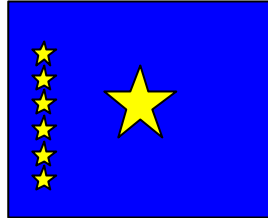


REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE



LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Juillet 2002.

Rapport à Son Excellence Monsieur le Président de la République.

(Exposé des motifs)

En décembre 1999, les Etats Généraux de la Santé tenus sur la réforme sanitaire ont approuvé la politique pharmaceutique nationale comme politique sectorielle faisant partie intégrante de la politique nationale de la Santé.

Le Projet de Décret que nous avons l'insigne honneur de présenter à la sanction de Votre Excellence, vise, Monsieur le Président de la République, à doter la République Démocratique du Congo d'une véritable Politique Pharmaceutique susceptible de juguler la crise et l'anarchie qui caractérisent bientôt le secteur de la Pharmacie et du médicament depuis plusieurs décennies.

En effet, la République Démocratique du Congo, qui a hérité de la 11ème République diverses crises aux plans politique, économique et social, se trouve actuellement confrontée à une guerre injuste affectant le territoire national.

Par conséquent, les ressources précaires qui auraient pu servir à la reconstruction et au développement du Pays, à la protection de la santé et du bien être de la population, sont utilisées pour faire face à cette urgence nationale majeure qu'est la guerre.

La population de plus en plus appauvrie ne peut plus faire face aux coûts continuellement excessifs - des - soins de santé et des médicaments même les plus essentiels. Le taux de morbidité et de mortalité dû au manque de médicaments, à leur inaccessibilité économique et à leur usage irrationnel, ne fait que s'empirer.

Par ailleurs, une nouvelle génération des médicaments de contrefaçon a fait surface dans le monde et en République Démocratique du Congo. Ces médicaments corrompus ou falsifiés outre qu'ils enrichissent illicitement certains escrocs au plan local et international, compromettent ou menacent gravement la santé de la population. L'existence d'une politique pharmaceutique nationale bien appliquée peut donner aux décideurs des orientations claires qui permettent de réduire de tels abus et garantir la sécurité de la population et surtout augmenter le crédit des institutions sanitaires publiques et administratives de la République Démocratique du Congo.

Afin de répondre à cette situation préoccupante et de démontrer son engagement dans la protection et la promotion de la santé de la population, le Gouvernement, à travers son Ministère de la Santé, a décidé d'instituer une Politique Pharmaceutique Nationale appropriée et répondant aux besoins sanitaires réels de la population congolaise.

La mission essentielle de cette Politique est de définir, orienter, encadrer et coordonner toutes les activités pharmaceutiques de la production à l'utilisation, en passant par l'importation, la distribution, la dispensation et la prescription, afin de rendre les médicaments essentiels, de bonne qualité, efficaces, disponibles partout et accessibles à tous et leur usage rationnel.

Le socle de la Politique Pharmaceutique Nationale est composé d'éléments prioritaires qui ont pour fonction de garantir que les médicaments essentiels sont disponibles et qu'ils sont utilisés de manière rationnelle.

Pour y parvenir, la mise en œuvre des stratégies d'intervention reprises ci-dessous est nécessaire.

Il s'agit de mettre sur pied une législation et une réglementation appropriées, d'organiser la sélection des médicaments, organiser l'approvisionnement en médicament, la production des médicaments traditionnels et (exercice de (a médecine traditionnelle, l'assurance de la qualité, de promouvoir l'usage rationnel des médicaments, de mobiliser les ressources financières, faire circuler (l'information pharmaceutique, promouvoir la recherche et le développement ainsi que la coopération technique entre pays.

Telle est, Excellence Monsieur le Président de la République, la raison d'être du présent de Décret que nous soumettons à votre signature.

Fait à Kinshasa, le

Professeur Dr MASHAKO MAMBA N.L.

**DECRET N°/2002 DU/...../2002 PORTANT
INSTITUTION D'UNE POLITIQUE PHARMACEUTIQUE
NATIONALE EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU
CONGO**

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Vu, tel que modifié et complété à ce jour, le Décret-loi constitutionnel n° 003 du 27 mai 1997 relatif à l'organisation et à l'exercice du pouvoir en République Démocratique du Congo ;

Vu la Loi-cadre N°...../2002 du..... / 2002 sur la santé ;

Vu le Décret-loi n° 081 du 2/7/1998 portant organisation territoriale et administrative de la République Démocratique du Congo ;

Considérant que la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale est d'intérêt majeur pour la République Démocratique du Congo en vue d'assurer les soins de santé de qualité à la population

Considérant les résolutions des Etats Généraux de la Santé tenues à Kinshasa, du 13 au 18 décembre 1999 ;

Vu la nécessité et l'urgence ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique,

DECRETE :

Article 1er : Il est institué une Politique Pharmaceutique Nationale en République Démocratique du Congo, tel que repris à l'annexe unique au présent Décret.

Article 2 : La Politique Pharmaceutique Nationale visée à l'article 1er du présent Décret est d'application sur toute l'étendue de la République Démocratique du Congo. Elle fait partie intégrante de la Politique Nationale de la Santé.

Article 3 : Le Ministre de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent Décret qui sort ses effets à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa. le...../...../2002

JOSEPH KABILA

Général Major

ANNEXE.

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE DE LA REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO

INTRODUCTION:

Le bien-être du peuple Congolais en général, et la santé de ses citoyens en particulier constituent une préoccupation permanente de l'Etat.

Le droit à la Santé étant reconnu comme un droit fondamental, tous les Congolais ont droit aux soins de Santé.

Depuis des décennies et tenant compte du temps et des circonstances, l'Etat a pu assurer ce droit en mettant en place différentes politiques sanitaires notamment :

1. Le plan Van Hoof Durein hérité de la colonisation lequel était d'une part, axé sur 4 volets, à savoir:
 - . la médecine préventive
 - . la médecine curative
 - . la médecine du travail
 - . et les maladies chroniques.

et d'autre part, basé sur l'utilisation des structures fixes (Hôpitaux, et Dispensaires) avec l'appui des équipes mobiles pour la lutte contre les grandes endémies.

Dans le cadre de ce plan, la politique du médicament était basée essentiellement sur l'approvisionnement par l'Etat et sa dispensation gratuite.

2. Le manifeste de la santé et du bien-être du peuple congolais adopté en 1975 a développé une approche sanitaire basée sur la communauté de base.
3. Le suscription en 1978, par la République Démocratique du Congo à la déclaration d'Alma Ata et l'adoption de la stratégie de soins de santé primaires avec comme objectif la Santé pour tous à l'an 2000.
4. L'adhésion à la charte de développement sanitaire en Afrique en 1980 et à la Déclaration des Chefs d'Etats et des Gouvernements de l'OUA sur « La santé, base de développement en 1987.

Pour concrétiser cette volonté politique, le Congo a procédé à :

- l'élaboration du premier plan d'action sanitaire 1982 - 1986,
- la création d'une Direction des Soins de Santé Primaires au sein du Ministère de la Santé.

- la création des nouveaux projets de santé tels que Santé Pour Tous Kinshasa (SPTK), Soins de Santé en milieu Rural (SANRU) , Projet des Services des Naissances Désirables (PSND) ; aujourd'hui Programme National de la Santé de la Reproduction (PNSR).
5. L'appui des programmes nationaux tels que le Programme Elargi de Vaccination (PEV/LMTE); le Centre de Planification de Nutrition Humaine (CEPLANUT); le Bureau Central de Lutte contre la Trypanosomiase (BCT); le Bureau National de Lutte contre la Tuberculose (BNT), le Bureau National de Lutte contre la Lèpre (BNL), etc. ;
 6. La création du FONAMES (Fonds National Médico-Social) désigné comme structure nationale de coordination de toutes les activités des soins de santé primaires au Congo ;
 7. Le renforcement des capacités des cadres de la santé par l'organisation de plusieurs sessions de formation relatives aux soins de Santé Primaires (SSP) ;
 8. La délimitation du pays en 500 Zones de Santé en 2002.

Dans le secteur pharmaceutique qui est considéré comme vital pour la réussite de cette politique, l'Etat a :

- créé en 1982 le Projet Laboratoire Pharmaceutique de Kinshasa « LA.PHA.KI » pour la production des médicaments;
- doté en 1987, le Dépôt Central Médico-Pharmaceutique « D.C.M.P. » d'un statut d'entreprise publique chargée de distribuer en exclusivité les médicaments et petits matériels aux formations médicales de l'Etat et celles agréées par le Ministère de la Santé.
- élaboré la liste des médicaments essentiels en 1987, laquelle liste a été révisée en 1991 et en 2001 ;

adhéré à l'initiative de BAMAKO en 1988 et mis en place à cet effet un projet de collaboration entre le D.C.M.P., l'UNICEF et le FONAMES en 1989 en vue de la disponibilisation des médicaments génériques essentiels dans les zones de santé.

Malheureusement, malgré tous les efforts fournis dans le secteur de la santé en général et dans le secteur pharmaceutique en particulier, le médicament demeure toujours de qualité douteuse, rare, cher et inaccessible à la majorité de la population, et souvent utilisé de façon irrationnelle.

En 1997, l'analyse globale et approfondie du secteur pharmaceutique a fait ressortir les problèmes majeurs suivants et qui persistent :

1. Absence d'une Politique Pharmaceutique Nationale et manque d'un Plan Directeur Pharmaceutique;

2. Faible capacité institutionnelle et gestionnaire de la Direction de la Pharmacie, Médicaments et Laboratoires, autorité de réglementation;
3. Pénurie des médicaments dans les formations médicales de l'Etat;
4. Absence d'une loi pharmaceutique adaptée, efficace et bien appliquée;
5. Circulation des médicaments de qualité douteuse;
6. Coût élevé des médicaments;
7. Ouverture anarchique et exagérée des établissements pharmaceutiques et leur répartition inéquitable sur le 1 territoire national ;
8. Existence d'un marché parallèle d'importation des médicaments, et vente des médicaments dans les endroits inappropriés et insalubres;
9. Absence de programme d'information, d'éducation et de communication (I.E.C.) dans le cadre de l'usage rationnel des médicaments;
10. Mauvaise gestion des médicaments dans les structures sanitaires et pharmaceutiques;
11. Insuffisance du système d'assurance de qualité en matière de contrôle de qualité et du système OMS de certification de la qualité des produits entrant dans le commerce international;
12. Faible financement des médicaments par l'Etat;
13. Absence de politique de recherche et de développement des médicaments traditionnels;
14. Absence d'un cadre de concertation, de coordination et de suivi des projets de coopération;
15. Insuffisance du personnel en qualité et en quantité;
16. Non respect de l'éthique professionnelle.

En conclusion, cette analyse a démontré que la non-résolution et la persistance de ces problèmes majeurs auront pour conséquences entre autres:

1. l'Aggravation des taux de morbidité et de mortalité due au manque des médicaments et à leur inaccessibilité;

2. la Recrudescence des maladies endémo-épidémiques surtout dans les groupes de population les plus vulnérables (enfants, déplacés, réfugiés, femmes enceintes, victimes des catastrophes diverses) ;
3. l'absence du stock stratégique des médicaments pour l'Etat nécessaire en cas de catastrophes ou des urgences ;
4. la non réalisation des objectifs fixés dans le plan d'action sanitaire;
5. la détérioration généralisée de l'Etat de santé de la population;
6. la baisse de la productivité;
7. l'accentuation du sous-développement.

Afin d'éviter ces conséquences et autres imprévues graves, et pour résoudre de façon durable les différents problèmes identifiés ci-dessus, la formulation et la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale globale et cohérente se sont avérées indispensables.

Réunis en séminaire atelier organisé par le Ministère de la Santé, les participants avaient adopté la politique pharmaceutique nationale de la RDC.

En décembre 1999, les Etats Généraux de la Santé tenus sur la réforme sanitaire ont approuvé la politique pharmaceutique nationale comme politique sectorielle faisant partie intégrante de la politique nationale de la Santé.

La Politique Pharmaceutique Nationale est définie comme un ensemble d'orientations arrêtées au regard de la situation préoccupante du secteur pharmaceutique en vue de rendre les médicaments essentiels, disponibles et accessibles à la majorité de la population, et leur usage rationnel.

En tant qu'instrument et partie intégrante de la politique sanitaire nationale, la politique pharmaceutique nationale contribue au renforcement de la stratégie de soins de santé primaires et à l'amélioration de l'état de santé de la population.

II. BUT ET OBJECTIFS.

Le but de la politique pharmaceutique nationale est d'assurer un approvisionnement suffisant et un usage des médicaments essentiels génériques de bonne qualité, sûrs, efficaces et à des prix accessibles à la majorité de la population.

Les objectifs majeurs de cette politique sont :

- Mettre en place une législation et réglementation pharmaceutique adaptée ;

- Relever à un niveau satisfaisant la couverture pharmaceutique en médicaments essentiels génériques par l'approvisionnement, l'amélioration de la production locale, la répartition équitable des établissements pharmaceutiques ;
- Assurer la qualité des médicaments;
- Assurer l'usage rationnel par l'information, l'éducation et la formation des prescripteurs, dispensateurs, et utilisateurs des médicaments ;
- Réduire le coût des médicaments par diverses mesures notamment, la suppression ou la réduction de certaines taxes, des droits d'entrée sur les médicaments essentiels génériques, matières premières et intrants entrant dans la production des médicaments essentiels et par le renforcement du contrôle des prix;
- Promouvoir la recherche sur les médicaments (modernes et traditionnels) et assurer le développement du secteur pharmaceutique;
- Mettre en place un système d'information pharmaceutique et de pharmacovigilance ;
- Assurer la formation du personnel à tous les niveaux dans les différents domaines du secteur pharmaceutique, etc...

III. STRATEGIES D'INTERVENTION.

Pour atteindre ces objectifs, la mise en œuvre des stratégies d'intervention ci-dessous est nécessaire.

3.1. EN MATIERE DE LEGISLATION ET REGLEMENTATION.

L'objectif de la politique pharmaceutique en cette matière est de corriger les textes législatifs, combler les lacunes des textes législatifs devenus désuets réglementaires, et établir un cadre juridique approprié afin de régulariser et maîtriser le secteur pharmaceutique national.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Elaborer et faire promulguer une loi portant exercice de la pharmacie et couvrant entre autres matières:
 - la définition du médicament (aussi bien moderne que traditionnel), des produits pharmaceutiques et de la nature des établissements pharmaceutiques,

- l'ouverture, la gérance et la propriété des établissements pharmaceutiques;
 - l'enregistrement et l'homologation des médicaments;
 - le contrôle et l'assurance de la qualité des médicaments, denrées alimentaires, produits cosmétiques, diététiques, dentaires, vétérinaires, phytosanitaires, produits d'optique et d'hygiène corporelle;
 - la prescription et la délivrance des médicaments;
 - les essais cliniques de nouveaux médicaments;
 - l'information pharmaceutique, l'étiquetage et notices, les activités promotionnelles etc.
2. Elaborer et faire promulguer une loi portant statut du médicament comme produit à caractère social et stratégique et non comme simple marchandise de commerce général;
 3. Prendre un Décret définissant les attributions du Ministère de la Santé et des autres Ministères concernés par les médicaments;
 4. Elaborer un cadre juridique réglementant la médecine traditionnelle et l'utilisation des médicaments traditionnels;
 5. Réglementer les dons en médicaments en s'inspirant des directives de l'OMS en la matière;
 6. Elaborer et faire promulguer une loi réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes (drogues) conformément aux conventions internationales en la matière;
 7. Créer le Corps des Pharmaciens Inspecteurs.

3.2. EN MATIERE DE CHOIX DES MEDICAMENTS ET PRODUITS PHARMACEUTIQUES.

La politique pharmaceutique a pour objectif dans ce domaine de se rassurer que la sélection des produits pharmaceutiques est conforme aux normes et critères nationaux en la matière.

le Gouvernement s'engage à :

1. Veiller à ce que tout médicament ou produit pharmaceutique entrant ou préparé au pays soit obligatoirement et préalablement enregistré, analysé, homologué et publié;
2. Rendre opérationnelle la Commission Pharmaceutique Nationale;

3. Actualiser la liste nationale des médicaments essentiels génériques sous Dénomination Commune Internationale (DCI) et veiller à son application;
4. Elaborer un formulaire national et veiller à son application.

3.3. EN MATIERE DE MEDICAMENTS TRADITIONNELS.

L'objectif de la politique pharmaceutique dans ce domaine est de promouvoir et de développer la production des médicaments traditionnels dans le système des soins de santé.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Encourager et soutenir la recherche et la production des médicaments traditionnels améliorés;
2. Mettre en place un cadre juridique qui puisse réglementer l'utilisation des médicaments traditionnels;
3. Responsabiliser le Ministère de la Santé dans le contrôle des médicaments traditionnels
4. Assurer l'encadrement des tradipraticiens
5. Se rassurer de la qualité et de l'innocuité des médicaments traditionnels améliorés avant leur autorisation;
6. Constituer une pharmacopée traditionnelle nationale;
7. Soumettre tous les médicaments traditionnels améliorés aux exigences d'enregistrement, d'analyse et d'homologation conformément aux recommandations de l'OMS en la matière.

3.4. EN MATIERE D'APPROVISIONNEMENT (DISPONIBILITE)

En matière d'approvisionnement, la politique pharmaceutique a pour objectif d'approvisionner régulièrement et suffisamment la République Démocratique du Congo en médicaments essentiels génériques sous DCI, efficaces, de bonne qualité et qui sont accessibles à la majorité de la population.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Promouvoir et planifier la production locale des Médicaments Essentiels Génériques ;

2. Opter, dans le secteur public, pour la centralisation des achats dans l'acquisition et la décentralisation dans la distribution des médicaments essentiels génériques.
3. Coordonner et harmoniser les activités des différents réseaux de distribution;
4. Créer au niveau provincial une commission des médicaments essentiels génériques regroupant les opérateurs économiques des réseaux pharmaceutiques public et privé, les ONG et l'autorité politique;
5. Planifier l'implantation des établissements pharmaceutiques en tenant compte de la carte sanitaire du pays;
6. Améliorer le système de communication et doter le pays de matériels roulants et aériens appropriés pour le transport des médicaments;
7. Appliquer rigoureusement la loi et les dispositions réglementaires en matière d'importation des médicaments, matières premières et intrants pharmaceutiques;
8. Réorganiser le système existant d'achat et de distribution des médicaments;
9. Libéraliser la production et la commercialisation de tous les médicaments essentiels exercées encore sous monopole;
10. Réhabiliter les infrastructures des laboratoires pharmaceutiques de Kinshasa « LA.PHA.KI. », Pharmacies d'Hôpitaux, Office Vaccinogène de Lubumbashi et Laboratoire antipesteux de Blukwa
11. Réhabiliter le Système National d'Approvisionnement et de Distribution de médicaments, matériels, équipements, réactifs et consommables médicaux dans le cadre des projets futurs d'approvisionnement.

3.5. EN MATIERE DE COUT DES MEDICAMENTS ET DE POLITIQUE DES PRIX.

La politique pharmaceutique a pour objectif de faire appliquer des prix qui rendent les médicaments économiquement accessibles à la majorité de la population.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Elaborer et faire promulguer une loi dotant le médicament du statut du produit à caractère social et stratégique;
2. Prendre, selon les besoins, à l'initiative du Ministère de la Santé et en concertation avec d'autres Ministères intéressés, des mesures incitatives ou non en matière d'importation de production locale et de conditionnement des médicaments génériques essentiels et des médicaments traditionnels améliorés.
3. Elaborer et faire promulguer une loi portant fixation et contrôle des prix des médicaments dans les réseaux public, privé et confessionnel en collaboration avec le Ministère de la Santé;

4. Harmoniser les coûts des analyses de contrôle de qualité dans les laboratoires agréés et veiller à ce que ces coûts ne soient pas prohibitifs.

3.6. EN MATIERE D'ASSURANCE DE LA QUALITE.

L'objectif de la politique pharmaceutique en cette matière est d'attester que la qualité des médicaments mise à la disposition de la population est bonne.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Renforcer et appliquer dans toute leur rigueur les textes législatifs et les dispositions réglementaires en matière de contrôle de qualité des médicaments modernes, et des médicaments traditionnels améliorés conformément aux recommandations ;
2. Doter les services d'inspection pharmaceutique des moyens logistiques appropriés pour les rendre performants;
3. Créer un laboratoire national de niveau régional de contrôle de la qualité des médicaments, aliments et produits cosmétiques sous la responsabilité du Ministère de la Santé;
4. Installer au niveau des pools, des unités de contrôle de la qualité des Médicaments essentiels génériques et traditionnels améliorés;
5. Ne pas agréer des laboratoires de contrôle privés commerciaux pour le compte de l'Etat;
6. Recourir au système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international;
7. Déterminer les normes de qualité et de conformité et veiller à leur application.
8. Faire respecter les règles de bonne qualité et de conformité et veiller à leur application.

3.7. EN MATIERE D'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS.

L'objectif de la politique pharmaceutique en cette matière est de s'assurer que les médicaments essentiels mis à la disposition de la population sont utilisés correctement et rationnellement.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Renforcer la réglementation en matière de prescription et de dispensation des médicaments, en l'adaptant aux soins de santé primaires;

2. Renforcer le support diagnostic;
3. Former et recycler les prescripteurs, les formateurs et les dispensateurs dans certains domaines comme la pharmacologie la clinique, la thérapeutique et la physiologie;
4. Elaborer, enseigner et diffuser des guides cliniques et thérapeutiques, et le formulaire national à tous les niveaux de l'enseignement médical et aux autres professionnels de santé;
5. Promouvoir et vulgariser la liste nationale des médicaments essentiels génériques et médicaments traditionnels améliorés et ! inciter le corps médical à privilégier leur utilisation
6. Organiser les campagnes de sensibilisation à l'endroit de la population en matière de l'usage rationnel des médicaments et des risques liés à l'inobservance des traitements prescrits;
7. Organiser les séances d'information, d'éducation et de communication à l'endroit de la population sur le danger de l'automédication non éclairée ;
8. Réglementer la substitution des médicaments en tenant compte de leur efficacité et aussi des données de leur disponibilité ;
9. Favoriser la concertation entre les formateurs (Ministère de l'Education l'Enseignement Supérieur et Universitaire, Ministère de la Santé - Direction de l'Enseignement des Sciences de Santé) et utilisateur (Ministère de la Santé).

3.8. EN MATIERE DE RESSOURCES FINANCIERES.

L'objectif de la politique pharmaceutique en cette matière est d'amener la couverture pharmaceutique à un niveau satisfaisant par l'exploitation de toutes les possibilités de financement du système d'approvisionnement en médicaments.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Réhabiliter le système bancaire;
2. Relever à la hausse le budget de l'Etat en matière de la santé et faciliter le décaissement des crédits alloués aux médicaments;
3. Appliquer le système d'autofinancement par le recouvrement des coûts et la participation communautaire en matière de soins de santé (Initiative de BAMAKO) ;
4. Encourager les opérateurs économiques et tous les partenaires du secteur pharmaceutique d'affecter préférentiellement leur budget à l'acquisition des médicaments génériques essentiels et des médicaments traditionnels améliorés ;

5. Négocier les aides bilatérales et multilatérales en faveur des programmes des médicaments essentiels génériques.

3.9. EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DES RESSOURCES HUMAINES.

L'objectif de la politique pharmaceutique nationale en cette matière est de disposer d'un personnel qualifié en nombre suffisant bien formé et motivé.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Former et renforcer les capacités des ressources humaines en matière pharmaceutique notamment des Assistants en Pharmacie, des Pharmaciens, des Spécialistes et des Docteurs en Sciences Pharmaceutiques, des Laborantins, des Pharmaciens Biologistes, des Pharmaciens Cliniciens, des Spécialistes en Radiologie et Imageries, et en gestion des Officines des pharmaciens inspecteurs;
2. Adapter les programmes des écoles de formation à la nouvelle politique des médicaments essentiels génériques;
3. Equiper et protéger les écoles et facultés existantes afin d'améliorer leurs performances et en créer d'autres;
4. Planifier et favoriser l'utilisation rationnelle des ressources humaines dans divers secteurs ;
5. Encourager et favoriser l'affectation du personnel à l'arrière-pays et le motiver par des conditions de travail incitatives.

3.10. EN MATIERE D'INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES, NOTICES, ETIQUETTES ET ACTIVITES PROMOTIONNELLES.

L'objectif de la politique pharmaceutique en cette matière est de fournir aux professionnels de la Santé et au public les informations objectives sur leur manipulation correcte, leur utilisation rationnelle, et d'assurer que la promotion et la publicité des médicaments respectent les normes et soient en conformité avec les exigences de la loi.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Créer les Centres et Organes de collecte, production traitement et diffusion de l'information pharmaceutique;
2. Développer un programme d'information, éducation et communication (IEC) ;
3. Soutenir et encourager les bulletins et revues existants ;

4. Créer les Centres de Pharmacovigilance, Pharmacodépendance et Toxicomanie aux niveaux Central, Provincial et Périphérique;
5. Réglementer les notices, étiquettes, publicité et toute activité promotionnelle;
6. Rendre opérationnelles les structures de pharmacovigilance et de toxicologie existantes à la Direction du Ministère de la Santé chargée de la pharmacie, des médicaments et des plantes médicinales.

3.11. EN MATIERE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT.

L'objectif de la politique pharmaceutique dans ce domaine est d'encourager et de promouvoir l'effort de recherche déjà entamé sur terrain afin de développer l'industrie et le secteur pharmaceutiques.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Mettre en place un cadre juridique pour la promotion des activités de recherche;
2. Créer un cadre de coordination de la recherche pharmaceutique au niveau du Ministère de la Santé en relation avec les Ministères et les Organismes ayant la recherche scientifique dans leurs attributions;
3. Motiver et allouer les fonds suffisants aux Institutions de Recherche Pharmaceutique;
4. Développer un système de coordination d'information, de publication et de diffusion de résultats obtenus;
5. Organiser et encourager la collaboration entre l'industrie pharmaceutique et les chercheurs;
6. Soutenir et promouvoir l'industrie pharmaceutique nationale qui produit les médicaments essentiels génériques, intrants et produits connexes, les produits et réactifs de laboratoires (test HIV), les préservatifs, les médicaments traditionnels améliorés;
7. Assurer et promouvoir la formation continue des techniciens de recherche;
8. Apposer les taxes pour toutes les plantes médicinales destinées à l'exportation en collaboration avec le Ministère de l'Environnement ;
9. Encourager et planifier l'implantation de l'industrie chimique de base, de l'industrie mécanique d'équipement, de l'industrie de production de matériel d'emballage et de conditionnement (verrerie, papier et plastique) ;
10. Créer des conditions incitatives à la culture des plantes médicinales en collaboration avec le Ministère de l'Agriculture.

3.12. EN MATIERE DE COOPERATION TECHNIQUE.

La politique pharmaceutique dans ce domaine a pour objet, de promouvoir et de développer une coopération bilatérale et multilatérale avec les différents partenaires au développement en vue de rentabiliser leur contribution dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Créer les conditions propices de coopération pour la relance des projets suspendus et la mise en œuvre de nouveaux projets;
2. Redynamiser la coopération en matière de formation des Pharmaciens et autres techniciens;
3. Encourager les échanges des étudiants, des enseignants et des professionnels de santé dans le cadre de la coopération technique des pays en voie de développement ;
4. Rendre effective la régionalisation dans les domaines de la production, la formation, l'assurance de qualité, le recours aux laboratoires régionaux de contrôle de qualité, l'harmonisation des législations et l'échange d'informations;
5. Créer des cadres de concertation nationale tant au niveau des Ministères (Santé, Plan, Coopération, Economie, Industrie et autres) qu'au niveau des partenaires du secteur pharmaceutique impliqués dans la fabrication, la distribution, le contrôle de qualité, la formation et l'encadrement professionnel du personnel pharmaceutique;
6. Mettre en place et assurer le fonctionnement d'une structure de planification, coordination et de suivi en matière pharmaceutique au sein du Ministère de la Santé;
7. Exécuter de bonne foi les obligations contractées dans le cadre des accords de coopération bilatérale, multilatérale et intersectorielle ;
8. Privilégier dans les accords avec les partenaires extérieurs le concept de médicament comme produit stratégique;
9. Redynamiser le cadre de concertation entre le Ministère de la Santé et les partenaires sociaux.

3.13. EN MATIERE DE SUIVI ET EVALUATION.

Dans ce domaine, la politique pharmaceutique a pour objectif de surveiller, évaluer périodiquement les performances réalisées dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale et de réajuster les stratégies et actions.

Le Gouvernement s'engage à :

1. Mettre en place un système et un comité de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale;
2. Définir les indicateurs pour assurer les progrès réalisés vers l'atteinte des objectifs:
 - a. dans le domaine de la disponibilité des médicaments essentiels génériques (données sur leur acquisition, distribution, conservation, qualité, utilisation,...) ;
 - b. dans le domaine de l'usage rationnel (enquête sur la prescription, la dispensation, l'observance, comparaison des données épidémiologiques et des données de conservation et d'utilisation des médicaments).
3. Elaborer le Plan Directeur Pharmaceutique qui constitue le tableau de bord, l'instrument pratique pour un suivi, une évaluation globale et coordonnée de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

Vu pour être annexé au Décret portant sur la politique pharmaceutique nationale.

Kinshasa le

JOSEPH KABILA

Général Major