une source de contamination.

La conception et l'équipement des locaux de la CAMEC ne peuvent pas assurer une protection totale contre l'entrée d'insectes, de rongeurs et d'autres animaux. Ces locaux ne respectent ni les conditions de sécurisation, ni la capacité suffisante pour le stockage et la manipulation des médicaments. La lumière requise pour faciliter les activités fait aussi défaut. Le principe de séparation des médicaments stockés n'est pas non plus respecté, le système électronique qui doit remplacer cette séparation physique n'existe pas non plus. Les médicaments qui ont été retirés du stock de distribution (falsifiés ou retournés), les médicaments périmés doivent être immédiatement séparés des autres médicaments et stockés dans une zone sécurisée et clairement nommée. Les médicaments stupéfiants, psychotropes, Les matériaux radioactifs et autres produits dangereux, ainsi que les produits présentant des risques d'inflammation ou d'explosion particuliers (notamment les gaz à usage médical, les combustibles, les liquides et solides inflammables), ou tout autres nécessitant une manipulation particulière doivent être stockés avec un soin requis dans des zones réservées à cet effet et soumis à des mesures de sécurité adéquates.

¹⁷Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, ANSM.

L'environnement de stockage des médicaments de la CAMEC obéit à des facteurs environnementaux tels que la température, la lumière, l'humidité et la propreté des locaux. Alors que la Mauritanie est placée selon l'OMS au niveau 4 qui constitue les pays à climat spécifiquement chaud dont le conditionnement (emballage) des médicaments peut supporter jusqu'à 40°C pendant six mois avec une humidité de 75%. Dans un environnement assez chaud du pays, la CAMEC stocke les médicaments d'une façon où ils sont souvent coincés aux murs, alors que les murs dans des pays chauds comme la Mauritanie emmagasinent la chaleur et reflètent cette chaleur aux médicaments ce qui pourrait accélérer la détérioration du principe actif des médicaments.

La maintenance préventive des équipements utilisés pour contrôler ou surveiller l'espace de stockage est plus que nécessaire. Dans le souci d'évaluation de la fiabilité et des risques des équipements utilisés, les étalonnages doivent se faire selon des fréquences bien définies. En revanche, les activités de réparations, d'entretien et d'étalonnage des chambres froides, des réfrigérateurs, des thermohygromètres, ou autres dispositifs d'enregistrement de la température et de l'humidité, les unités de traitement de l'air doivent être menées de façon à ne pas altérer les médicaments.

L'équipe actuelle de gestion de stocks et des magasiniers n'est pas appropriée. En réalité, le responsable des magasins et de la gestion de stocks devrait être un pharmacien. Ce n'est pas le cas avec l'équipe actuelle.

Après la décision du gouvernement (arrêté n° 284/ MS du 06/03/2015) de donner le monopole exclusif à la CAMEC de l'importation de certains médicaments, nous pouvons dire que les locaux actuels ne permettent plus un bon stockage des produits, il est nécessaire que les surfaces de stockage soient augmentées. Ils sont certes agencés de façon à permettre le circuit recommandé : réception – stockage – délivrance, mais la surface de stockage devient de plus en plus insuffisante.

A cause des conditions de lumière, d'humidité, de température ou d'autres facteurs externes susceptibles d'abimer certains médicaments et produits de santé, c'est pourquoi il serait prudent de la part de la CAMEC de ne pas mélanger tous les produits, surtout d'écarter ceux qui sont vulnérables aux intempéries. La rotation de stock doit toujours obéir au principe : « *premier périmé, premier retiré* ».

En général, la CAMEC réalise un seul inventaire valorisé par année. Alors que les bonnes pratiques de distribution des médicaments conseillent aux centrales d'achats de médicaments que des inventaires des stocks soient effectués régulièrement. Les écarts constatés doivent faire l'objet d'une enquête et doivent être documentés. En effet, pour un

bon ajustement de la situation de stocks, elle devrait réaliser des inventaires rotatifs réguliers.

7. Distribution

Les BPD au sein de la CAMEC sont réalisées en partie ou presque pas. L'absence par exemple de la localisation précise des produits dans les étagères encore moins dans le système informatique, démontre de la non maîtrise des BPD. Les retours des produits et les réclamations ne sont pas écrits. En plus, il n'y a aucune traçabilité de l'ensemble de toutes les procédures, car elles ne sont pas écrites.

Il n'existe pas en Mauritanie de code relatif aux médicaments d'où devrait émaner de bonnes pratiques de distribution concernant les médicaments à usage humain dont la conformité serait la condition principale pour toute importation et distribution en gros de médicaments.

En plus, la CAMEC doit responsabiliser une personne pour les BPD qui doit avoir les qualifications et doit répondre aux exigences requises par le poste. La personne responsable doit avoir des compétences et l'expérience adéquates ainsi que des connaissances et une formation dans le domaine des bonnes pratiques de distribution en gros. Les fonctions de cette personne doivent préciser clairement l'autorité nécessaire dont elle doit disposer pour éventuellement prendre des décisions liées à ses responsabilités. La CAMEC doit confier à la personne responsable l'autorité, les ressources et les responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

La personne responsable doit accomplir ses missions de manière à garantir que la CAMEC puisse prouver qu'il respecte les BPD et que les obligations de service public sont remplies. Les missions de la personne responsable portent notamment sur les tâches suivantes :

- i) Garantir qu'un système de gestion de la qualité est mis en place et maintenu;
- ii) Gérer les activités autorisées ainsi que l'exactitude et la qualité des enregistrements ;
- iii) Garantir que des programmes de formation initiale et continue sont mis en oeuvre et tenus à jour ;
- iv) Coordonner et accomplir immédiatement toutes les actions de rappel ou de retrait de Médicaments ;
- v) Garantir que les réclamations des clients sont traitées efficacement ;

- vi) Garantir que les fournisseurs et les clients sont approuvés ;
- vii) Approuver toute activité de sous-traitance susceptible d'avoir des répercussions sur la conformité aux BPDG ;
- viii) Garantir que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et que les mesures correctives nécessaires sont mises en place ;
- ix) Enregistrer les délégations de pouvoir ;
- x) Décider de la destination finale des produits retournés, refusés, rappelés/retirés du marché.¹⁸

8. Assurance qualité :

L'assurance de la qualité des médicaments regroupe toutes les mesures prises pour garantir qu'un médicament est sûr, efficace, de bonne qualité et acceptable pour le patient (depuis l'étape de sa mise au point jusqu'à son utilisation par le patient)

Le système d'assurance qualité regroupe l'AMM, le contrôle de qualité, l'inspection pharmaceutique et la pharmacovigilance¹⁹.

Le système assurance qualité devrait être pleinement documenté et son efficacité surveillée. Toutes les activités liées au système qualité devraient être définies et documentées. A ce jour, le système de qualité n'est pas documenté et le seul référent qui existe, c'est un décret 0283 du 06/03/2015 fixant cahier de charge des grossistes /répartiteurs sur 27 points n'ayant rien à avoir avec la qualité des médicaments. Ce cahier de charge ne figure même pas dans la loi pharmaceutique du pays, le seul cahier de charge qui y figure est celui des officines pharmaceutiques. Cette démarche controversée n'a pas eu d'effets escomptés, car tous les grossistes répartiteurs n'ayant pas satisfaits au cahier de charges ont été fermés pour peu de temps à cause de la pression des lobbys du secteur.

La CAMEC devrait élaborer un manuel qualité ou un document similaire qui sera le référent pour apprécier la qualité des médicaments.

Son système qualité doit garantir que:

¹⁸Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, ANSM.

¹⁹Présentation du Directeur LNCQM pendant la Revue annuelle du secteur de la santé, 31 mars 2015.

- a) les médicaments sont acquis, stockés, approvisionnés et distribués dans le respect des exigences des BPD ;
- b) les responsabilités de la direction sont clairement spécifiées;
- c) les médicaments sont livrés aux bons destinataires dans un délai satisfaisant ;
- d) des enregistrements sont effectués en même temps ;

Il serait nécessaire que la Commission Nationale des Médicaments(CNM) accueille aussi des prescripteurs spécialistes du produit étudié : ex un stomatologue pour une pathologie bucco-dentaire etc.,

Dans la logique du secteur d'approvisionnement en médicaments ,le contrôle de qualité est réalisé par le LNCQM, à condition que celui-ci mette en place un système externe de contrôle de qualité.

La phase LNCQM n'est pas effectuée à ce jour et c'est une grande lacune, même si le directeur du LNCQM fait partie de la commission : cette étape est indispensable. La Mauritanie doit se conformer à cette logique .Alors qu'il apparaît clairement que les évaluations centrées sur la sécurité qui sont les prérogatives du LNCQM sont séparées des régulations qui sont les responsabilités de la DPL. Cette démarche est similaire à celle de la France qui avait procédé par un changement institutionnel : « Jusqu'en 1992 , la DPHM faisait tout – elle traitait les dossiers au nom du ministre, elle prenait les décisions concernant le bénéfice/risque , elle adoptait les AMM, elle gérait une commission qui s'appelait « Transparence »[...].La réforme a fondamentalement séparé tous ces éléments . Tout ce qui concernait la sécurité a été renvoyé à une agence .L'idée derrière, très claire dans l'esprit de ses créateurs , était qu'on ne devrait plus mélanger les évaluations centrées avec des régulations qui étaient davantage économiques »²⁰ .

La procédure du contrôle de qualité doit tenir compte que l'origine du produit (pas le laboratoire mais le site de fabrication du produit) soit bien identifiée et pour cela le CPP (Certificat of Pharmaceutical Product)/OMS est un document de référence et que les produits pré-qualifiés et achetés par la CAMEC soient enregistrés.

²⁰L'industrie pharmaceutique. Règles, acteurs et pouvoir.

9. Le système de financement des médicaments

Ce qui ressort, c'est qu'un réel mécanisme financier fait encore défaut . Ce mécanisme financier ferait que le Ministère des Finances devrait donner chaque année à la CAMEC en début d'exercice le montant attribué au budget des produits pharmaceutiques afin que celle-ci assure la distribution aux FS.

Les arrêtés successifs sur le monopoles d'importation de certains produits sensibles semblent avoir plus de motivations sur la sécurisation de la qualité et la lutte contre les importations abusives sur ces types de produits que sur des intentions de renversement des tendances économiques et commerciales du marché des médicaments dominé par le secteur privé. La CAMEC devrait profiter de cette position de monopole pour se refaire une santé financière, mais , elle semble toujours être en reste par rapport aux grossistes répartiteurs privés.

10. Gestion informatique

Bien que SAGE 100 permette d'exporter sur EXCEL les fichiers puis de les traiter dans le but de recueillir les données recherchées par exemple le palmarès des ventes, inventaire etc. Néanmoins, il est à noter que ce logiciel n'est pas utilisé dans toutes ses capacités. A titre d'exemple, le changement de prix de vente du au changement de marge se fait encore manuellement à chaque fois sur la machine ; les produits ne sont pas localisés dans la machine : on ne peut pas tirer un listing par localisation pour les inventaires etc. Alors que ces activités qui ne sont pas réalisées avec ce logiciel, pourraient normalement l'être.

En outre ,il n'est pas facile de sortir des consommations par classe par exemple, ce qui est très utile pour un bon suivi de l'utilisation des produits, ce problème de codification et de classification des articles nécessite d'être réglé .

En réalité , avant la mise en service de ce système informatisé, il n'avait pas fait objet d'une évaluation préalable, notamment donner la preuve par des validations ou des vérifications adéquates , que le système est apte d'obtenir les résultats attendus de manière sûre, certaine et reproductible. En plus, ce système informatisé devrait être exposé en détail par écrit et rendu disponible aux personnes habilitée à l'utiliser pour ne pas faire recours à chaque fois à une personne extérieure de la CAMEC en cas de besoin.

Les données doivent être sécurisées par des moyens physiques ou électroniques et protégées contre toute modification accidentelle ou non autorisée. Les données stockées

doivent faire périodiquement l'objet d'un contrôle d'accessibilité. Elles doivent être protégées par des sauvegardes régulières. Surtout prévoir des systèmes de restauration des données en cas de défaut ou de panne du système.

11. Suivi et évaluation

L'évaluation d'une politique peut prendre deux formes : la plus simple est la mesure de ce qui a été fait : la plus difficile est l'objectivation des résultats obtenus. Or, la réussite d'une politique de santé se mesure à l'impact que celle-ci peut avoir sur la santé de la population qu'elle concerne²¹

La PPN ne dispose d'aucune information permettant d'objectiver la réalité confrontée à un critère tel que la qualité de vie ou la mortalité. A ce jour, on ne peut pas attribuer un ensemble des changements sociaux, économiques et environnementaux à long terme imputables aux activités de la CAMEC, qu'ils soient positifs ou négatifs, souhaités ou non, immédiats ou différés.

En revanche, le Système National d'Information Sanitaire (SNIS) a développé un indicateur de suivi, malheureusement la fiche mensuelle du SNIS manque de données sur la situation des médicaments dans les formations sanitaires.

Il serait intéressant de développer une petite liste d'une dizaine de produits traceurs pour chaque niveau sanitaire qui permettrait d'apprécier la disponibilité, la consommation et les prix de vente aux patients (photographie de disponibilité et accessibilité financière) ; on pourrait rajouter une liste des produits entrant dans certains grands programmes nationaux : paludisme, tuberculose, VIH/SIDA, santé de la reproduction etc.

Toutefois, il serait nécessaire que soient utilisées, des fiches de supervision des formations sanitaires avec une fiche de synthèse contenant les données suivantes :

- état des stocks (fonds de roulement – valeur du stock actuel – satisfaction des FS),
- l'état des locaux,
- les outils de gestion,
- le personnel et des listes des médicaments génériques par niveau de soins, question d'avoir une idée précise sur la disponibilité des MEG.

Le système de qualité devrait nécessairement faire objet d'évaluations périodiques par la direction de la CAMEC. Cette évaluation doit porter sur les éléments suivants :

²¹ Réguler la santé. Objectifs, méthode et outils pour une stratégie globale des politiques de santé.

- i) la mesure de l'atteinte des objectifs du système qualité ;
- ii) l'évaluation des indicateurs de performance du système qualité,
- iii) les nouvelles réglementations, orientations et enjeux associés à la qualité qui peuvent avoir une incidence sur le système de gestion de la qualité ;
- iv) les innovations susceptibles d'améliorer le système qualité ;
- v) les modifications de l'environnement et des objectifs économiques.²²

Les conclusions de chaque évaluation du système qualité réalisée par la direction doivent être documentées en temps utile et communiquées efficacement au sein de l'entreprise.

12. Les secteurs privés

Le secteur privé Mauritanien d'approvisionnement en médicaments est assez complexe , car il y a des détenteurs d'autorisation d'importation en gros , mais qui n'ont pas des locaux, ni activités. En outre, il y a des officines qui n'ont aucune autorisation officielle. Il n'en demeure pas moins que le secteur privé Mauritanien est dynamique et en plein essor. Le système de quantification du secteur privé diffère de celui du secteur public. Depuis 2011 jusqu'en 2014 , on constate d'après les figures 5 et 6 que les quantités importées par les deux structures privées choisies dans notre rapport sont de taille plus importante que celle de la figure 7 qui représente le secteur public .

²²Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, ANSM.

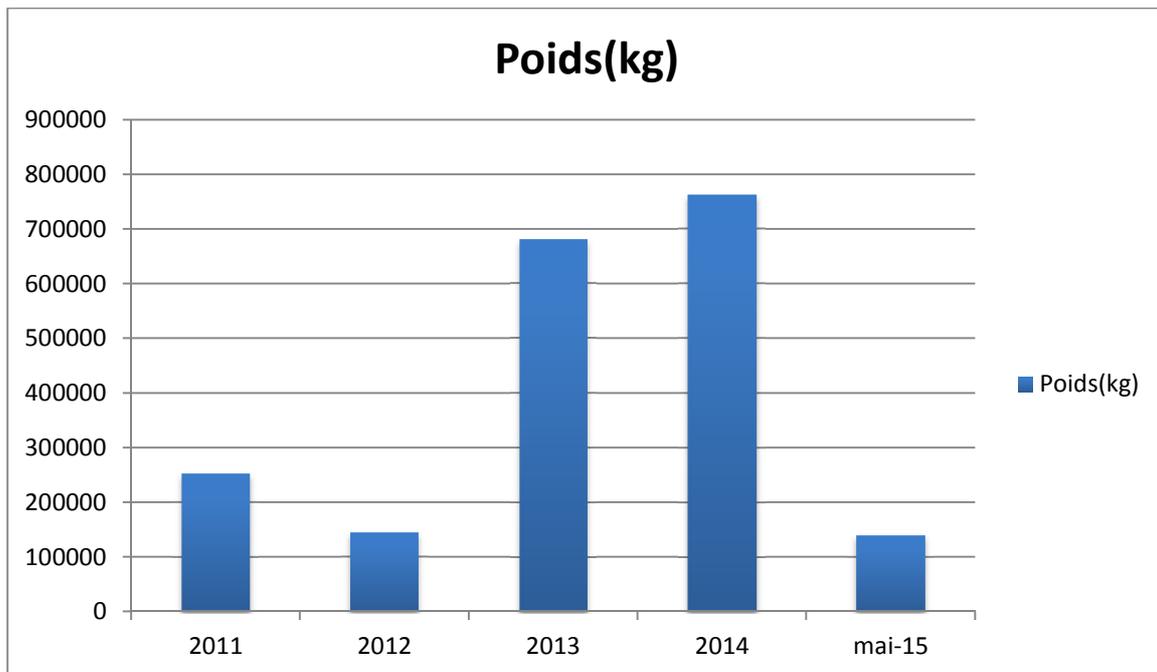


Figure 6 Les importations en médicaments de la CAMEC

Les conditions de stockage dans les entrepôts des grossistes sont à peu près conformes aux normes requises. La gestion des stocks est en grande partie informatisée dans le secteur privé.

L'inventaire des médicaments est une activité bien organisée dans les structures privées. Ils sont en général effectués 2 fois par an, par contre, la CAMEC ne l'organise qu'une seule fois par an.

La connaissance des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) dans le secteur privé Mauritanien est assez mitigée. Elles sont connues des uns et moins des autres et ne sont qu'en partie appliquées. Le circuit obligatoire réception – stockage – distribution est plus ou moins appliqué compte tenu des contraintes de locaux. Les chaînes de froid par exemple fonctionnent assez correctement auprès des structures privées. Le rangement des médicaments est à peu près conforme aux BPD et certains grossistes ont même des emplacements informatiques bien localisés. La traçabilité est jugée bonne dans le secteur privé. Il n'existe aucune référence documentaire écrite ni organigramme appliqué dans le secteur privé Mauritanien. Il y a aussi un certain nombre de principes qui font défaut dans ce secteur privé. Il s'agit de :

- L'audit interne ;
- La formation continue du personnel ;
- Le cahier de charges appliqués aux grossistes répartiteurs Mauritaniens n'est pas conforme à la PPN.

13. Le secteur privé des corporatifs miniers

Les conditions de stockage des produits pharmaceutiques dans les dépôts des compagnies minières sont meilleures que celles du secteur public. Avec des emplacements bien identifiés et des fiches de stocks bien tenues et placées de façon idéale seraient des bons modèles à suivre.

CAMEC devrait prendre contact avec la SNIM pour lui proposer un contrat annuel d'approvisionnement sur base d'une liste définie à l'avance et se tenir à la régularité de l'approvisionnement.

14. Stratégie nationale des prix de médicaments

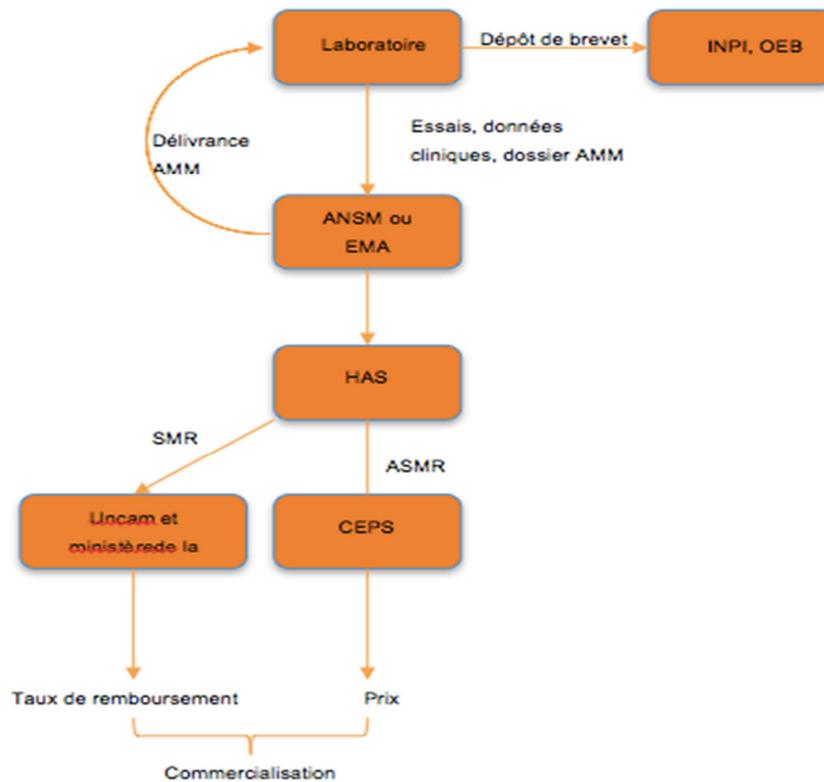
La marge applicable dans la stratégie nationale des prix de médicaments en Mauritanie, ne tient pas compte des critères importants tels que :le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) qui sont des mesures objectives. Le SMR est un critère utilisé par la Haute Autorité de Santé en France qui croise la gravité de la pathologie visée par un médicament et les données propres à ce dernier fournies pour obtenir l'AMM. L'évaluation effectuée par la HAS cherche à cerner l'efficacité du médicament, ses effets indésirables éventuels, son utilisation thérapeutique optimale et son intérêt pour la santé publique. En combinant les réponses à ces interrogations, cette évaluation débouche sur un des trois résultats suivants :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;
- SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Quant à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR), elle précise le progrès thérapeutique apporté par un médicament et intervient dans la fixation de son prix remboursable :

- ASMR I : amélioration majeure ;
- ASMR II : amélioration importante ;
- ASMR III : amélioration modérée ;
- ASMR IV : amélioration mineure ;
- ASMR V : amélioration inexistante (« absence de progrès thérapeutique »).

Figure 7 la mise sur le marché d'un médicament remboursé en France (2014)



Grille de lecture : la mise sur le marché d'un médicament comporte donc essentiellement quatre phases: 1) l'invention, puis l'enregistrement des brevets par l'institut national de la propriété industrielle (INPI) ou l'office européen des brevets (OEB/Européen Patent Organisation-EPO); 2) les essais cliniques, puis l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou la Européen Médecines Agency (EMA/Agence européenne des médicaments); 3) l'évaluation du service médical rendu (SMR) et de son amélioration (ASMR) par la Haute Autorité de Santé (HAS); la détermination du prix et du taux de remboursement par le Comité économique des produits de santé (CEPS), le ministère de la Santé et l'Union nationale de caisses d'assurance maladie (Uncam).²⁴

Le comité économique des produits de santé (CEPS) a introduit l'ASMR en tant que critère, puis une révision de niveaux de celle-ci qui accorde une légitimité forte au CEPS pour donner un prix très bas aux médicaments évalués comme ayant un ASMR V (le niveau le plus faible).

Certes, la Mauritanie ne dispose pas des institutions de santé telles que : la HAS, l'ANSM, ... , mais peut tout de même, mettre en pratique le SMR ou l'ASMR des différents

²³L'industrie pharmaceutique. Règles, acteurs et pouvoir.

médicaments qu'elle importe en Europe dans sa procédure d'octroi de l'AMM et de celle de fixation des prix . Le département de la santé en Mauritanie peut procéder à une sorte de coopération décentralisée avec la HAS pour disposer du répertoire des SMR et ASMR de tous les médicaments importés ou en voie d'importation en Mauritanie.

15. Analyse « SWOT » du secteur d'approvisionnement :

Forces	Faiblesses	Opportunités	Menaces
<p>Structures institutionnelles existantes :</p> <p>CAMEC :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appel d'Offre International Ouvert avec produits présentés en lots ; - Produits ayant une AMM d'un pays ICH ; - Locaux en bon état et tenue, -Système de gestion informatisée avec SAARI SAAGE 100 ; - Les importations des produits sensibles sont bien suivis et sécurisées ; - Système de contrôle qualité bien connu. <p>SECTEUR PRIVE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Secteur privé assez dynamique surtout le secteur privé des compagnies minières ; -Les BPD assez bien connues ; -Volonté manifeste des professionnels d'appuyer et d'assainir le secteur. 	<p>Institutions mal organisées et mal dotées.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Le dispositif de statut est considéré comme lourd et inadapté à une structure d'approvisionnement en produits pharmaceutiques; -Un organigramme qui ne répond pas aux BPD; -Personnel insuffisant et incompetent; -Absence de guide pour les BPD; -Manque de pharmacien responsable des stocks; -Logiciel informatique non paramétré selon les besoins; -Le LNCQM n'est pas mis en contribution pour le contrôle qualité ; -marge de 10% trop faible. <p>SECTEUR PRIVÉ toujours dominé par l'informel et dépend du secteur public ;</p> <ul style="list-style-type: none"> -Importations illicites des produits non enregistrés notamment les produits non ICH; -Beaucoup d'anarchie dans le secteur , notamment dans les installations des officines ; -Pas un réel cahier de charges pour les Grossistes –Répartiteurs; -Manque de documentation sur le secteur (absence d'informations et de communication); -Secteur fortement commercialisé et politisé. 	<ul style="list-style-type: none"> -Contexte mondial favorable aux surveillances accrues dans le secteur du médicament; -Définition par les hautes autorités du pays des portes d'entrées exclusives des médicaments ; -Volonté politique visible d'assainir le secteur notamment la lutte contre les médicaments contrefaits ; -Financement du projet GAVI . 	<ul style="list-style-type: none"> -Médicaments contrefaits Toujours visibles même Dans les officines ; -Relations assez Conflictuelles entre la Douane et la CAMEC ; -Système de régulation du secteur Assez faible ; -Pression des investisseurs sur le Secteur ne tenant pas compte de la Problématique réglementée du Médicament ; -Création des systèmes parallèles par Les PTF violant ainsi les accords de Paris .

16. Propositions d'action :

- Les AOI doivent tenir compte du critère de Service Médical Rendu (SMR) ;
- La création d'une Agence Nationale de Sécurité des Médicaments comme c'est le cas en France pour réglementer, élaborer les Bonnes Pratiques, mettre à disposition les produits de santé, surveiller les produits de santé . Cette agence doit-être autonome.

17. Conclusion

Du fabricant au patient Mauritanien, les médicaments suivent une route assez longue jonchée de beaucoup d'obstacles qui constituent des défis majeurs à relever. Ces défis concernent les prévisions, la sélection et l'acquisition, la gestion de l'inventaire, le stockage, la durée de conservation et la distribution. Certains de ces problèmes sont spécifiques à la Mauritanie tels que : l'absence des certaines institutions capitales du secteur de la santé par exemple la haute autorité de santé, une véritable agence nationale de sécurisation des médicaments pour réellement jouer le rôle de régulation. Les préconisations proposées encouragent la CAMEC d'éviter la lourdeur des marchés publics afin qu'elle s'approvisionne mieux en médicaments et dans les meilleurs délais, de revoir son organigramme en redéfinissant le rôle et les responsabilités ainsi que les relations interpersonnelles, de former le personnel et de responsabiliser une personne sur les BPD, d'organiser au moins une réunion annuelle de quantification des besoins nationaux en médicaments , de corriger les procédures actuelles de choix de fournisseurs en tenant compte des qualités, de la compétence et de la fiabilité , de réaliser les inventaires rotatifs réguliers et de documenter toutes les activités du système d'assurance qualité. La nécessité absolue des évaluations périodiques dans la distribution en gros. Certains documents de références tel que : le CPP (Certificat of Pharmaceutical Product)/OMS pour contrôler le système qualité des médicaments et le critère tel que : le SMR et ASMR pour la procédure d'octroi de l'AMM et de fixation des prix des différents médicaments, doivent être utilisés avant de prendre des décisions importantes dans l'approvisionnement en médicaments.

Bibliographies

Analyse du secteur pharmaceutique .république islamique de Mauritanie, OMS, rapport final 2011.

Ausburger-Bucheli .I.2010.*la lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en suisse* .Paris , l'Harmattan.

Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, ansm, ministère des affaires sociales et de la santé, Bulletin officiel No 2014/9 bis .

Lopez.A .2013 .*Réguler la santé* .Objectifs, méthode et outils pour une stratégie globale des politiques de santé. Rennes , presses de l'EHESP,374p.

M. –C. Bélis-Bergouignan, M.Montalban et *alii* . . 2014.« régulation de l'industrie du médicament et construction sociale de la demande».in *L'industrie pharmaceutique*. Règles, acteurs et pouvoir .Paris, la documentation française,P.15-67.

Pignarre,Ph+LO.2003-2004 .*le grand secret de l'industrie pharmaceutique* .Paris,La Découverte ,163p.

Analyse du système d'approvisionnement en médicaments essentiels de la République du Congo. Ministère de la Santé, des Affaires Sociales et de la Famille 2007 disponible sur internet :<<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16563f/s16563f.pdf>>.

Dossier, Distribution des médicaments.*une logistique ouverte*.FranceL'Officiel des Transporteurs2011 [en ligne].disponible sur internet :<http://www.gandon.fr/fr/pdf/officiel_transporteurs.pdf>.

Indicateurs économiques. Banque centrale de Mauritanie 2015 [en ligne].disponible sur internet :<<http://www.bcm.mr/Etudes%20et%20Recherches%20Economiques/Indicateurs%20%C3%A9conomiques/Documents/indicateurs%20%C3%A9conomiques.pdf>>.

La Mauritanie en chiffres. Statistiques et cartes des continents et des pays 2015 . [en ligne].disponible sur internet :<<http://www.statistiques-mondiales.com/mauritanie.htm>>.

Plan National de Développement Sanitaire 2012-2020 du ministère de la santé de la république islamique de Mauritanie[en ligne].disponible sur internet :<http://www.internationalhealthpartnership.net/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Country_Pages/Mauritania/PlanNationalDveloppementSanitaire2012-2020.pdf>

<Mohamed Iemine MOULAYE ELMEHDI> -

Mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique - Sciences Po Rennes – <2014-2015>

Weiss Technik. Recommandations ICH 2015[en ligne].disponible surinternet :<<http://www.weissfr.com/fr/lexique/recommandations-ich.php>>.

Liste des annexes

- 1) Chronogramme de la mission.
- 2) Questionnaire .

1) Chronogramme de la mission :

Activités	Mars-15	Avril-15	Mai-15	Juin-15	Juillet-15	Aout-15
Arrivée en Mauritanie						
Élaboration et validation de questionnaires						
Pré-test du questionnaire						
Recueil des données						
Analyse des données						
Rédaction du rapport						
Présentation du rapport à la CAMEC						
Départ à L'EHESP (France)						

Liste des annexes

2) Questionnaire sur le système d'approvisionnement des médicaments dans le secteur public et privé en Mauritanie

1- Questionnaire portant sur la DPL et la CAMEC

Ce questionnaire porte sur l'approvisionnement des catégories de produits suivants :

Médicaments essentiels et produits de santé dont notamment :

- Antirétroviraux
- Antipaludiques
- Antituberculeux
- Médicaments contre les infections opportunistes
- Produits pédiatriques VIH/SIDA et Paludisme
- Vaccins
- Contraceptifs
- Préservatifs
- Dispositifs médicaux
- Réactifs pour la sécurité du sang, y compris les tests HIV

ORGANISATION DES SYSTEMES D'APPROVISIONNEMENT EN MAURITANIE

LA CAMEC ET LA DPL (présentations des deux structures , missions, la position du stagiaire dans les deux structures ,l'équipe)

La CAMEC a-t-elle pour mission l'approvisionnement des produits suivants?

Catégorie de produit	Oui	Non	Commentaires
Médicaments essentiels Antirétroviraux Antipaludiques Antituberculeux Médicaments contre les			

<Mohamed Iemine MOULAYE ELMEHDI > -

infections opportunistes Produits pédiatriques VIH/SIDA et Paludisme Vaccins Contraceptifs Préservatifs Dispositifs médicaux Réactifs pour la sécurité du sang, y compris les tests HIV			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

❖ Quelles sont les autres structures au niveau central qui interviennent dans l'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé? Si oui, quelles sont les catégories de produit concernées ?

❖ Il y a-t-il un texte réglementaire imposant aux structures de santé du secteur public de s'approvisionner exclusivement auprès du CAMEC ? Dans l'affirmative, veuillez joindre une copie.

❖ En cas de rupture dans le système national, les structures de santé peuvent-elles s'approvisionner aux autres fournisseurs ? Lesquels ?:

❖ La Mauritanie a-t-elle un système d'approvisionnement décentralisé? Dans l'affirmative pour quelles catégories de produits et à quel niveau sont autorisés les approvisionnements décentralisés?

❖ Les Grossistes privés, les Officines privées, les Distributeurs locaux ou internationaux sont-ils autorisés d'avoir un système d'approvisionnement décentralisé ?

❖ Quels sont les systèmes de financement existants pour financer les médicaments et autres produits de santé?

- a. Budget de l'État Oui Non Commentaires.....
- b. Recouvrement des coûts (population) Oui Non Commentaires.....
- c. Assurance maladie Oui Non Commentaires.....
- d. Mutuelle Oui Non Commentaires.....
- e. Assurance privée Oui Non Commentaires.....
- f. Appui des Partenaires Oui Non Commentaires.....
- g. Autres, à préciser Oui Non Commentaires....

<Mohamed Iemine MOULAYE ELMEHDI> -

- ❖ Pour les catégories de produit suivant, précisez les sources de financement, les montants dépensés en 2014, les montants budgétisés pour 2015 et le type de financement pour l'approvisionnement :

Catégorie de produit	Dépenses 2014 en UM	Budget 2015 en UM	% budget 2015	Type de financement (budget de l'état, recouvrement des coûts, prêt, subvention...)	Sources de financement (État, Fonds mondial, MS...)
Médicaments essentiels					
Antirétroviraux					
Antipaludiques					
Antituberculeux					
Médicaments contre les infections opportunistes					
Produits pédiatriques					
VIH/SIDA					
Vaccins					
Dispositifs médicaux					
Réactifs pour la sécurité du sang, y compris les tests HIV					

- ❖ Les Fonds disponibles pour l’approvisionnement sont-ils en adéquation avec les quantités planifiées? Si non, pour quelles raisons ?
- a. Budget de l’État insuffisant 1 Oui 1 Non Commentaires.....
- b. Retard de décaissement des budgets de l’État Oui 1 Non Commentaires.....
- c. Fonds des partenaires inadéquats 1 Oui 1 Non Commentaires.....
- d. Retard de décaissement des Fonds des partenaires 1 Oui 1 Non Commentaires.....
- e. Trésorerie de la centrale d'achat insuffisante 1 Oui 1 Non Commentaires.....
- f. Autres, à spécifier 1 Oui 1 Non Commentaires.....

SELECTION DES PRODUITS

- ❖ La Mauritanie dispose t- elle d’une liste nationale de médicaments essentiels (LME)? Dans l’affirmative à quelle date la dernière révision a-t-elle eue lieu ? Veuillez joindre une copie.
- ❖ Quelles sont les catégories de produits incluses dans la LME?
- ❖ Le pays a-t-il un comité de sélection national pour l’élaboration de la LME? Si non, quelle est la procédure utilisée pour la sélection des produits de la LME.
- ❖ Existe-t-il une politique nationale pharmaceutique?
- ❖ La politique nationale pharmaceutique limite t-elle l'approvisionnement du secteur public à la LME?
- ❖ La politique nationale pharmaceutique limite t-elle l’approvisionnement du secteur privé à la LME ou sur certaines catégories de produit ? Si oui lesquels ?
- ❖ Comment s’organise la politique nationale pour les dons?
Est-ce que l’approvisionnement des dons se limite à la LME ?

QUANTIFICATION/PLANIFICATION

- ❖ Quelle structure ou département est responsable de la quantification des besoins nationaux pour les catégories de produit suivant?
- ❖ Préciser pour chaque catégorie de produits les autres structures ou départements impliqués dans la Quantification.

Catégorie de produit	Structure ou département responsable de la quantification	Qualification du responsable	Autres structures ou départements impliqués dans la quantification
Médicaments essentiels Antirétroviraux Antipaludiques Antituberculeux Médicaments contre les infections Opportunistes Produits pédiatriques VIH/SIDA et Paludisme Vaccins Contraceptifs Préservatifs Réactifs pour la sécurité du sang, y compris les tests HIV			

- ❖ La Mauritanie dispose-t-elle d'un plan national d'approvisionnement pour les médicaments et autres produits de santé? Dans l'affirmative, quelles sont les informations fournies par le plan national d'approvisionnement?
- ❖ Il y a-t-il un comité chargé de l'élaboration du plan national d'approvisionnement? Dans l'affirmative, comment se compose-t-il ?
- ❖ Le plan national d'approvisionnement inclut-il les médicaments et produits de santé financés par les partenaires ou importés par le secteur privé ?
- ❖ Quel est le mécanisme de coordination des approvisionnements avec les partenaires et le secteur privé ?

<Mohamed Iemine MOULAYE ELMEHDI > -

- ❖ Quelles catégories de produit constituent la quantification des besoins du secteur privé ?

ACHAT

- ❖ Quelles sont les procédures d'achat définies par le code des marchés publics et les critères de choix?

Procédure d'achat	Oui	Non	Critères déterminant le choix de la procédure (montant de l'achat, monopole etc....)	Commentaires
Appel d'offres International				
Appel d'offres restreint				
Appel d'offres négocié				
Appel d'offres national				
Achat gré à gré				
Autres, à spécifier				

- ❖ Quelle est la structure responsable de l'attribution/approbation des marchés pour les structures publiques d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé? Préciser la composition de la commission.

- ❖ Il y a-t-il un référentiel concernant les spécifications techniques requises pour l'achat des médicaments et autres produits de santé au niveau national? Dans l'affirmative, veuillez joindre une copie

- ❖ Quel est le montant en UM des marchés publics attribués en 2014 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé dans les structures suivantes? (précisez le taux de change) :

- Ministère de la santé.....
- CAMEC.....
- CNLS.....
- PNLP.....
- PNLT.....
- PEV.....
- Programme Planning Familial.....

- ❖ Quelles sont les taxes/frais de douane etc.. qui sont appliqués aux catégories de produits suivant :

Catégorie de produit	Liste des frais de douane, taxes etc..	Pourcentage	Commentaires
Médicaments essentiels			
Antirétroviraux			
Antipaludiques			
Antituberculeux			
Médicaments contre les infections Opportunistes			
Produits pédiatriques VIH/SIDA et Paludisme			
Vaccins			
Contraceptifs			
Préservatifs			
Réactifs pour la sécurité du sang, y compris les tests HIV			

- ❖ Quel est le montant en UM en 2014 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé dans les structures privées (Grossistes répartiteurs, officines privées, ...? (précisez le taux de change) :

STOCKAGE/GESTION DE STOCK

- ❖ Quel est le volume de médicaments et autres produits de santé importés par le secteur public et privé en 2014?

Si donnée inconnu, noter Non Connu (NC)

<Mohamed Iemine MOULAYE ELMEHDI > -

Structure d'approvisionnement	Nombre de container de 40 pieds	Nombre de container de 20 pieds	Volume en m3 en groupage maritime ou terrestre	Volume en m3 par voie aérienne	Autres, à préciser
Ministère de la santé CAMEC Grossistes répartiteurs PNLS PNLP PNLT Programme PEV Programme Planning Familial Structures de santé Partenaires, à préciser pour chaque partenaire Autres à préciser					

❖ Les dons des partenaires sont-ils limités à la LME?

❖ La capacité de stockage est-elle suffisante pour stocker les quantités planifiées de médicaments et autres produits de santé ?
Capacité de stockage Suffisante Oui /Non

Commentaires.....

Les dépôts et zones de stockage existants dans le secteur public et privé permettent-ils de stocker les médicaments et autres produits de santé dans de bonnes conditions de stockage ? Oui/ Non

Commentaires.....

- ❖ Les prescripteurs reçoivent-ils une formation à l'usage rationnel des médicaments? Dans l'affirmative, veuillez préciser le nombre de prescripteurs formés en 2014.....
- ❖ Les bonnes pratiques de gestion des stocks font-elles objet de formation pour les pharmaciens et agents de gestion de stocks ? Dans l'affirmative, veuillez préciser le nombre des formés en 2014.....
- ❖ . Le Ministère de la santé a-t-il dû gérer en 2014 une(des) ruptures de produits de première nécessité? Oui / Non Commentaires.....
- Si oui, pour quel(s) produit(s) et expliquez brièvement la raison et la durée de la rupture

DISTRIBUTION

- ❖ La Mauritanie dispose-t-elle d'un texte réglementaire définissant les bonnes pratiques de distribution ?
- ❖ Le système de distribution est-il de forme pyramidale?
- ❖ Le système de distribution est-il identique pour tous les produits? Si non, quelles sont les catégories de produit qui ont un système de distribution spécifique?

SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

- ❖ Quels sont les critères acceptés en Mauritanie pour garantir la qualité des médicaments achetés?
- ❖ La loi mauritanienne oblige-t-elle des contrôles de qualité de façon systématique sur un échantillon de chaque lot de produits achetés ?
- ❖ Quelles sont les principales qualifications du Laboratoire National du Contrôle des Médicaments ?
- ❖ Le pays dispose-t-il d'un corps d'inspecteurs pour le contrôle des Médicaments ? Si non, existe-t-il des activités d'inspection ?
- ❖ Combien d'inspecteurs de pharmacie le pays dispose-t-il ?
- ❖ A quel niveau se mènent les inspections des activités suivantes :
 - Vérification du respect des bonnes pratiques de stockage ;
 - Prélèvements des échantillons de produits pour le contrôle de qualité ;
 - Vérification des bonnes pratiques de distribution.

- ❖ La Mauritanie a-t-elle un système de pharmacovigilance? Oui /Non Commentaires.....
- Si oui, est-il fonctionnel? 1 Oui 1 Non Commentaires.....
- Quel est le nombre et les causes d'alerte enregistrée en 2014?
Nombre :.....
- Causes d'alerte :.....
- ❖ La place d'une instance indépendante : Agence du Médicament n'est-elle pas envisageable ?

GESTION DE L'INFORMATION

- ❖ Quel logiciel utilise t- on au niveau de la CAMEC ?
- ❖ Les grossistesrépartiteurs utilisent –ils un logiciel particulier ?
- ❖ La Mauritanie dispose t- elle d'un système national de gestion des informations logistiques (SIGL)?
- ❖ Quelle procédure est utilisée pour obtenir et valider les données nécessaires à laquantification?
- ❖ Les rapports de sur les informations logistiques sont-ils rendus ? A quelle fréquence sont-ils rendus ?
- ❖ Est-ce que la DPL exige t- elle aux grossistes répartiteurs de rendre les rapports sur leurs activités

SUIVI-EVALUATION

- ❖ Les visites de supervisions sont-elles effectuées ? A quel niveau ? Et à quelle fréquence ?
- ❖ Menez- vous auprès de la CAMEC et des Grossistes Répartiteurs lestypes d'activités suivantes :
 - Revue des procédures de quantification des besoins
 - Revue des procédures de commande
 - Vérification des conditions de stockage
 - Inventaire physique
 - Vérification des fiches de stock et des rapports
 - Vérification financière
 - Évaluation des besoins pour améliorer les performances
 - Formations
- ❖ Parmi les indicateurs suivants, lesquels utilisez-vous en continu ?

<Mohamed Iemine MOULAYE ELMEHDI> -

- % disponibilité
- Nombre de jours de rupture
- % des périmés
- % de produits non conformes

- ❖ Parmi les catégories professionnelles suivantes, lesquelles sont-elles impliquées dans les activités d'achat et d'approvisionnement des médicaments à la CAMEC et auprès des grossistes répartiteurs ? Veuillez préciser ? le nombre s'il vous plait :
 - Pharmacien
 - Médecin
 - Assistant médical
 - Préparateur en pharmacie
 - Infirmier
 - Informaticien
 - Agent administratif

- ❖ Le personnel impliqué dans les activités d'achat et d'approvisionnement reçoit-il une formation initiale /continu à la gestion des approvisionnements?

RESSOURCES HUMAINES

- ❖ Quels sont les moyens de formation des professionnels et auxiliaires du secteur ?
- ❖ Le personnel impliqué dans les activités d'achat et d'approvisionnement bénéficie-t-il d'une formation initiale à la gestion des approvisionnements?
- ❖ Quelle organisation de la profession de Pharmacien est à prévoir ou à envisager ?

<MOULAYE ELMEHDI>	<Mohamed Iemine>	<09 /09/2015>
Master 2 Pilotage des politiques et actions en santé publique		
L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS DE LA MAURITANIE		
Promotion 2014-2015		
<p>Résumé :</p> <p>Le Gouvernement Mauritanien est engagé, depuis plusieurs années, dans un vaste programme de réforme de son système de santé. Un des axes majeurs de ces réformes est la réorganisation du système d'approvisionnement en médicaments essentiels et la mise en place d'une structure nationale destinée à assurer l'approvisionnement de médicaments essentiels de qualité à un prix abordable. C'est dans ce cadre qu'a été créée la CAMEC afin de lutter contre toute intrusion des médicaments falsifiés ou contrefaits.</p> <p>Notre stage professionnel au sein de la CAMEC a porté sur l'étude de l'ensemble du système d'approvisionnement en médicaments que ça soit public, parapublic ou privé. Ce rapport de stage se présente en 3 parties :</p> <p>Première partie : est une présentation de la Mauritanie, de son système de santé et son organisation.</p> <p>Deuxième partie : Porte sur la cartographie de la chaîne d'approvisionnement en médicaments essentiels réalisée sur base d'un questionnaire, les informations ont été collectées des principaux acteurs et partenaires intervenant dans le système d'approvisionnement tant au niveau public qu'au niveau privé.</p> <p>Ces informations sont classées en 10 maillons de la chaîne d'approvisionnement, à savoir : Sélection, quantification, achat/commande, stockage/gestion de stock, distribution, système d'assurance qualité, financement, gestion de l'information, suivi-évaluation et ressources humaines.</p> <p>Des entretiens avec les partenaires ont été réalisés par la suite pour clarifier certaines données et compléter les informations manquantes.</p> <p>Troisième partie : Les données collectées ont été interprétées et analysées en vue de dégager les points forts et les points faibles ainsi que les opportunités et les menaces du système d'approvisionnement selon l'analyse SWOT et de formuler quelques propositions pour l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments en terme de management et actions en santé publique.</p>		
<p>Mots clés :</p> <p>la chaîne d'approvisionnement en médicaments, CAMEC, Mauritanie, l'assurance qualité, les bonnes pratiques de distribution (BPD), les médicaments falsifiés, grossistes répartiteurs, LNQCM, DPL, AMM, OMS.</p>		
<p><i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique ainsi que L'IEP de Rennes n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p>		