



World Health Organization

**MEDICINE REGULATORY SUPPORT UNIT
WHO-HQ/HSS/EMP/QSM/MRS**



**EVALUATION DE LA DIRECTION DE LA
PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DE
LA MEDECINE TRADITIONNELLE DE LA
REPUBLIQUE DE HAITI
18-25 JUILLET 2010**

Dr Amor TOUMI

Remerciements:

L'évaluateur tient à remercier particulièrement:

Dr Gabriel THIMOTHE Directeur Général de la Santé pour l'avoir reçu en fin de mission et d'avoir partagé les conclusions de cette évaluation.

Dr Flaurine JOSEPH Directeur de la DPM/MT pour sa disponibilité et pour son soutien tout au long de cette mission

Dr Sophie LAROCHE OMS/OPS/HAITI pour avoir si bien organisé cette mission. Sa disponibilité et sa compétence ont permis de mener à bien cette évaluation

Mission : Evaluation de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (DPM/MT) de la République d'Haïti.

Date : 18 au 25 Juillet 2010

Evaluateur: Dr Amor TOUMI (WHO-HQ - EMP/QSM/MRS)

Points focaux à Haïti: Dr Sophie LAROCHE (WHO/OPS-Haïti)

Dr Flaurine J.J JOSEPH

1. Objectifs de la mission

Cette mission était prévue à partir du 15 Janvier 2010 avec comme objectif l'évaluation de la DPM/MT conformément à l'outil OMS de recueil de données pour l'étude des réglementations pharmaceutiques (version française 2009). Cependant en raison des circonstances tragiques subies par le pays (tremblement de terre du 12 Janvier 2010) cette évaluation a été retardée.

Au cours du premier semestre 2010 différentes correspondances de PAHO/WDC et bureau OMS- Haïti ont fait état du besoin urgent de rebâtir l'Autorité Réglementaire Pharmaceutique (DPM/MT) de la République de Haïti.

2. Situation actuelle de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM/MT)

La DPM/MT occupe actuellement des locaux prêtés provisoirement par le Projet d'Appui au Développement des Services de Santé (PADESS _ Coopération Canadienne). Le PADESS octroi à la DPM/ MT 2 bureaux, un hall et une véranda abritée. L'ensemble des locaux est agencé en bureau y compris la véranda. L'étroitesse des locaux conduit à un encombrement majeur et les conditions de travail sont très difficiles. Au cours de cette évaluation la DPM/MT a été informée par le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) que toutes les directions du ministère seront regroupées sous une tente dans un "open space". Le transfert sera effectif le Lundi 26 Juillet 2010.

Ressources humaines et organigramme actuel de la DPM/MT

La DPM/MT est dirigée par une Directrice, Dr Flaurine J:J JOSEPH. A la date de la présente mission le nombre de personnes affectées à la DPM/MT est de 25 répartis comme suit (annexe 1) :

- 8 Pharmaciens (dont la Directrice)
- 1 Administratrice
- 2 Chimistes
- 1 Médecin
- 2 Informaticiens
- 1 Comptable
- 3 Secrétaires
- 7 agents (ménage, chauffeurs..)

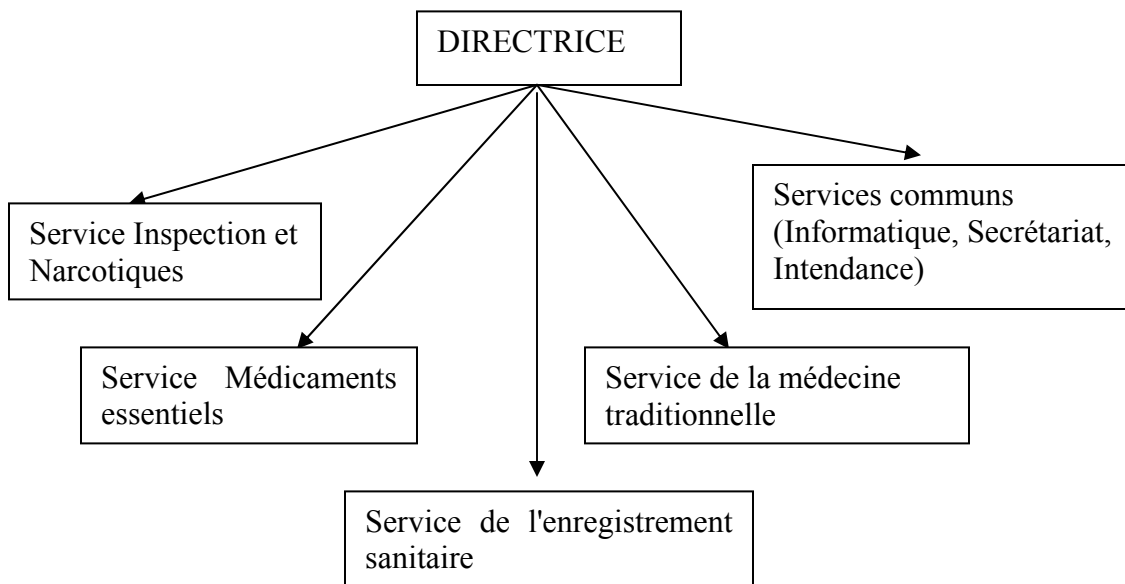
La DPM/MT est organisée en 4 services:

- Enregistrement sanitaire
- Médicaments essentiels
- Inspection et narcotiques
- Médecine traditionnelle (Service non fonctionnel au moment de l'évaluation)

En outre ont été mis en place :

- Une réception assurée par un Secrétariat
- Un service comptable pour la gestion des fonds en cash et sous forme de chèques perçus par la DPM/MT dans le cadre des services rendus (Autorisations d'ouvertures et leur renouvellement annuel, autorisations de dédouanement des médicaments...). Cet argent est déposé sur un compte de la DPM/MT au Ministère des finances. Le budget annuel dégagé par ces perceptions se situe entre 1 et 2 millions de gourdes soit 250.000 à 500.000 \$US. Les dépenses sur ce compte sont faites à travers de chèques cosignés par la Directrice de la DPM/MT et par le Ministre de la Santé.

L'organigramme de la DPM/MT se présente comme suit:



3. Cadre légal de la DPM/MT

Le cadre légal en vigueur actuellement est constitué par les lois suivantes:

- Loi du 5 Février 1948 sur le contrôle des médicaments et des produits pharmaceutiques
- Loi du 10 Août 1955 règlementant l'introduction, la fabrication, la distribution et la vente des produits pharmaceutiques et biologiques
- Décret loi du 31 Octobre 1986 sur le commerce des produits pharmaceutiques.

Je n'ai pu avoir accès qu'à la loi 10 Août 1955 après deux jours de recherche.

Points forts:

Existence d'une base légale

Ces textes couvrent l'ensemble des activités pharmaceutiques

Le personnel exerce son activité conformément à un "recueil de normes et procédures" établi en Juillet 2008 et qui couvre l'ensemble des activités de la DPM/MT. Ce recueil de 225 pages est subdivisé en 6 chapitres. Chaque cadre a une copie des normes et procédures le concernant.

Points faibles

Ces textes légaux ne sont pas disponibles au niveau de la DPM/MT

Des projets de loi circulent parmi le personnel sans avoir un caractère légal ni pouvoir être opposés aux clients de la DPM/MT

Ces textes sont anciens et doivent être révisés.

Les normes et procédures n'obéissent pas aux règles de leur établissement (Auteur, vérificateur, adoption , dates, signatures...). Ces procédures sont sous forme de recueil relié au lieu d'être sous forme de classeur. Elles ne sont pas identifiables.

Recommandations:

- R1: Etablir un recueil des textes réglementaires en vigueur et le mettre à la disposition du personnel. Ce recueil sera également distribué aux membres de la commission prévue en R2
- R2: Faire nommer une commission de révision du nouveau cadre règlementaire: Cette commission devra inclure tous les partenaires de la DPM/MT ainsi que les directions concernées du MSPP et d'autres Ministères (Commerce, Finances, Intérieur...). De cette commission devra être dégagée après la première réunion, une sous commission qui se consacrera au travail d'élaboration de cette législation. Cette commission proposera à la commission un projet de loi à partir des textes en vigueur et des projets de révision en circulation (l'un d'eux a été adopté par la Chambre Basse du Parlement). En principe 3 réunions avec un intervalle d'un mois entre chacune sont suffisantes pour aboutir à un projet qui sera transmis à travers les canaux adéquats aux autorités compétentes.
- R3 : La loi devra être bâtie sous une forme simplifiée et ne pas aborder les aspects

purement techniques qui sont en évolution permanente. La loi devra introduire chaque aspect relatif aux médicaments, produits pharmaceutiques et à l'exercice de professionnel en renvoyant à chaque fois à des décrets et arrêtés. Les sanctions prévus par la loi seront mises en œuvre pour toute infraction à la loi et aux textes pris pour son application.

- R4 : Pour les aspects définis par des communautés ou organisations régionales ou internationales il faudra un paragraphe prévoyant la possibilité de leur adoption.
- R5 : Pour le document " Normes et Procédures " qui permet de " couvrir " l'activité des cadres de la DPM/MT, il faudrait
 - Faire des séparations selon les activités dans un classeur
 - Mettre en place une mise en conformité avec règles d'établissement des procédures (auteurs, vérificateurs, version, adoption, date...)
 - Etablir un texte interne signé par le Ministre de la Santé Publique et de la Population rendant obligatoire ces procédures à la DPM/MT

4. Archives de la DPM/MT

Avant le séisme du 12 Janvier 2010 les documents de la DPM/MT étaient archivés dans un local indépendant. Depuis les événements tragiques ayant frappé la République d'Haïti ces archives sont perdues. A l'heure actuelle on peut considérer qu'aucun document archivé avant cette date ne peut être récupéré et doit être considéré définitivement perdu.

Recommandations:

- R6 : Avertir tous les "clients " et partenaire de la DPM/MT que chaque demande de renouvellement (enregistrement sanitaire, exercice...) devra être accompagnée d'une copie du dossier soumis par le client lors de l'obtention de l'autorisation d'origine. Cette mesure pourrait s'appliquer à partir de Janvier 2011 à la condition que la DPM/MT dispose des espaces adéquats pour le classement des documents et la reconstitution des archives.

5. Service informatique

Deux informaticiens sont affectés à la DPM/MT dans le cadre d'un projet sur la sécurisation des intrants (UNFPA) Ils ont la charge d'installer un logiciel (CHANEL), d'assurer la phase pilote et sa généralisation à tous les Départements. Après discussion et mise en exergue de certaines insuffisances au sein de la DPM/MT les recommandations spécifiques à ce service peuvent être formulées :

- R7 : Sécuriser les données au niveau de la DPM/MT sous forme de disque externe à des intervalles réguliers. Un exemplaire sera archivé à la DPM/MT et un autre dans un autre endroit à définir.
- R8: Compléter l'installation du réseau interne (acquisition d'un serveur notamment). Les informaticiens écriront la procédure de sécurisation de l'accès au serveur.
- R9 : La DPM/MT devrait disposer de son propre site WEB en raison de la spécificité de son activité et notamment l'important nombre de ses clients à l'intérieur et à l'extérieur du pays.

6. Inspection Pharmaceutique et narcotiques

Le service de l'Inspection Pharmaceutique assure cette tâche au niveau des établissements pharmaceutique de la République d'Haïti. En plus ce service assure la préparation des autorisations nécessaires au fonctionnement de ces établissements. Au cours de la discussion avec les cadres de la DPM/MT un accord a été dégagé quant à l'incompatibilité de ces deux fonctions (Inspection et octroi des autorisations) qui devraient être assurés par deux entités différentes au sein de la DPM/MT.

Le service de l'inspection comprend un chef de service et un autre pharmacien. En outre 10 pharmaciens départementaux assurent les inspections sur les territoires de leurs départements.

Il est aussi à noter que les Laboratoires Fabricants et les Agences d'Importation sont situés à Port au Prince et sous l'autorité de l'inspection centrale de la DPM/MT. Par contre les dépôts de produits pharmaceutiques et les pharmacies privées sont sous la tutelle des inspections départementales. Enfin il est à signaler que les inspecteurs à Haïti ont autorité à pénétrer et inspecter tout site où peut être détenu un médicament.

Points forts:

Personnel motivé

Informations répertoriées et immédiatement disponibles

Selon ces informations à la date du 22 Juillet 2010 existent 18 agences d'importation, 22 dépôts de produits pharmaceutique, 12 pharmacies hospitalières et 161 pharmacies privées (122 à Port au Prince et 39 en province).

Points faibles

Absence de rapports d'inspection (problème d'archives)

Certains établissements ont modifié leurs adresses en raison du séisme sans déposer de demande à cet effet.

Absence de compétences spécialisées dans les différents domaines de l'inspection

Recommandations

- R10 : Renforcer le service sur le plan humain par un Secrétaire Médical ou une Technicien supérieur
- R 11 : Poursuivre le programme de formation aussi bien à l'échelle locale qu'à l'étranger
- R 12 : Séparer les fonctions incompatibles d'inspection et d'autorisation des établissements
- R 13 : Créer des liens avec les Départements pour disposer de l'ensemble des données relatives au pays. Pour cela une copie de chaque autorisation délivrée en province devra être adressée à la DPM/MT en vue d'être saisie sur la base de données nationale et d'être archivée.

En ce qui concerne les narcotiques et psychotropes il est rattaché à l'inspection mais il fonctionne de manière autonome. Il est assuré par deux personnes, une pharmacienne recrutée en Novembre 2008 et un chimiste recruté 5 mois avant. Ce service gère le dossier international des stupéfiants, psychotropes et précurseurs avec l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) à Vienne. En outre l'équipe assure l'inspection relative aux narcotiques. Au quotidien ils assurent une activité très lourde de gestion des autorisations des achats de psychotropes et de stupéfiants pour les structures privées et publiques de la région Ouest. Pour les autres Départements l'activité est gérée par les pharmaciens départementaux. Enfin cette unité assure sur place l'analyse des échantillons ramenés par la police qui fournit également les réactifs.

Points forts

Excellente organisation et gestion efficace du dossier international.

Tous les dossiers demandés ont été fournis de manière instantanée.

L'équipe est motivée avec un savoir faire certain.

Points faibles

Certaines taches effectuées ne rentrent pas dans les prérogatives de la DPM/MT en tant que structure centrale.

Recommandations

- R 14 : Poursuivre l'activité de gestion du dossier international relatif aux stupéfiants, psychotropes et précurseurs.
- R 15 : Se désengager, au profit des pharmaciens de la région Ouest , du dossier de contrôle des achats de stupéfiants et psychotropes par les structures publiques et privées de cette région.
- R 16 : Se désengager des analyses effectuées dans les bureaux de la DPM/MT car cette dernière ne dispose pas de laboratoire

7. Service de l'enregistrement sanitaire

Deux personnes sont affectées à ce service. Le chef de service est un chimiste (en congé lors de cette évaluation) secondé par un pharmacien (diplômé en 2005 et affecté à la DPM/MT en 2009). Comme dans tous les services de la DPM/MT la référence légale est représentée par le manuel relatif aux normes et procédures établi en 2008.

La DPM/MT procède uniquement à l'enregistrement des médicaments à usage humain. Il n'y a aucun contrôle des médicaments vétérinaires ni des dispositifs médicaux. Par ailleurs le service de l'enregistrement délivre également les autorisations de dédouanement des médicaments à usage humain.

En matière d'enregistrement, le contenu du dossier est vérifié par rapport à un ensemble de prérequis décrits dans une check-list inscrit sur le cahier de service. La réception, l'analyse et l'évaluation du dossier se font au moment du dépôt. En cas d'insuffisance le dossier est repris par le client. Si le dossier est conforme aux exigences il est introduit sur la base de données et une lettre d'acceptation est envoyée au demandeur. Normalement une autorisation de mise sur le marché (AMM) doit être établie sur la base d'une fiche synthétique relative au produit. Cependant un grand retard a été accumulé dans ce cadre. 903 dossiers déposés entre 2003 et 2009 sont toujours en attente de ce document officiel.

Points fort

Personnel motivé

Existence d'un système d'enregistrement

Points faibles

Personnel insuffisant. Nécessité d'un Pharmacien et d'un Technicien Supérieur

Nécessité de formation

Malgré l'existence d'une base de données la liste des produits enregistrés n'a pu être obtenue que 6 heures après l'avoir demandé. Le nombre de médicaments enregistrés s'élève à 2238 présentations

Confusion majeure entre réception, analyse et évaluation des dossiers.

Pas d'expert ni de commission pour assister la DPM/MT dans cette activité

Pour les ONG le critère d'enregistrement n'est pas requis

La centrale d'achat de l'OMS (PROMESS) n'est pas soumise au système d'autorisation de dédouanement.

Recommandations

- R 17 : Réorganiser le système d'enregistrement en tenant compte des moyens humains et matériels de la DPM/MT et du pays
- R 18 : Etablir une liste de pays de référence dont les évaluations seront reconnues par la DPM/MT. Lorsqu'un produit provenant de l'un de ces pays fera l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché il sera demandé au titulaire de l'AMM dans le pays d'origine d'attester que le dossier déposé à Haïti est en tout point identique à celui du pays d'origine. Il s'engagera sur le même document à déposer sans délai toute modification ou complément de dossier déposé dans le pays d'origine. Sur cette base l'AMM pourra être directement octroyée. Il est à signaler que cet engagement viendra en plus de toutes les autres pièces exigées par la réglementation en vigueur.
- R 19 : Pour les autres dossiers provenant de pays non déclarés de référence, une évaluation sera faite. Une commission nationale assistera la DPM/MT dans la prise de décision. Chaque membre de la commission (spécialiste dans le domaine) prendra en charge un dossier et rendra un rapport qui sera examiné par la commission nationale. Sur cette base la DPM/MT délivrera l'AMM ou la refusera.
- R 20 : Pour gérer de manière efficace toutes ces étapes il est recommandé d'installer le logiciel OMS d'enregistrement des médicaments (SIAMED). Pour cela il est proposé de constituer une équipe incluant un informaticien pour effectuer un stage de formation sur ce logiciel à la DPM de Tunisie. Au cours de ce stage l'équipe aura à sa disposition un logiciel formaté conformément à la législation et aux procédures en vigueur dans la République de Haïti. Ils installeront ce logiciel à la DPM/MT et procéderont à la formation du personnel.
- R 21 : Constituer des archives automatisées au profit de la DPM/MT dans le cadre de l'enregistrement des médicaments.

En matière d'autorisation de dédouanement, cet acte est réalisé sur la base d'un dossier remis par l'importateur comprenant les factures, le colisage, les certificats d'analyse et les droits de payement à la DPM/MT. Le personnel vérifie que le produit est enregistré (en réalité s'il a été introduit sur la base de données) et délivre l'autorisation de dédouanement. Dans le cas où un des produits n'est pas enregistré l'autorisation est refusée. Les ONG peuvent importer des produits non inscrits sur la base de données. En ce qui concerne PROMESS elle n'est pas soumise à cette contrainte et importe sans contrôle de la DPM/MT.

Recommandations:

- R 22 : L'autorisation ne doit pas être délivrée par les personnes responsables de l'enregistrement. Ce sont deux tâches incompatibles.
- R 23 : L'équipe qui suivra le stage sur SIAMED (R 17) devra demander et installer le logiciel complémentaire pour le contrôle à l'importation.
- R 24 : Un mois après l'installation du SIAMED avec la composante contrôle à l'importation il faudra faire contrôler sa mise en œuvre par une mission de l'équipe tunisienne en charge du SIAMED (5 Jours de mission)

8. Service des médicaments essentiels

Ce service assure la coordination, la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments essentiels au niveau des centres départementaux d'approvisionnement et les pharmacies institutionnelles. Ce service élabore la liste des médicaments essentiels et a la responsabilité de sa mise à jour. Sur la demande de l'évaluateur la liste en vigueur a été fournie immédiatement ainsi que le draft de la prochaine révision.

Points forts

Service bien organisé
Equipe motivée

Points faibles

Devant les tâches princeps non accomplies par la DPM/MT, l'implication de ce service dans la gestion des intrants pour les centrales départementales paraît secondaire.

Recommandations

- R 25 : Maintenir et renforcer l'activité d'élaboration des listes de médicaments essentiels.
- R 26 : Mettre en place des moyens matériels pour l'impression et la diffusion de cette liste. Un travail de formation devra accompagner sa mise en œuvre.
- R 27 : Marginaliser l'activité de contrôle des centrales départementales et orienter le personnel vers les activités essentielles de la DPM/MT

En outre des séances de travail ont été tenues avec l'administratrice de la DPM/MT et le comptable de l'institution. La tenue des documents est en apparence saine et les personnes concernées font preuve d'une efficacité certaine.

- R28 : Il me paraît plus adéquat que la réception du cash et des chèques soit faite directement par le comptable et non par l'agent qui effectue la réception des dossiers. En principe l'agent en charge de la réception des dossiers doit fournir au demandeur un papier récapitulatif des droits à payer. Le demandeur s'acquiesce de

ces droits auprès du comptable qui lui délivre un reçu dont les coordonnées sont inscrites sur le dossier.

9. Conclusions et recommandations générales

Au vu des entretiens et évaluations effectuées au sein de la DPM/MT ainsi que les discussions avec des personnalités extérieures les recommandations suivantes peuvent être formulées :

Recommandations

- R 29 : En matière d'organisation la DPM/MT devrait s'atteler en priorité et en urgence aux tâches suivantes:
 - Mise en place d'un cadre légal et réglementaire (R1, R2 et R3)
 - Organiser le service de l'inspection et des narcotiques de manière à le limiter aux tâches nationales et internationales et le dégager de toute activité à l'échelle départementale.
 - Revoir l'organisation du service de l'enregistrement sanitaire en supprimant l'activité d'autorisation de dédouanement.
 - Regrouper les activités d'autorisation des établissements pharmaceutiques et de dédouanement des médicaments dans un service à part.
 - Créer un service de la politique pharmaceutique nationale qui aura comme tâches l'élaboration de cette politique, l'établissement des listes de médicaments essentiels et toute modification ou mise à jour à ce niveau. En plus ce service aura à organiser et mettre en œuvre les activités d'éducation sanitaire et de formation continue. Il assurera également le suivi des programmes nationaux et d'appui aux centrales d'achat.
 - En raison de la situation particulière de la DPM/MT la Directrice pourra s'adjoindre un ou plusieurs cadres pour l'assister dans deux fonctions essentielles à savoir la gestion du courriel et du site WEB et les relations avec les partenaires, les ONG et les bailleurs de fonds.
- R30 : Création de trois commissions :
 - La commission de révision du cadre réglementaire (Durée d'activité limité à quatre mois
 - La commission nationale d'enregistrement des médicaments (Durée permanente) qui aura à examiner les demandes d'AMM provenant de pays non référents.
 - La commission nationale d'autorisation des établissements pharmaceutiques
- R 31 : Redéployer le personnel autour des quatre services sus indiqués et recruter du personnel supplémentaire pour assurer correctement l'ensemble des activités
- R32 : Organiser les archives de la DPM/MT dans le but d'assurer le suivi des dossiers et leur évolution.

- R 33 : Mettre en place un plan de gestion automatique des activités de la DPM y compris l'introduction du SIAMED. Les informaticiens devront assurer cette phase ainsi que l'archivage des informations et données. Ils auront en outre à sécuriser l'ensemble du système (Mots de passe et niveaux d'accès) à mettre en place le site WEB de la DPM/MT.
- R34 : En ce qui concerne le contrôle et la surveillance du marché, la DPM/MT devra mettre en place un réseau d'assistance et de soutien qui comprendra:
 - Les cadres de la DPM/MT qui devront faire preuve de vigilance lors de l'étude des documents transmis notamment lors des opérations d'autorisation de dédouanement
 - Les laboratoires des institutions universitaires ou d'autres Ministères (Ex Agriculture) auxquels certaines analyses pourront être confiées.
 - Recourir à des coopérations régionales et internationales à ce niveau
 - Etudier avec les autorités et les organisations internationales la création d'un Laboratoire pour les analyses basiques des médicaments.

Personnes rencontrées

Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP)

Dr Gabriel THIMOTE Directeur Général de la Santé
MMe Guerline RAYMOND Directrice Santé et Famille
Dr Flaurine JOSEPH Directeur de la DPM/MT
Mme Marie Claude J. BEAUVAIS Administratrice DPM/MT
Mr Lilens JOSEPH Comptable
Dr Ginette LETELIER Service médicaments essentiels
Mr Voltaire MARC-KENDY Informaticien
Dr Martine MENARD Service narcotiques
Dr Eugène OHTNIEL Service enregistrement sanitaire
Mr Colin Gladdymir RICARDO Informaticien
Dr Judith ROCHE Service inspection DPM/MT
Mr Daniel Ralph STEFAN Service narcotique
Mr Josué ZEPHYR Pharmacien Départemental (Nippes)

Personnes extérieures au MSPP

Mr Arnaud BADINIER Médecins Sans Frontières
MME Sheiline DERUIS Association des Pharmaciens d'Haïti
Mr Jean Baptiste EDDY Association Médicale Haïtienne
Mr Lionel.C. ETIENNE Importateur (Europhar)et ancien Ambassadeur d'Haïti à Paris
Mr Jean Robert GAILLARD Importateur (Trans World Traiding)
Mr Murphy SOUVERAIN Association des Pharmaciens d'Haïti