



REPUBLIQUE D'HAÏTI
Ministère de la Santé Publique et de la Population
Direction de la Pharmacie, du Médicament
et de la Médecine Traditionnelle
DPM/MT

Cette politique a été réalisée grâce à l'appui financier de l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID), à travers le programme (SIAPS), selon les termes de l'Accord de Coopération numéro GHN-A-00-07-00002-00 et à l'appui technique du Programme Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program (SIAPS). MSH/SIAPS renforce les capacités des pays en voie de développement pour une gestion efficace de tous les aspects des systèmes et services pharmaceutiques.



POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Septembre 2014



REPUBLIQUE D'HAÏTI

**Ministère de la Santé Publique et de la Population
Direction de la Pharmacie, du Médicament
et de la Médecine Traditionnelle
DPM/MT**

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Septembre 2014

Mise en page : DidacArts S.A.
12, rue 4 (bloc Ave Christophe)
2813-1933 / 3702-1903

Dépot légal : No. 15-01022
Bibliothèque Nationale d'Haïti
Port-au-Prince, Haïti

Impression : Le Natal S.A.
Mars 2015

La reproduction de ce livre même partielle est interdite, sans autorisation expresse.
Droit de reproduction réservé aux organismes agréés ou ayant droit

TABLE DES MATIÈRES

PREFACE.....	5
PRÉAMBULE.....	7
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	9
INTRODUCTION.....	10
CHAPITRE I. ÉTAT DES LIEUX.....	13
CONTEXTE GÉNÉRAL.....	14
CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DE SANTÉ HAÏTIEN.....	15
▶ Organisation du système.....	15
▶ Fonctionnement du système de santé.....	17
▶ Financement du système de santé.....	18
ANALYSE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	19
▶ Organisation du secteur.....	19
▶ Fonctionnement du secteur.....	21
▶ Financement du secteur.....	26
CHAPITRE II.. BUT ET OBJECTIFS DE LA PPN.....	27
PRINCIPES ET VALEURS DE LA PPN.....	29
FINALITE DE LA PPN.....	29
BUT ET OBJECTIFS DE LA PPN.....	29
CHAPITRE III.. AXES STRATÉGIQUES DE LA PPN.....	31
I. RENFORCEMENT DU CADRE LÉGAL ET NORMATIF DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	32
II. RENFORCEMENT DE LA GOUVERNANCE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	34
III. SÉLECTION DES MÉDICAMENTS.....	34
IV. APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS.....	35
V. USAGE RATIONNEL DES MÉDICAMENTS.....	37
VI. PROMOTION DE LA SÉCURITÉ DU PATIENT EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS.....	38

VII. MOBILISATION DES RESSOURCES HUMAINES QUALIFIÉES.....	39
VIII. FINANCEMENT ADEQUAT DU SECTEUR ET ACCESSIBILITÉ.....	40
IX. PROMOTION DES MÉDICAMENTS TRADITIONNELS ET À BASE DE PLANTES.....	41
X. DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE.....	43
CHAPITRE IV.. MISE EN ŒUVRE ET SUIVI.....	45
ORGANISATION DE LA MISE EN ŒUVRE.....	47
COORDINATION ET PARTENARIAT.....	48
SUIVI ET EVALUATION.....	48
IDENTIFICATION/GESTION DES RISQUES ET OPPORTUNITÉS.....	49
LISTE DES DOCUMENTS CONSULTÉS.....	50
CHAPITRE V.	
ANNEXE.....	53
DONNÉES SUR LES PHARMACIENS EXERÇANT EN HAÏTI.....	55

PREFACE

Le médicament constitue la pierre angulaire de tout système de santé. C'est un outil thérapeutique essentiel qui peut prolonger la vie et en améliorer la qualité. Cependant, il peut, à l'occasion, mettre en péril la vie des patients et être fort coûteux pour la collectivité. Ainsi, sa disponibilité, sa qualité, son accessibilité et son usage rationnel constituent une priorité pour le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP). En vue de la concrétisation de cette priorité le MSPP a jugé important d'élaborer et de mettre en œuvre la Politique Pharmaceutique Nationale. Ainsi, la présente Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) s'inscrit en droite ligne de l'engagement de l'Etat Haïtien à respecter le droit à la santé pour la population en lui garantissant l'accès à des services de santé de qualité.

La mise en œuvre de la PPN passe par le fonctionnement correct des instances qui définissent les normes et procédures de sécurité, de qualité et d'efficacité des médicaments utilisés sur tout le territoire haïtien. Or, la loi régissant le contrôle des établissements pharmaceutiques et des médicaments actuellement en vigueur date de 1955. Ce document de Politique Pharmaceutique donne les grandes orientations permettant d'adresser les aspects clés du secteur touchant au cadre légal.

La régularisation des établissements pharmaceutiques fonctionnant sans autorisation, la circulation des médicaments de mauvaise qualité, la vente des médicaments de la rue ou en dehors d'établissements pharmaceutiques réglementés, ainsi que l'absence d'harmonisation des prix sont autant de sources d'insécurité liée au médicament que le Ministère de la Santé Publique et de la Population se doit d'adresser pour une meilleure accessibilité à des services de santé de qualité et, du fait, à une meilleure protection de la population.

Par ailleurs, le développement de la Médecine Traditionnelle et sa promotion sont importants dans l'amélioration de l'offre des services. La réglementation, l'encadrement à la production et l'utilisation des médicaments traditionnels et à base de plantes ainsi que leur intégration dans l'offre de

soins permettront une harmonisation entre les médecines conventionnelle et traditionnelle.

En ce qui a trait aux ressources humaines, en plus de se pencher sur la révision du cursus de formation initiale en Pharmacie suivant un profil de pharmacien répondant aux besoins du système de santé haïtien, d'autres filières doivent être développées en vue d'offrir des services pharmaceutiques de qualité.

L'engagement de l'Etat Haïtien pour garantir l'efficience du secteur du médicament, qui constitue une composante incontournable pour l'augmentation de la couverture sanitaire nationale, est manifeste à travers la présente Politique Pharmaceutique Nationale qui se veut un cadre de référence et d'orientation dans le domaine du médicament en Haïti. Sa mise en œuvre effective est une priorité et nécessite la mobilisation et la coordination de tous les partenaires et intervenants impliqués. Enfin, le Ministère de la Santé Publique et de la Population remercie tous ceux qui, d'une façon ou d'une autre, ont contribué à la réalisation de ce document, il réitère auprès d'eux sa requête de collaboration pour la régulation et le plein épanouissement de ce secteur.



Docteur Florence D. GUILLAUME
Ministre de la Santé Publique et de la Population

PRÉAMBULE

L'actualisation de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) a été initiée et pilotée par le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP), à travers son entité régulatrice, la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (DPM/MT), tenant compte du contexte haïtien, des particularités de la région relatées dans la “Caribbean Pharmaceutical Policy” et des lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

La Politique Pharmaceutique Nationale reflète l'engagement du gouvernement et sa détermination à atteindre les objectifs retenus pour le secteur pharmaceutique à partir de stratégies spécifiques. Elle intéresse les secteurs public, privé et humanitaire et implique l'ensemble des acteurs du secteur pharmaceutique.

La mise en œuvre de cette PPN se manifestera à travers l'actualisation de la loi régulant le secteur pharmaceutique, la création de l'Ordre des pharmaciens et l'élaboration d'un plan stratégique, de programmes et de projets couvrant des domaines d'intervention spécifiques. Dans cette optique, le MSPP entreprend, comme priorités, le renforcement des capacités de son entité régulatrice du secteur, la promotion des Médicaments Essentiels en Génériques et des médicaments à base de plantes, la mise en œuvre d'un système national d'approvisionnement et de distribution des intrants et la création d'un centre de pharmacovigilance, d'un laboratoire national de contrôle de qualité et d'une école d'auxiliaires en pharmacie.

Le développement d'une campagne d'éducation de la population et de sensibilisation des professionnels de la santé à l'usage rationnel des médicaments, la lutte contre la contrefaçon et la vente illicite des médicaments et l'élaboration d'une politique de prix des médicaments adaptée à la réalité du pays en collaboration avec les instances concernées, demeurent également des priorités pour le Ministère.

Aussi, la stricte application de la Loi sur les médicaments et la pharmacie contribue à l'atteinte des objectifs de la PPN.

Les mesures disciplinaires et régulatrices visent non à pénaliser les acteurs du secteur mais à offrir à tous un cadre qui puisse garantir la sécurité des patients, des consommateurs et des prestataires.

En conséquence, le Ministère de la Santé Publique et de la Population invite tous les intervenants dans le secteur de la santé à jouer leur partition et faire de ce document leur cadre de référence pour tout ce qui a trait au sous-secteur pharmaceutique.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

CDAI	: Centre Départemental d'Approvisionnement en Intrants.
DPM/MT	: Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle.
DST	: Directives Standardisées de Traitement.
IDH	: Indice de Développement Humain.
IHSI	: Institut Haïtien de Statistiques et d'Informatique.
IST	: Infections Sexuellement Transmissibles.
LNME	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels.
MSPP	: Ministère de la Santé Publique et de la Population.
OMS	: Organisation mondiale de la Santé.
ONG	: Organisation non Gouvernementale.
OPS	: Organisation Panaméricaine de la Santé.
PCIME	: Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant.
PEV	: Programme Elargi de Vaccination.
PIB	: Produit Intérieur Brut.
PNUD	: Programme des Nations Unies pour le Développement.
POS	: Procédures Opérationnelles Standards.
PPN	: Politique Pharmaceutique Nationale.
PROMESS	: Programme de Médicaments Essentiels.
RDH	: Rapport de Développement Humain.
SIAPS	: Système pour le renforcement de l'accès aux produits pharmaceutiques et aux services (System for Improved Access to Pharmaceuticals and Services).
USAID	: Agence des Etats Unis pour le Développement International.

INTRODUCTION

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) est un document qui définit l'orientation et les décisions du gouvernement en matière pharmaceutique et formule tous les objectifs et les stratégies qui permettent de les atteindre. Il représente à cet effet l'engagement et l'expression de la volonté politique du gouvernement.

Le contexte politique, économique et social actuel du pays est en faveur d'une réorganisation du secteur de la santé en général et du secteur pharmaceutique en particulier. L'accessibilité et la disponibilité des médicaments essentiels de qualité ainsi que leur utilisation rationnelle constituent un objectif primordial pour le gouvernement haïtien et le meilleur moyen pour amener la population à fréquenter les structures sanitaires.

C'est dans ce contexte et dans le cadre de la réforme du secteur de la santé, que les autorités ont décidé de réviser la politique pharmaceutique nationale. Cette révision prend en compte les recommandations de l'OMS en matière d'élaboration et de mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales et porte essentiellement sur les objectifs spécifiques et les stratégies d'intervention permettant de les atteindre.

Pour les fins de cette révision, les activités suivantes ont été conduites :

- une analyse approfondie du secteur pharmaceutique, basée sur une recherche documentaire couvrant diverses études, analyses et évaluations pertinentes, et aussi sur les résultats d'entrevues avec les personnes clés et des visites de sites ¹;
- la formulation d'objectifs spécifiques adaptés au contexte actuel et aux engagements du gouvernement et des stratégies d'intervention identifiées au cours d'un atelier regroupant les représentants de l'ensemble des acteurs du secteur pharmaceutique ;

1-Le document de Diagnostic du secteur pharmaceutique qui a été produit a inspiré l'Etat des lieux présenté dans le présent texte de politique.

- la rédaction d'un avant-projet de politique pharmaceutique révisée.

Le document ainsi élaboré a été partagé avec les partenaires et les acteurs impliqués dans le secteur pharmaceutique dans l'objectif de recueillir leurs avis avant sa transmission à la Haute Direction du MSPP et au gouvernement aux fins d'approbation.

La nouvelle mouture de la PPN est organisée en quatre (4) chapitres : un État des lieux, un énoncé des Buts et objectifs de la PPN, une présentation des Axes stratégiques de la PPN et une description des mécanismes de Mise en œuvre et suivi.

CHAPITRE I
ÉTAT DES LIEUX

CONTEXTE GENERAL

Le territoire d'Haïti, qui s'étale sur une superficie de 27.750 km², présente un relief très accidenté. Les projections démographiques les plus récentes¹ situent la population haïtienne à 10.250.000 habitants, avec un taux d'accroissement annuel inférieur à 2% et une tranche urbaine d'environ 48%. La densité moyenne de la population est estimée à environ 360 habitants/km², avec un niveau extrême d'environ 4.000 habitants/km² pour la région métropolitaine de Port-au-Prince. Les haïtiens sont très jeunes : les moins de 25 ans représentent un peu plus de 50% de la population générale. La taille moyenne des ménages est estimée à 4,4 personnes. L'espérance de vie à la naissance serait de 61 ans pour les hommes et 64 ans pour les femmes. La situation économique est très précaire, avec plus de 70% de la population vivant en dessous du seuil de pauvreté, soit avec moins de deux dollars américains (2 US\$) par jour. L'évolution du PIB par habitant a été freinée par le tremblement de terre de janvier 2010, avant d'être considérablement faussée par l'aide humanitaire qui a suivi. L'économie haïtienne demeure marquée par de fortes inégalités, avec un écart considérable entre les revenus les plus faibles et les revenus les plus élevés.

Au plan social, l'accès aux services est très limité. Ainsi, selon l'EMMUS V (2012) :

- 40% des ménages n'ont pas accès à une source d'eau adéquate
- 25% des ménages n'ont accès à aucune toilette et 26% seulement disposent d'installations adéquates
- 38% des ménages ont accès à l'électricité
- 34% des ménages disposent d'une à deux pièces pour dormir.

1- Source : Enquête sur la Mortalité, Morbidité et Utilisation des Services - Haïti 2012(EMMUS V), citant l'Institut Haïtien des Statistiques (IHSI) et le Centre Latino Américain pour la Démographie (CELADE) pour 2011

Le niveau de chômage est élevé. Le Cadre de croissance accélérée et équilibrée de l'économie et de réduction de la pauvreté 2013-2015² rapporte un taux d'emploi de 31%, à l'échelle nationale, avec de fortes disparités entre les départements³.

La plupart des haïtiens n'ont ni retraite, ni sécurité sociale. La situation sanitaire est préoccupante : le tableau de morbidité est dominé par les maladies infectieuses, mais la population paie un tribut de plus en plus élevé aux pathologies cardiovasculaires et dégénératives. La prévalence du VIH dans la population adulte est estimée actuellement à 2,2 %⁴. L'apparition du Choléra, en octobre 2010, a alourdi considérablement le poids des maladies à transmission hydrique.

La mortalité infantile est estimée à 59 pour 1000 naissances vivantes, la mortalité infanto-juvénile est estimée à 88 pour 1000 (EMMUS V). La mortalité maternelle est élevée, environ 157 pour 100.000 naissances vivantes⁵ et représente un problème majeur au sein du système.

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DE SANTÉ HAÏTIEN

► Organisation du système

L'analyse du système de santé haïtien permet d'identifier plusieurs catégories d'acteurs :

- **L'Etat**, qui assume à la fois les rôles de régulateur, financeur et prestataire, à travers différentes entités mais avec le MSPP comme principal leader ;
- **La population/les usagers** (et leurs représentants), faiblement impliquée dans la gestion du système et, de façon générale, insatisfaite de l'offre de services de santé;

2- Ministère de la Planification et de la Coopération Externe et Ministère de l'Économie et des Finances (mai 2012), citant l'Enquête sur les investissements du DSN-CRP réalisée par l'ONPES en 2011.

3- Les Départements du Sud et du Nord accusent des taux d'emploi respectifs de 44,3 % et de 38,6 %, tandis que le Nord-Est (18%), la Grande-Anse (17,1%) et le Centre (16,7%)

affichent un niveau nettement inférieur. Aucun Département ne dépasse les 50 %.

4- Ce taux n'a pas évolué de l'EMMUS IV (2006) à l'EMMUS V (2012).

5- Ministère de la Santé Publique et de la Population. Rapport statistique 2013.

- **Les opérateurs/intervenants privés**, nationaux ou étrangers, qui sont très nombreux et parmi lesquels on peut distinguer deux types d'activités, à visée lucrative ou non. Le rôle des pharmaciens en tant que prestataires de services est précaire, tant en termes quantitatifs qu'en termes de responsabilité.

On soulignera aussi le rôle important des agences de coopération bi et multi latérales, agissant en appui à l'action de l'Autorité Sanitaire Nationale, par le financement et la normalisation. Il convient de mentionner aussi les praticiens de la médecine traditionnelle, qui évoluent généralement en marge du système mais dont l'intégration vient d'être – encore une fois - mise à l'agenda.

Sur la base des catégories sus mentionnées, il est d'usage de regrouper les opérateurs/prestataires de soins en quatre secteurs :

- **Le secteur public**, regroupant les organisations et établissements de soins appartenant à l'Etat haïtien et gérés par un de ses organes, principalement le MSPP.
- **Le secteur privé à but non lucratif**, formé d'organisations et/ou établissements de soins appartenant et gérés par des associations, fondations, communément appelées ONG.
- **Le secteur privé à but lucratif**, constitué d'organisations et/ou établissements de soins, de professionnels libéraux (médecins, dentistes, infirmières, pharmaciens, technologistes ou autres) exerçant en cabinets privés, surtout dans les grandes villes.
- **Le secteur mixte** constitué d'établissements de soins privés à but non lucratif, que l'Etat Haïtien supporte en payant partiellement ou totalement le personnel.

Le système est aussi organisé selon une logique territoriale, qui se superpose en grande partie au découpage administratif et en fonction de laquelle on distingue :

- Des sous-systèmes régionaux, représentés par les dix (10) départements sanitaires, et
- Des sous-systèmes locaux, correspondant aux Unités

d'Arrondissements de Santé (UAS), récemment instituées par la Politique Nationale de Santé.

En ce qui a trait aux soins, le système prend la configuration d'une pyramide à trois niveaux :

- Le niveau primaire, base de la pyramide comporte deux échelons. Ainsi, on dénombre un peu plus de 600 services de santé de premier échelon (SSPE)⁶ et, au 2ème échelon, 45 Hôpitaux Communautaires de référence (HCR) ;
- Le niveau secondaire, avec dix (10) hôpitaux départementaux ;
- Le niveau tertiaire, sommet de la pyramide, avec six (6) hôpitaux universitaires dont cinq (5) dans le département de l'Ouest.

► **Fonctionnement du système de santé**

Le système de santé haïtien souffre d'importants problèmes de fonctionnalité et de gestion avec comme résultat une offre de soins fragmentée et peu accessible. Ainsi, l'accessibilité géographique aux services institutionnels de santé est estimée à 60% (EMMUS-IV 2005-06). L'accessibilité financière aux soins et services, et notamment aux médicaments, représente un problème majeur. Dans ce contexte, la médecine traditionnelle constitue le premier recours pour près de 70 % de la population, en raison de son faible coût et de sa proximité.

L'exercice des grandes fonctions de gestion laisse à désirer. Les capacités de l'Autorité Sanitaire Nationale en matière de planification, régulation et contrôle, coordination, mobilisation de ressources, gestion de l'information, gestion de la qualité et/ou prestation de soins et services laissent à désirer. La Politique Nationale de Santé résume ainsi les « faiblesses de la gouvernance du secteur (...) » :

- Une absence de cadre légal approprié
- Une structure organisationnelle du MSPP, ne lui permettant pas de remplir ses fonctions essentielles

6- On inclut dans cette catégorie des centres de santé avec ou sans lits

- Une déficience quantitative et qualitative des ressources, tant humaines que matérielles
- Une multiplicité d'acteurs, avec des motivations et des philosophies d'actions diverses
- Une faible capacité de planification et de coordination intra et intersectorielle.»

Par ailleurs, l'importance des fonds injectés par la coopération internationale dans le financement de la santé, le manque de coordination de l'appui financier entraînent la fragmentation du système. Par exemple, les dépenses pour le VIH/Sida représentent le double de tout le budget public consacré à la santé (Plan Stratégique Intérimaire de Santé, MSPP 2010). Plusieurs programmes dans le domaine du VIH/Sida, entre autres, sont conçus et exécutés de façon totalement verticale dans le souci de montrer des résultats immédiatement visibles. En plus de la faible performance, ce fait entraîne un déséquilibre au niveau des programmes et services non ou moins supportés. Cette situation loin de renforcer le système de soins et d'apporter des solutions pérennes aux problèmes sanitaires de la population, ne fait qu'affaiblir le leadership du MSPP.

La disponibilité de professionnels de santé est évaluée à 2,3 médecins et 3,5 infirmières pour 10 000 habitants. Pour les pharmaciens, la disponibilité est évaluée à 2,6 pour 100 000 habitants⁷. Ces chiffres, qui correspondent au dixième des normes fixées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), représentent une moyenne nationale et masquent le net déséquilibre en faveur du département de l'Ouest, où sont concentrées près de quatre-vingt pour cent (80 %) des ressources humaines en santé.

► **Financement du système de santé**

Les interventions humanitaires menées après le séisme de janvier 2010 ont considérablement modifié la réalité du secteur, en termes de volume et de répartition des dépenses en santé.

7- Ministère de la Santé Publique et de la Population. Rapport statistique 2013.

Ainsi, le tableau présenté dans la PNS de 2012, basé sur des données antérieures au séisme, diffère considérablement de la réalité décrite dans le Rapport des Comptes Nationaux de Santé (CNS) 2010-2011⁸ du MSPP, récemment paru.

Ce dernier situe les dépenses totales en santé par habitant autour de 2 519,14 gourdes, soit 62,9 dollars US, par an. Les CNS reflètent l'important accroissement de l'aide externe, ainsi que la diminution drastique de la charge endossée par les ménages. Les données de 2012, lorsqu'elles seront disponibles, devraient montrer une inversion de cette tendance, suite à l'arrêt des opérations humanitaires. Toutefois, le développement de la protection sociale en santé vise à réduire le poids des dépenses en santé sur l'individu et la famille.

ANALYSE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Le secteur pharmaceutique haïtien souffre des mêmes problèmes structurels affectant l'ensemble du système de santé. En plus, ce sous-système tend à être négligé et fait face à des contraintes particulières, qui limitent sa performance. L'une des spécificités du secteur pharmaceutique réside dans le poids important des activités commerciales – et des enjeux économiques - liées au médicament, à côté de la dimension strictement sanitaire et thérapeutique. L'inadéquation de la législation, l'insuffisance du budget alloué au secteur de la santé, le faible revenu des haïtiens et les prix élevés des médicaments constituent des handicaps majeurs.

► Organisation du secteur

La multiplicité des acteurs observée à l'échelle du système est l'une des caractéristiques principales du secteur pharmaceutique. Les acteurs identifiés appartiennent au secteur public, au secteur privé à but non lucratif et au secteur privé à but lucratif. Cependant, ils s'insèrent au sein du système selon des modalités très différentes. La tendance à la marginalisation des acteurs de la médecine traditionnelle est aussi manifeste dans le secteur, mais la situation tend à évoluer.

8- Ministère de la Santé Publique et de la Population. Rapport des comptes nationaux de santé (CNS) 2010-2011 (juin 2013)

Ainsi, en plus du MSPP comme chef de file du secteur, différents acteurs étatiques assument une partition significative: le Ministère de l'Economie et des Finances (MEF) à travers la Direction Générale des Impôts (DGI), l'Administration Générale des Douanes (AGD) et la Société Générale de Surveillance (SGS), le Ministère du Commerce et de l'Industrie (MCI), l'Université d'Etat d'Haïti (UEH). D'un autre côté, le groupe des opérateurs/intervenants privés est aussi très important et diversifié et comprend les fabricants, importateurs, distributeurs, dispensateurs et autres; dont bon nombre évoluent en marge de la loi. Il convient d'accorder une attention soutenue au sous-groupe des acteurs privés informels, dont la taille s'est considérablement accrue ces dernières années et dont les activités revêtent un caractère illicite. Malgré l'engagement de certaines agences de coopération, la coopération bilatérale dans ce secteur est timide.

Pendant longtemps, les fabricants, importateurs et distributeurs ont été, en majorité, des entités privées à but lucratif. Depuis un certain temps, d'autres entités : agences de coopération bi et multi latérales, et organisations privées philanthropiques, se sont largement impliquées dans l'importation et la distribution d'intrants. Cet engagement du secteur privé non lucratif s'est accru de façon significative suite au séisme de janvier 2010.

Le secteur pharmaceutique suit l'organisation territoriale du système de santé, notamment le secteur public et le secteur privé à but non lucratif. Le secteur privé à but lucratif, quant à lui, se développe dans une logique de marché, sans aucune perspective territoriale. Au niveau du système de soins, le secteur pharmaceutique est représenté : d'une part, par les pharmacies institutionnelles, dont le niveau est conforme au type d'établissement de soins considéré (public ou privé) et, d'autre part, les officines pharmaceutiques, qui relèvent du secteur privé à but lucratif.

► **Fonctionnement du secteur**

Le secteur pharmaceutique haïtien est limité par divers dysfonctionnements, particulièrement en ce qui a trait à la régulation, la coordination intra et intersectorielle, la logistique des intrants, l'allocation de ressources et la prestation de services pharmaceutiques.

Une régulation défaillante

Le secteur pharmaceutique haïtien est régi par une loi datant de 1955, qui ne répond pas suffisamment aux pratiques pharmaceutiques actuelles, tant à l'échelle nationale qu'au plan international. Ainsi, le cadre législatif existant ne prend pas suffisamment en compte des aspects essentiels tels : la problématique des médicaments essentiels, la contrefaçon des médicaments, l'utilisation des médicaments traditionnels et à base de plantes, la gestion des dons de médicaments, pour ne citer que ceux-là. En outre, cette loi ne permet pas de lutter adéquatement contre le commerce informel, qui constitue à l'heure actuelle un problème majeur de santé publique.

Par ailleurs, les capacités de gestion de l'entité régulatrice du secteur demeurent très limitées. La Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (DPM-MT) est l'entité chargée de la régulation du secteur, pour le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP). Elle est faiblement dotée en personnel et ne jouit pas de l'autonomie requise pour exercer adéquatement ses prérogatives de normalisation, d'appui et de contrôle.

En pratique, elle se retrouve engagée dans la prestation de certains services routiniers et accaparée notamment par le traitement administratif des dossiers d'homologation des médicaments, d'autorisation d'importation, de permis de fonctionnement, ceci sans parvenir à assurer une inspection efficace des établissements pharmaceutiques. Une Liste Nationale de Médicaments Essentiels (LNME) a été élaborée en 2012, mais son application n'est pas encore généralisée. Par ailleurs, il n'existe aucun contrôle sur les publicités relatives aux médicaments.

Un secteur insuffisamment coordonné

L'absence d'une stratégie globale de développement du secteur est un des principaux freins à la coordination des interventions. Les tentatives récentes d'élaboration/adoption de textes de loi et politiques spécifiques ont toutes fait long feu, laissant le secteur sans orientations officielles. Les plans stratégiques élaborés par le MSPP en 2004 et 2012 ne fournissent pas de directives suffisantes pour une coordination efficace.

Les faiblesses managériales de la DPM-MT, et du MSPP en général, l'empêchent d'assurer une coordination effective des interventions. Les relations de partenariat entre les acteurs du secteur sont peu structurées. Le manque de collaboration et de concertation entre les acteurs se manifeste à divers niveaux, notamment :

- En matière d'approvisionnement, par l'incapacité à réaliser une sélection/ quantification/planification coordonnée et cohérente des besoins en médicaments et intrants, et à rationaliser les circuits d'approvisionnement et distribution des intrants ;
- Dans le domaine du financement, avec la multiplicité – et le caractère hétéroclite – des efforts de mobilisation de ressources en faveur du secteur. En l'absence d'orientations et priorités bien définies, les stratégies de financement ne parviennent pas à cerner la globalité du secteur. Pis encore, aucun volet spécifique de développement du secteur n'est couvert de façon cohérente.

Et en ce qui a trait à la gestion de l'information, les systèmes d'information relatifs à la fabrication, l'importation, la distribution et l'utilisation des médicaments et intrants sont fragmentaires et couvrent une faible proportion des interventions du secteur. Différents acteurs ont développé chacun son propre système avec des indicateurs, procédures et outils répondant à ses besoins : c'est le cas pour des programmes routiniers (Programme Elargi de Vaccination (PEV), Planification Familiale (PF), VIH-SIDA, ...), des programmes d'urgence (Choléra) et ou des projets spécifiques (Filariose, Réduction de la Mortalité Maternelle (RMM), ...).

Une logistique des intrants inefficente

Dans le cadre du Programme de Médicaments Essentiels, des efforts significatifs ont été déployés au cours des dernières années, en vue d'accroître la disponibilité des médicaments et intrants dans les institutions à vocation publique (sans but lucratif), ce en conformité à la LNME. Les actions entreprises ont porté sur : la sélection, l'acquisition, l'entreposage et la distribution des produits.

La performance globale du système logistique n'a pas été évaluée, cependant une cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution, réalisée en 2012, met en évidence un fort manque d'intégration et de cohérence. En effet, à côté du système d'approvisionnement mis en place dans le cadre du programme et qui repose sur une centrale nationale et des dépôts départementaux⁹, divers circuits parallèles se sont développés, notamment pour répondre aux besoins spécifiques de certains programmes et projets, induisant une forme de substitution et une perte d'efficience.

Le commerce du médicament est supporté par une chaîne d'approvisionnement spécifique, distincte de la logistique établie pour le Programme de Médicaments Essentiels. Elle est organisée autour des acteurs privés mentionnés précédemment : producteurs (3), importateurs (41) et distributeurs (40). Ce système dessert surtout les officines pharmaceutiques et établissements de soins privés à but lucratif, mais aussi des établissements de soins à vocation publique, en cas de défaillance du réseau PROMESS/CDAI.

Les circuits supportant le marché informel – et la vente illicite - du médicament ne sont pas bien connus. La vente de médicaments dans les rues étant en nette progression, il serait vraisemblable d'anticiper que les circuits de l'offre informelle connaissent un développement correspondant.

Des services pharmaceutiques insuffisants en quantité et qualité

La disponibilité de médicaments et intrants sur le territoire haïtien est loin d'être optimale. Comme dans d'autres do-

9- La centrale d'achat nationale, PROMESS, est une structure rattachée au Bureau de l'OPS/OMS en Haïti. Les treize (13) Centrales Départementales d'Approvisionnement en Intrants (CDAI) relèvent du MSPP et sont coiffées par les Directions départementales.

maines de services, on observe une nette concentration à Port-au Prince et dans les grandes villes. La majorité des officines pharmaceutiques¹⁰ régulièrement enregistrées (155) au MSPP se trouvent à la capitale.

Par ailleurs, la disponibilité des produits inscrits dans la LNME n'est pas toujours garantie, quel que soit le point considéré au sein du système. L'offre est plus diversifiée dans le commerce, mais on observe une tendance des opérateurs à se concentrer sur les médicaments à forte demande, proposant une quantité limitée de molécules, pour un nombre élevé de marques. Certains produits essentiels, mais d'utilisation rare, sont souvent difficiles à trouver sur le marché. En dehors du Programme de Médicaments Essentiels (et des missions humanitaires), l'accessibilité financière est mauvaise: les services sont le plus souvent payants et les prix des médicaments sont assez élevés, voire prohibitifs.

L'offre pharmaceutique relevant de la médecine traditionnelle, notamment les médicaments à base de plantes, a été longtemps négligée. Elle se caractérise cependant par une meilleure accessibilité financière et culturelle.

Les services pharmaceutiques se restreignent très souvent à la vente de médicaments et intrants, sans assistance conseil. Ceci est dû principalement à l'absence de pharmacien au comptoir des pharmacies privées ou publiques. Les informations sur les médicaments sont insuffisantes et la plupart de celles provenant de laboratoires (dépliants, représentants médicaux...) sont inadéquates.

L'utilisation rationnelle des médicaments est handicapée par des difficultés liées à la prescription, à la dispensation et à l'observance thérapeutique des traitements. Le manque de médicaments essentiels et d'informations objectives et fiables ainsi que l'influence de la publicité sur les prescripteurs et les consommateurs créent des conditions idéales pour favoriser l'utilisation irrationnelle des médicaments en Haïti. Même dans les établissements publics de soins, les prescriptions de médicaments se font généralement en noms de spécialités plutôt qu'en noms génériques.

L'offre de services pharmaceutiques n'est pas adéquatement

10- Il en existerait actuellement plus de cinq cents (500).

supportée par des programmes de formation continue et de recherche. En matière de formation, des guides thérapeutiques et des normes de traitement pour l'administration de services médicaux sont uniquement disponibles dans le cadre de programmes verticaux, tels ceux centrés sur le paludisme, le VIH/Sida, la Santé de la Reproduction (SR), la tuberculose, la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant (PCIME) et les Infections Sexuellement Transmises (IST). Au niveau national, il n'existe pas de Directives Standard de Traitement (DST) exhaustives.

Une grande précarité de ressources

La performance du secteur pharmaceutique est étroitement liée à la disponibilité et à la qualité de ses ressources humaines, informationnelles, matérielles et financières¹¹. La situation actuelle est caractérisée par de profondes carences en ressources.

Le déficit en ressources humaines est à la fois qualitatif et quantitatif. Le Recensement des travailleurs de santé¹² de 2007-2008 situait le nombre de pharmaciens licenciés autour de 220, soit un ratio de 0,27 pharmacien pour 10000 habitants, qui semble loin de répondre aux besoins du pays¹³. Un recensement plus récent, réalisé en 2012 conjointement par le MSPP et l'Association des pharmaciens d'Haïti, trouve un effectif plus bas, soit 196 pharmaciens. L'Université d'Etat était, jusqu'à récemment, la seule à les former et environ vingt-cinq (25) diplômés en sortent chaque année. L'UNDH vient de recevoir en 2012 une première promotion d'étudiants en pharmacie. De plus, la profession de pharmacien est dévalorisée, ce qui représente un frein à la production de ces ressources humaines. Outre les pharmaciens, qui sont les professionnels clés pour le développement du secteur, le déficit concerne aussi les techniciens de pharmacie et les assistants en pharmacie ;

11- Les questions relatives aux ressources financières sont abordées à la section suivante, traitant du financement.

12- A titre de comparaison, ce ratio est de : 9,2 au Canada, 5,4 au Brésil, 4,1 à Cuba, 3,2 au Salvador, 0,2 au Congo et au Burkina Faso, et de 0,05 au Rwanda (Source : OMS, Statistiques sanitaires mondiales 2012)

13- A titre de comparaison, ce ratio est de : 9,2 au Canada, 5,4 au Brésil, 4,1 à Cuba, 3,2 au Salvador, 0,2 au Congo et au Burkina Faso, et de 0,05 au Rwanda (Source : OMS, Statistiques sanitaires mondiales 2012)

catégories qui ne sont pas formées actuellement dans le système. Un projet de Cours national d'auxiliaires en pharmacie est envisagé depuis quelque temps, mais tarde à voir le jour.

L'accès à des ressources informationnelles adéquates est d'une importance cruciale pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques et la sécurité d'emploi des médicaments. La DPM-MT rencontre de sérieuses difficultés à recueillir et synthétiser les données relatives à la commercialisation et à l'utilisation des médicaments sur le territoire. De même, les informations scientifiques actualisées sur les médicaments en usage à travers le monde sont peu disponibles au sein du secteur.

Les carences en ressources matérielles et équipements affectent la production pharmaceutique, mais aussi la qualité des produits en circulation. Actuellement, Haïti ne dispose pas de laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments.

► **Financement du secteur**

Il est, en général, assez difficile de compiler les montants alloués ou décaissés pour les médicaments et intrants, tous secteurs confondus. On ne dispose donc pas de données précises et exhaustives sur les montants alloués au secteur pharmaceutique. Cependant, l'étude de « Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques en Haïti », publiée en 2012, fournit quelques indications.

Cette étude estime à environ 19,5 millions de dollars US le montant total des achats de produits pharmaceutiques en Haïti, pour l'année 2011. Le secteur privé compterait pour 56% de ces achats. Les achats opérés dans le Système d'approvisionnement public atteignaient 8,6 millions de dollars US et étaient assurés principalement à travers la coopération externe. Pour la même période, la population avait financé 11 % du montant total des achats publics des produits pharmaceutiques.

CHAPITRE II
BUT ET OBJECTIFS DE LA PPN

PRINCIPES ET VALEURS DE LA PPN

La Politique Pharmaceutique nationale se réfère directement à la Politique Nationale de Santé et, à ce titre, embrasse les quatre (4) principes directeurs établis pour guider son développement : l'Universalité, la Globalité, l'Équité et la Qualité.

De même, la PPN adhère aux valeurs qui sous-tendent les choix et orientations tracés dans la PNS : le droit à la vie et à la santé, la solidarité, la participation citoyenne et l'efficacité.

La PPN considère le médicament comme un outil de promotion de la santé en général, mais aussi de prévention et de lutte contre les maladies. Dès lors, si sa qualité, son efficacité et sa sécurité ne sont pas garanties, les malades perdront toute confiance dans le système et c'est la mise en œuvre des programmes de santé qui sera compromise.

FINALITE DE LA PPN

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à :

Réduire la morbidité et la mortalité liées aux problèmes de santé identifiés, à partir d'un système de santé adéquat, efficace, accessible et universel.

A ce titre, elle fait la promotion de l'équité et de la viabilité du secteur pharmaceutique.

BUT ET OBJECTIFS DE LA PPN

La PPN a pour but de :

Garantir la disponibilité, l'accessibilité et l'utilisation optimale de médicaments essentiels de qualité, au profit de toute la population haïtienne.

La PPN poursuit les objectifs généraux suivants :

- Garantir une offre équitable de médicaments essentiels à un coût abordable ;
- Assurer l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments ;
- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

Au chapitre suivant, des objectifs spécifiques sont définis en fonction des axes stratégiques de la PPN.

CHAPITRE III
AXES STRATÉGIQUES DE LA
POLITIQUE PHARMACEUTIQUE
NATIONALE

AXES STRATEGIQUES

La Politique Pharmaceutique Nationale est bâtie autour des dix (10) axes suivants :

- i. Renforcement du Cadre légal et normatif du secteur pharmaceutique
- ii. Renforcement de la gouvernance du secteur pharmaceutique
- iii. Sélection des médicaments
- iv. Approvisionnement en médicaments
- v. Usage rationnel des médicaments
- vi. Promotion de la sécurité du patient en matière de médicament
- vii. Mobilisation de Ressources humaines qualifiées
- viii. Financement adéquat du secteur et Accessibilité
- ix. Promotion des Médicaments traditionnels et à base de plantes
- x. Développement de la Recherche

PRIORITES D'INTERVENTION ET ENGAGEMENTS DE L'ETAT

Pour chacun des axes sus cités, la Politique Pharmaceutique Nationale formule des objectifs spécifiques, établit des priorités d'intervention et fixe les engagements du gouvernement.

I. RENFORCEMENT DU CADRE LÉGAL ET NORMATIF DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Cet axe de la PPN doit permettre aux autorités sanitaires de disposer de moyens réglementaires appropriés, en vue d'orienter et contrôler les activités de fabrication, importation, exportation, commercialisation, distribution, prescription et délivrance des médicaments et aussi de veiller à l'application de ces lois et normes.

Pour atteindre l'objectif assigné, le gouvernement s'engage à :

1. Promulguer une nouvelle loi pharmaceutique et ses décrets ou arrêtés d'application, en remplacement de la loi de 1955.
2. Renforcer la législation sur l'enregistrement, le contrôle de l'approvisionnement, de l'importation, de l'exportation, de la fabrication, du stockage, de la distribution et la vente des médicaments.
3. Adopter une législation sur la prescription et la dispensation des médicaments essentiels génériques et sur la substitution.
4. Renforcer la législation sur les autorisations d'exercice de la profession, notamment dans la fabrication, l'importation et aux différents niveaux de distribution en gros et au détail.
5. Elaborer et Promulguer une loi réglementant l'utilisation des médicaments traditionnels et à base de plantes.
6. Adopter des dispositions réglementaires appropriées relatives aux dons de médicaments.
7. Appuyer l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie nationale de lutte contre la vente illicite de médicaments et la contrefaçon.
8. Supprimer les taxes d'importation sur les médicaments essentiels et les matières premières et autres accessoires de conditionnement entrant dans leur production.
9. Mettre à disposition les ressources financières, matérielles et humaines adéquates pour mieux faire appliquer les dispositions de lois et règlements.
10. Elaborer les textes réglementaires et les outils nécessaires à la mise en place d'un système de pharmacovigilance.
11. Adopter une législation sur la conduite des essais cliniques.
12. Réviser l'arrêté conjoint du Ministère de la Santé Publique et de la Population et du Ministère du Commerce et de l'Industrie en date du 31 octobre 1986 relatif aux marges bénéficiaires accordées aux importateurs.

II. RENFORCEMENT DE LA GOUVERNANCE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Cet axe de la PPN doit permettre d'augmenter les capacités gestionnaires des différents acteurs du secteur pharmaceutique.

Objectif spécifique :

Renforcer le cadre institutionnel du secteur pharmaceutique dans le but de garantir la disponibilité, l'accessibilité et l'utilisation optimale de médicaments essentiels de qualité pour toute la population haïtienne.

Priorités d'intervention

La priorité d'intervention identifiée pour cet axe est :

- De mettre en place les institutions manquantes du secteur pharmaceutique ou d'en modifier le statut.

Pour atteindre l'objectif assigné, le gouvernement s'engage à :

1. Créer et rendre opérationnelle la Commission Nationale du Médicament.
2. Instaurer l'Ordre des Pharmaciens.
3. Créer une commission nationale de pharmacovigilance.
4. Créer un laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments, de certification internationale¹.
5. Instituer un Service d'économie pharmaceutique.
6. Mettre en place une unité de toxicologie ou un centre national antipoison.
7. Conférer à l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique l'autonomie requise, sous la tutelle du MSPP.

III. SÉLECTION DES MÉDICAMENTS

Cet axe reflète l'option des autorités sanitaires en faveur des médicaments essentiels, introduite depuis 1997 et réaffirmée dans la Politique Nationale de Santé de 2012. Le Programme de Médicaments Essentiels (PME) représente le principal levier grâce auquel l'Etat haïtien entend répondre à la plupart des besoins de médicaments de la population.

¹-Selon la norme ISO 17025 et/ou la pré qualification par l'OMS

Objectif spécifique :

Assurer une couverture de la plupart des besoins de médicaments de la population haïtienne.

Priorités d'intervention

La priorité d'intervention identifiée pour cet axe est :

- Le renforcement des mécanismes de sélection de médicaments en usage dans le système,

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

1. Réviser et diffuser périodiquement la liste nationale des médicaments essentiels.
2. Promouvoir l'utilisation des médicaments génériques ou en Dénomination Commune Internationale (DCI) pour l'achat et la distribution des produits pharmaceutiques.
3. Promouvoir l'utilisation des médicaments enregistrés par l'entité régulatrice pour l'achat et la distribution des produits pharmaceutiques.
4. Promouvoir l'utilisation des médicaments génériques ou en Dénomination Commune Internationale (DCI) pour la prescription des médicaments dans le secteur public.
5. Promouvoir l'utilisation des médicaments génériques ou en Dénomination Commune Internationale (DCI) pour l'élaboration des guides thérapeutiques et pour la diffusion de l'information scientifique aux prestataires de soins

IV. APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS

L'approvisionnement est une fonction essentielle permettant de couvrir les besoins de la population en médicaments essentiels sûrs, efficaces et de grande qualité.

Objectif spécifique :

Assurer la disponibilité de médicaments essentiels de qualité à l'ensemble de la population haïtienne.

Priorités d'intervention

Deux priorités d'interventions ont été identifiées pour cet axe. Il s'agit :

- Du renforcement de la disponibilité de médicaments essentiels de qualité à toute la population,
- Du renforcement/extension du système national d'approvisionnement en médicaments essentiels.

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

1. Renforcer les capacités du Ministère de la Santé Publique et de la Population pour l'approvisionnement en médicaments essentiels.
2. Mettre en place un système fiable d'approvisionnement en médicaments.
3. Rationnaliser les circuits d'acquisition, entreposage et distribution des médicaments et intrants dans le secteur public de santé.
4. Encourager la production locale de médicaments essentiels.
5. Renforcer le système de certification de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).
6. Garantir l'approvisionnement en médicaments essentiels génériques.
7. Garantir l'approvisionnement en médicaments ayant l'Autorisation de mise sur le marché haïtienne.
8. Assurer un approvisionnement basé sur une quantification précise des besoins en médicaments.
9. Garantir l'approvisionnement en médicaments dans les situations d'urgence.
10. Renforcer la complémentarité entre les secteurs public et privé pour la distribution des médicaments essentiels génériques sur l'ensemble du territoire.
11. Respecter les bonnes pratiques d'achats de médicaments lors des processus d'acquisition.
12. Renforcer les services pharmaceutiques basés sur les soins de santé primaires.

V. USAGE RATIONNEL DES MÉDICAMENTS

Cet axe réfère au troisième objectif général de la politique pharmaceutique nationale, à savoir la promotion de l'usage rationnel des médicaments. Il s'agit de prévenir les problèmes fréquents de sur-utilisation, de sous-utilisation ou de toute utilisation inappropriée, y compris la polyprescription et la prescription de médicaments coûteux quand des alternatives moins coûteuses mais tout aussi efficaces et sûres sont disponibles.

Objectif spécifique :

Promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans les institutions sanitaires et au sein de la population.

Priorités d'intervention

La priorité d'intervention identifiée pour cet axe est :

- D'améliorer la qualité de la prescription et de la dispensation ainsi que l'utilisation des médicaments par la population.

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

1. Créer et rendre opérationnelle la Commission Nationale du Médicament.
2. Elaborer les politiques et stratégies pour la promotion de l'usage rationnel des médicaments.
3. Actualiser et divulguer périodiquement les protocoles nationaux de prise en charge des maladies et veiller à leur application par les prescripteurs.
4. Actualiser et divulguer le Formulaire National du Médicament.
5. Mobiliser les instances concernées en vue de l'introduction des concepts, approches et directives du programme de médicaments essentiels dans les curricula de formation des prestataires de soins et services de santé (pharmacie, médecine, sciences infirmières, auxiliaires en pharmacie et autres).
6. Instaurer des comités pharmaco thérapeutiques dans les hôpitaux.

7. Elaborer des programmes de promotion orientés aux consommateurs pour l'usage adéquat, l'adhérence au traitement et sur les risques de l'automédication et l'usage de produits d'origine et/ou d'efficacité douteuse.
8. Instaurer un système d'identification et de traçabilité des prescriptions.
9. Développer des programmes d'éducation permanente sur les bonnes pratiques de prescription et les bonnes pratiques de dispensation.
10. Encadrer les activités de promotion (publicité et démarchage) des médicaments et assurer l'indépendance et l'impartialité de l'information pharmaceutique.
11. Contrôler les commerçants et les moyens de communication pour toutes les modalités de promotion et publicité de médicaments de vente libre et les principes d'information au consommateur.

VI. PROMOTION DE LA SÉCURITÉ DU PATIENT EN MATIÈRE DE MÉDICAMENT

Cet axe reconnaît la protection des patients, par rapport aux dangers et problèmes liés à l'utilisation des médicaments, comme un enjeu majeur du système de santé.

Objectif spécifique :

Réduire les risques liés à l'utilisation des médicaments.

Priorités d'intervention

Les priorités d'interventions retenues sont au nombre de deux (2) :

- le développement de mécanismes (procédures et outils) d'assurance qualité et,
- la mise en place d'un système national de pharmacovigilance.

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

1. Doter l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique des ressources humaines compétentes en pharmacovigilance et contrôle de qualité.

2. Elaborer et mettre en œuvre un programme national d'accréditation et d'inspection pharmaceutique.
3. Renforcer le système de suivi de l'usage des médicaments dans les structures sanitaires.
4. Créer un centre d'information sur les médicaments.
5. Renforcer le Système d'Information Sanitaire sur les intrants
6. Collecter et détruire tous les médicaments hors normes issus des donations post-séismes stockées dans les institutions de santé.
7. Renforcer le système de certification de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

VII. MOBILISATION DES RESSOURCES HUMAINES QUALIFIÉES

La politique pharmaceutique nationale, à l'instar de la politique nationale de santé, identifie la question des ressources humaines comme l'une des problématiques essentielles du secteur pharmaceutique et du système en général. Cet axe annonce les efforts qui seront consentis afin de produire et recruter le personnel compétent, dans les disciplines requises, et d'utiliser ces ressources de manière appropriée.

Objectif spécifique :

Garantir la disponibilité adéquate de personnel qualifié et compétent, en support au développement du secteur.

Priorités d'intervention

Les priorités d'interventions définies pour cet axe sont au nombre de trois (3). Il s'agit :

- De l'adéquation des programmes de formation aux besoins du secteur pharmaceutique, incluant le développement de nouvelles filières,
- De la revalorisation de la profession de pharmacien,
- Du renforcement du partenariat institutionnel.

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

1. Elaborer et mettre en œuvre un Plan de développement des ressources humaines du secteur pharmaceutique,

- basé sur une estimation préalable des besoins.
2. Développer des stratégies appropriées en vue de l'intégration de la fonction de pharmacien à tous les niveaux de la pyramide sanitaire et en tant qu'acteur majeur de santé publique.
 3. Revisiter les profils de postes et plans de carrière de la fonction publique.
 4. Collaborer avec les centres de formation universitaire en sciences pharmaceutiques, principalement la Faculté de Médecine et de Pharmacie de l'Université d'Etat d'Haïti (UEH), afin de renforcer la qualité de l'enseignement en sciences pharmaceutiques.
 5. Appuyer toute initiative de partenariat visant à renforcer les capacités des Ressources Humaines et développer de nouvelles filières en sciences pharmaceutiques et logistique des intrants.
 6. Encourager la coopération technique, internationale et nationale, pour la formation de professionnels en sciences pharmaceutiques et logistique des intrants.

VIII. FINANCEMENT ADEQUAT DU SECTEUR ET ACCESSIBILITÉ

La garantie d'un financement stable et suffisant des soins et services de santé est un élément déterminant pour l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels. C'est un défi majeur pour les politiques sanitaires, dans un contexte de crise économique aggravé par la croissance démographique et une charge de morbidité croissante. A travers cet axe, la PPN adresse deux problématiques importantes du secteur pharmaceutique. D'une part, la question de l'accessibilité économique, qui est une dimension importante de l'accès aux médicaments essentiels dans les secteurs public et privé. Et, d'autre part, le thème de la pérennité des interventions de développement du secteur, lié à celui de la dépendance vis-à-vis de la coopération externe.

Objectif spécifique :

Financer les différentes activités concourant à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique.

Priorités d'interventions

Trois (3) priorités d'interventions sont définies pour cet axe. Il s'agit :

- De la rationalisation des interventions de l'Etat en matière de financement du secteur,
- Du développement/renforcement des mécanismes de solidarité pour la couverture des dépenses en médicaments,
- Du renforcement du partenariat institutionnel.

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

1. Accorder un financement public adéquat pour la mise en œuvre et le suivi de la politique pharmaceutique nationale, y compris pour l'achat des médicaments et intrants destinés à la prise en charge des maladies prioritaires et chroniques.
2. Appuyer le développement de programmes et stratégies de protection sociale et/ou communautaire.
3. Adopter une politique de prix favorisant l'accessibilité économique.
4. Encourager et favoriser la coordination entre les acteurs publics et privés concernés par l'importation, la distribution, la vente et la dispensation des médicaments.

IX. PROMOTION DES MÉDICAMENTS TRADITIONNELS ET À BASE DE PLANTES

Dans le contexte d'Haïti, la présente politique pharmaceutique nationale se focalisera sur les aspects concernant les médicaments traditionnels et à base de plantes par leur promotion, leur développement et leur intégration dans le système national de santé.

Objectif spécifique :

Mieux connaître, préserver et consolider le rôle des médicaments traditionnels et à base de plantes dans le système de santé.

Priorités d'intervention

Trois (3) priorités d'intervention sont définies pour cet axe. Il s'agit :

- Du développement/ de la systématisation des connaissances (savoir et savoir-faire) relatives aux médicaments traditionnels et à base de plantes,
- De l'élaboration d'un cadre permettant l'intégration de la médecine traditionnelle dans le système de santé,
- Du renforcement de la collaboration entre les acteurs multisectoriels.

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

1. Elaborer une pharmacopée traditionnelle nationale ;
2. Entreprendre des études appropriées pour évaluer la qualité et l'innocuité des médicaments traditionnels et à base de plantes, et apporter des preuves de leur efficacité;
3. Développer, au sein de la DPM/MT, des procédures et outils appropriés pour la normalisation et le contrôle des médicaments traditionnels et à base de plantes ;
4. Valider une méthodologie et une technologie appropriées pour le recensement, la mise au point et la production de médicaments traditionnels et à base de plantes;
5. Soumettre tous les médicaments traditionnels et à base de plantes aux exigences d'enregistrement, d'homologation et d'analyse conformément aux recommandations de l'OMS ;
6. Encadrer les malades, les médecins, les pharmaciens et les autres agents de santé en vue d'une utilisation judicieuse des médicaments traditionnels et à base de plantes, incluant la surveillance des réactions indésirables ;
7. Contribuer à la mise en place d'une politique de culture des plantes médicinales ;
8. Lancer, de concert avec les différentes instances concernées de l'UEH, une initiative visant à développer l'ethno pharmacie en Haïti ;

9. Collaborer avec d'autres entités intéressées en vue de la création d'un Institut National pour la Promotion et l'Intégration de la MT.

X. DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

La recherche est un axe important de cette PPN, qui reconnaît ainsi la nécessité d'une analyse et compréhension permanentes des problèmes du système et les besoins de la population.

Objectif spécifique :

Proposer des réponses adaptées aux problèmes du secteur, aux plans technique et opérationnel.

Priorités d'intervention

Les priorités d'intervention définies pour cet axe sont au nombre de deux (2). Il s'agit :

- Des approches centrées sur la résolution de problèmes organisationnels du secteur,
- Du renforcement de la collaboration entre les institutions de recherche et de formation, les fabricants, les praticiens et les administrateurs du système de santé.

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

1. Appuyer le développement d'un programme sectoriel de recherche du secteur pharmaceutique, incluant le thème des médicaments traditionnels et à base de plantes ;
2. Créer au sein de l'entité régulatrice du médicament un service en charge de la recherche dans le secteur pharmaceutique et renforcer ses capacités en ressources humaines appropriées, y compris l'implication forte de la Faculté de Pharmacie ;
3. Assigner une enveloppe budgétaire conséquente pour le développement et la coordination des activités de recherche ;
4. Développer les capacités en laboratoires, en appui au programme sectoriel de recherche du secteur pharmaceutique (via le renforcement du laboratoire national de santé publique ou la création d'une entité nouvelle) ;

5. Etablir des accords de partenariat avec les universités, hôpitaux, instituts de recherche, associations de professionnels et experts du secteur pharmaceutique ;
6. Encourager la publication des résultats issus de la recherche.
7. Utiliser les résultats des recherches scientifiques pour la prise des décisions de santé.

CHAPITRE IV
MISE EN ŒUVRE ET SUIVI

ORGANISATION DE LA MISE EN ŒUVRE

Acteurs

La mise en œuvre de la PPN exigera la mobilisation de multiples intervenants, de différents secteurs, tous intéressés à la production, l'importation, l'entreposage, la distribution, la dispensation et l'usage rationnel de produits pharmaceutiques, sans oublier la formation et la sensibilisation.

On retiendra, parmi les principaux acteurs :

- Le MSPP, autorité de régulation du secteur Santé, qui agit à travers ses différentes entités (directions, unités, programmes) ;
- Le Ministère de l'Économie et des finances, ainsi que les organismes relevant de sa tutelle, l'Administration Générale des Douanes et la Direction Générale des Impôts;
- Le Ministère du Commerce et de l'Industrie;
- Le Ministère de la Justice et de la Sécurité Publique;
- le Ministère de l'Éducation Nationale et de la Formation Professionnelle ;
- Le Ministère de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et du Développement Rural ;
- Les Agences de coopération bi et multi latérales;
- Les opérateurs privés du secteur pharmaceutique;
- Les professionnels de la santé, et en particulier les professionnels de la pharmacie ;
- Les représentants de la population, à tous les niveaux.

Rôles et responsabilités

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle du MSPP (DPM-MT/MSPP) est l'entité chargée de la mise en œuvre de la PPN. Elle est responsable de rechercher et de maintenir l'engagement des autres entités du MSPP concernées par la question du médicament.

Cette direction mobilisera aussi les autres structures étatiques et non étatiques du secteur de la santé, ainsi que les collectivités locales et élus pour appuyer l'action, en fonction de leur mandat spécifique.

Instruments de mise en œuvre

Cette politique pharmaceutique nationale sera traduite en un plan stratégique quinquennal, aligné sur le plan directeur du MSPP. Ce plan précisera, pour chaque élément de la politique, les activités à effectuer, les responsabilités en termes de mise en œuvre, les estimations budgétaires et un calendrier d'exécution.

Ce plan directeur se décomposera en plans opérationnels annuels dont la préparation devra impliquer l'ensemble des acteurs intervenants dans le secteur pharmaceutique.

COORDINATION ET PARTENARIAT

Compte tenu de la multiplicité des intervenants et de la complexité des opérations du secteur pharmaceutique, la stratégie de mise en œuvre reposera en grande partie sur la coopération et le partenariat. Le MSPP entretient déjà des pratiques de communication avec plusieurs de ces intervenants. Cependant, les autorités sont conscientes qu'il persiste certains déficits de coordination. Par conséquent, des efforts seront poursuivis pour améliorer les stratégies d'intervention sur le terrain.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la PPN, l'autorité pharmaceutique recherchera la synergie, tant au plan tactique qu'au plan opérationnel. En ce sens, la concertation avec les partenaires techniques et financiers sera renforcée au niveau central. Tandis qu'au niveau départemental on fera la promotion de la collaboration entre opérateurs.

SUIVI ET EVALUATION

Le suivi et l'évaluation sont des composantes essentielles d'une politique pharmaceutique. Le dispositif spécifique à établir se conformera aux mécanismes institutionnels établis par le MSPP pour pouvoir suivre l'application de la Politique Nationale de Santé et le Plan directeur Santé.

Des indicateurs clés seront définis pour chaque composante de la PPN, de manière à apprécier effectivement les progrès enregistrés. Ces indicateurs s'inspireront de ceux développés par l'OMS pour le suivi et l'évaluation des politiques pharmaceutiques.

Les mécanismes de suivi et évaluation incluront la réalisation d'une enquête initiale dans l'ensemble du pays et d'enquêtes de situation subséquentes, en fonction des besoins. Sous l'égide de l'UEP et de l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique, et en collaboration avec les autres acteurs impliqués dans le secteur pharmaceutique, des évaluations externes de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique seront menées tous les trois (3) ans.

IDENTIFICATION/GESTION DES RISQUES ET OPPORTUNITÉS

Les risques et opportunités susceptibles d'affecter la mise en œuvre de la PPN peuvent être identifiés dans les environnements interne et externe.

Au plan interne, la concrétisation des orientations tracées dans la PPN est assujettie à l'affirmation d'un leadership fort et au degré d'adhésion recueilli par l'Autorité Sanitaire Nationale (ASN). Ainsi, il faudra maintenir le niveau de mobilisation suscitée durant le processus d'élaboration du présent document. Par ailleurs, les carences en ressources humaines du secteur pourraient aussi affecter la mise en œuvre de la PPN. Des paramètres d'ordre systémique limitent la capacité du MSPP à mobiliser et retenir son personnel.

Au plan externe, deux principaux risques peuvent être évoqués :

1. La vulnérabilité du pays face aux désastres naturels constitue une menace pour l'ensemble du système, en ce sens que ces catastrophes induisent une redéfinition des priorités et, le cas échéant, une réallocation de ressources.
2. Les crises politiques locales ou nationales peuvent affecter la mise en œuvre de la PPN. Le pays a connu diverses crises par le passé et n'est pas à l'abri de turbulences futures.
3. On mentionnera enfin, l'impact d'éventuelles crises économiques mondiales. En effet, du fait de la forte dépendance vis-à-vis du financement externe, le secteur pharmaceutique et le système en général sont exposés à des réductions brutales de ressources.

LISTE DES DOCUMENTS CONSULTÉS

1. Catholic Medical Board. 2011. Rapport sur l'Evaluation des Entrepôts CDAI, 9-24 mars 2011, David Doherty.
2. CREDES. 2002. Analyse Sectorielle Globale du sous-secteur Pharmaceutique.
3. Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle. 2008. Normes et Procédures.
4. Flaurine Jean-Jeune JOSEPH. 2009. Diagnostic Institutionnel de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle.
5. Government of the Republic of Haiti. 2010. Action Plan for National Recovery and Development of Haiti. Immediate key initiatives for the future.
6. Gregory. E. Chery. 2009. Draft de Politique Pharmaceutique Nationale d'Haïti.
7. Loi 1955/85 du 19 août 1955 réglementant le secteur pharmaceutique.
8. Ministère de la Santé Publique et de la Population. 1996. Politique de la Santé d'Haïti.
9. Ministère de la Santé Publique et de la Population. 1997. Politique Pharmaceutique Nationale d'Haïti.
10. Ministère de la Santé Publique et de la Population. 2003. Avant-projet de Loi sur le Médicament et la Pharmacie.
11. Ministère de la Santé Publique et de la Population. 2005. Plan Stratégique National pour la Reforme du Secteur de la Santé 2005 – 2010.
12. Ministère de la Santé Publique et de la Population. 2012. Liste nationale des Médicaments Essentiels.
13. Ministry of Public Health and Population. 2004. Strategic Plan for Health Reform.

14. MSPP/UNICEF/OPS-OMS/UNFPA. 2008. Amélioration de l'Etat de Santé de la Reproduction en Haïti 2008 – 2013: Composante III La Sécurisation des Intrants (Plan de travail 2010: Projet conjoint MSPP/UNICEF/OPS-OMS/UNFPA)
15. MSPP-OMS/OPS. 2011. Evaluation des Centres Départementaux d'Approvisionnement en Intrants Suite au Séisme du 12 Janvier 2010.
16. OMS/OPS. 2011. Medicines Prices, Availability and Affordability Survey Haiti.
18. Toumi Amor. 2010. Evaluation de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle d'Haïti.
19. United States Government. 2011. Post-Earthquake USG Haiti Strategy Toward Renewal and Economic Opportunity.

CHAPITRE V
ANNEXE

DONNÉES SUR LES PHARMACIENS EXERÇANT EN HAÏTI

Extrait du recensement réalisé par PARC en 2008

L'enquête conduite aux fins de cette étude aura permis de recenser 216 pharmaciens avec un titre universitaire dûment rapporté. D'autres travailleurs sans titre universitaire revendiquent aussi ce titre de pharmacien. Les principaux traits qui caractérisent cette main d'œuvre professionnelle en pharmacie sont les suivants :

- Un déséquilibre géographique nettement en faveur du département de l'Ouest où exercent 66% des pharmaciens
- Une main d'œuvre très jeune : 79% des effectifs auraient moins de 45 ans contre 8 % pour les plus de 55 ans
- Une concentration dans le secteur privé libéral qui emploie 56 % des pharmaciens contre 29 % pour le secteur public mixte et 15% pour le secteur associatif.

La distribution des pharmaciens est présentée par département dans le tableau ci-après.

Tableau : Distribution des pharmaciens par départements

Départements	Population 2008 (estimations)	Part de la population en %	Effectifs pharmaciens	Part de pharmaciens en %
Artibonite	1 308 805	0,14	14	0,07
Centre	631 755	0,07	16	0,07
Grande-Anse	511 765	0,06	7	0,03
Nippes	292 665	0,03	6	0,03
Nord	976 707	0,11	12	0,06
Nord-Est	317 744	0,03	3	0,01
Nord-Ouest	546 955	0,06	5	0,02
Ouest	3 295 667	0,35	142	0,66
Sud	834 277	0,09	6	0,03
Sud-Est	580 304	0,06	5	0,02
Ensemble	9 296 644	1,00	216	

Les pharmaciens représentent 0,9% du système de santé haïtien par catégorie de personnel et 0,4% dans le secteur public.

Extrait de l'évaluation des ressources humaines pharmaceutiques réalisée conjointement par le MSPP et l'Association des Pharmaciens d'Haïti en 2013

L'étude a estimé le nombre de pharmaciens à 196. Ceci représente 3,37% de l'ensemble du personnel sanitaire et 0,64 pharmacien pour 10.000 habitants. Parmi ce personnel, environ 10,71% travaillent pour le secteur public.

