

Programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

Cadre de mise en oeuvre

BENIN



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DE L'
Afrique

République du Bénin

Programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

Cadre de mise en œuvre

Ministère de la Santé

Direction de la Pharmacie et des Laboratoires

Dr Léon KESSOU, médecin économiste de la santé
Prosper C. AHONLONSOU, pharmacien

République du Bénin

Programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique - Cadre de mise en œuvre
WHO/AFR/EDM/EDP/12.01

© Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique 2012
Tous droits réservés

Les appellations employées dans ce rapport et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé et le Bureau régional pour l'Afrique ne sauraient être responsables des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

Préface	v
Sigles et abréviations	vii
Remerciements	ix
Introduction	1
1. La bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.....	3
2. Le problème de la corruption.....	5
2.1 Définition	5
2.2 Contexte de l'actuel mouvement anti-corruption au Bénin.....	6
2.3 Les différents types et formes de corruption	7
3. La gouvernance du secteur pharmaceutique au Bénin	9
3.1 L'enregistrement des médicaments	9
3.2 Le contrôle de la promotion des médicaments.....	9
3.3 L'inspection des établissements	9
3.4 La sélection des médicaments essentiels	10
3.5 L'achat des médicaments essentiels.....	10
3.6 Sur la distribution des médicaments essentiels	10
3.7 Les comportements contraires à l'éthique couramment rencontrés	11
3.8 L'impact sur le système de santé et l'état de santé	14
4. Les composantes d'un cadre de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.....	15
4.1 Approches basées sur les valeurs	15
4.1.1 Valeurs morales et principes éthiques	15
4.1.2 Code de conduite.....	17
4.1.3 Socialisation des valeurs morales, des principes éthiques et du code de conduite.....	18
4.1.4 Promotion du leadership moral	20
4.2 Approches basées sur la discipline	20
4.2.1 Etablissement d'une législation contre la corruption	20
4.2.2 Mécanisme de dénonciation	21
4.2.3 Sanctions des actes malveillants	21
4.2.4 Amélioration du système de gestion dans le secteur pharmaceutique.....	21
4.3 Composantes transversales	22
4.3.1 La collaboration interinstitutionnelle dans la lutte contre la corruption.....	22
4.3.2 Gestion et évaluation du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique	22
5. Intégrité du système pour une bonne gouvernance et les actions à entreprendre au Bénin	23
6. Le rôle des organisations de la société civile et des medias	25
6.1 Rôles des médias	25
6.2 Rôle des sociétés transnationales.....	25
6.3 La volonté politique	25

7.	Plan de mise en œuvre du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique au Bénin	27
7.1	Actions communes à toutes les fonctions	28
7.2	Actions spécifiques aux différentes fonctions	30
7.2.1	Actions de renforcement de l'enregistrement des médicaments.....	30
7.2.2	Actions de contrôle de la promotion des médicaments	31
7.2.3	Actions de renforcement de l'inspection des établissements pharmaceutiques	32
7.2.4	Actions de renforcement de la sélection des médicaments	33
7.2.5	Actions de renforcement de l'achat des médicaments.....	34
7.2.6	Actions de distribution des médicaments	35
8.	Chronogramme d'exécution du programme	37
9.	Conclusion	45
	Références.....	47

Préface

Les conséquences néfastes de la mauvaise gestion et les faits de corruption dans le domaine de la santé ont amené l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à mettre en place depuis 2004, un programme de bonne gouvernance qui vise à améliorer les mesures de transparence dans l'exercice des fonctions du secteur pharmaceutique.

Notre pays, le Bénin, ayant souscrit à ce programme en 2007, l'OMS a commis des experts qui ont procédé à l'évaluation des fonctions essentielles du secteur pharmaceutique public béninois.

De l'analyse des résultats de cette évaluation réalisée conformément aux normes admises par l'OMS en la matière, il ressort qu'en République du Bénin, la gestion des produits pharmaceutiques dans le secteur public présente une vulnérabilité modérée à la corruption.

Sur les six (06) fonctions ayant fait l'objet de l'évaluation, seule celle liée au contrôle de la promotion des médicaments présente une forte vulnérabilité à la corruption en raison de la faible note de **3,428 sur 10** dont elle a été créditée.

Le tableau ci-dessous indique les notes affectées par l'évaluation à chacune des fonctions et permet de crédibiliser le secteur pharmaceutique public Béninois d'un niveau général de vulnérabilité modérée.

Fonctions	Moyenne sur 10	Degré de vulnérabilité à la corruption
Enregistrement des médicaments	5,72	Vulnérabilité modérée
Contrôle de la promotion des médicaments	3,428	Forte vulnérabilité
Inspection des établissements	5,217	Vulnérabilité modérée
Sélection des médicaments	4,524	Vulnérabilité modérée
Achat des médicaments	5,368	Vulnérabilité modérée
Distribution des médicaments	5,076	Vulnérabilité modérée

Degré de vulnérabilité face à la corruption :

- 0,0 – 2,0** Vulnérabilité extrême
- 2,1 – 4,0** Forte vulnérabilité
- 4,1 – 6,0** Vulnérabilité modérée
- 6,1 – 8,0** Vulnérabilité marginale
- 8,1 – 10,0** Vulnérabilité minimale

Cette situation n'étant pas des plus satisfaisantes, il a paru nécessaire aux yeux des autorités sanitaires du Bénin, en partenariat avec la Représentation de l'OMS, de prendre des dispositions pour corriger les insuffisances et faiblesses susceptibles d'exposer le secteur pharmaceutique du Bénin aux risques de la corruption. C'est dans ce contexte que sur appui technique et financier de l'OMS, il a été élaboré et adopté un cadre de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique assorti d'un programme dont la mise en œuvre permettra de corriger les insuffisances constatées.

Ce programme vise le renforcement du cadre réglementaire et la mise en place de procédures et directives écrites.

Je voudrais saisir l'occasion qui m'est offerte pour inviter tous les acteurs et les partenaires techniques et financiers à considérer la présente préface comme un quitus donné par l'autorité sanitaire en particulier et le gouvernement béninois en général pour la mise en œuvre du plan de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

Mon souhait est de voir tous les acteurs du secteur public pharmaceutique considérer le plan ainsi préfacé comme la boussole qui oriente l'exécution de leurs activités quotidiennes.

Je voudrais enfin adresser mes sincères remerciements à l'OMS pour son appui technique et financier et féliciter tous ceux qui, de loin ou de près, ont contribué à la finalisation de ce document.

Professeur Issifou Takpara
Ministre de la Santé

Sigles et abréviations

ALCRER	Association de Lutte Contre le Racisme, l’Ethnocentrisme et le Régionalisme
AMCES	Association des Œuvres Médicales Privées Confessionnelles et Sociales
BM	Banque mondiale
BN	Budget National
CCC	Communication pour un Changement de Comportement
CIME	Comité de l’investissement international et des entreprises multinationales
CNHU-HKM	Centre National Hospitalier Universitaire – Hubert Koutoukou Maga
CTM	Commission Technique des Médicaments
DIVI	Direction de l’Inspection et de la Vérification Interne
FMI	Fonds monétaire international
FONAC	Front des Organisations Nationales de lutte Anti-Corruption,
GGM	Good Governance for Medicines (Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique)
MS	Ministère de la Santé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OLC	Observatoire de Lutte contre la Corruption
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUDC	Office des Nations Unies contre la drogue et le crime
OSC	Organisations de la Société Civile
PNBGP	Programme national sur la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique
R-D	Recherche-Développement
SWB	Social Watch Benin
TI	Transparency International

Remerciements

L'équipe de consultants remercie tous ceux qui ont contribué à l'étude d'évaluation de la transparence dans le secteur pharmaceutique au Bénin et à la rédaction du présent document de politique et de mise en œuvre du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique, en particulier :

Dr Moses G.P. CHISALE, le principal conseiller dans l'introduction et la mise en œuvre du programme au Bénin ;

Les Docteurs COMLANVI et SEMEGAN de la Représentation résidente de l'OMS au Bénin ;

Les membres du cabinet du Ministre de la Santé ;

Professeur Frédéric LOKO, Directeur des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques et ses collaborateurs ;

Mr Nicolas SODABI, Administrateur Juriste à la Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;

Le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des médicaments ;

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins ;

Le Conseil National de l'Ordre des Sages-femmes ;

Le Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens- Dentistes ;

Le Syndicat de Pharmaciens du Secteur privé ;

Les Pharmaciens d'Officine et les Grossistes –Répartiteurs ;

La Direction générale de PHARMAQUICK ;

La Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux ;

Professeur Idrissou ABDOULAYE, Directeur Général du CNHU-HKM ;

Dr Alfred DAVAKAN, Pharmacien-Chef du CNHU-HKM ;

Les médecins coordonnateurs des zones sanitaires de Comé et de Porto-Novo ;

Tous les prescripteurs interviewés ;

L'AMCES ;

L'ONG PHARMACTION ;

Le FONAC ;

ALCRER ;

Les Etudiants en pharmacie qui ont servi d'agents de collecte.

La participation et l'engagement des uns et des autres ont été pour beaucoup dans la finalisation de la phase I du programme GGM ayant abouti au rapport d'évaluation et à l'exécution de la phase II que consacre l'atelier de formation du Comité National de Bonne Gouvernance et la mise en route du programme national de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

Nos remerciements vont également au gouvernement allemand pour son soutien financier au programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique et plus particulièrement sa contribution à la réalisation de ce document.

Introduction

Le secteur de la santé réagit avec une sensibilité particulière à la mauvaise gouvernance et aux faits de corruption qui ont une incidence directe sur la performance du système sanitaire. Prenant en compte cette réalité, l'OMS, dans le but de juguler la corruption dans le secteur pharmaceutique public, a démarré fin 2004 le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. Ce programme encourage l'application de procédures administratives transparentes et la promotion de pratiques éthiques par les professionnels de santé. Le Bénin, entré dans ce processus en 2007, travaille à mettre en œuvre ces différentes étapes selon un processus en trois phases :

a) La première phase comprend :

- la formation des enquêteurs nationaux à l'évaluation de la transparence et de la vulnérabilité potentielle à la corruption dans le secteur pharmaceutique au niveau national ;
- la réalisation de l'évaluation du niveau de transparence ;
- la rédaction du rapport d'évaluation.

b) La deuxième phase comprend :

- l'atelier national sur le programme GGM ;
- la nomination de l'équipe chargée du programme GGM ;
- la publication du rapport sur la mesure de la transparence dans le secteur pharmaceutique ;
- l'élaboration d'un cadre national pour le programme GGM ;
- l'adoption officielle du cadre national du programme GGM.

c) La troisième phase comprend :

- la formation de l'équipe chargée du programme GGM ;
- l'intégration du programme GGM dans le plan du Ministère de la Santé.

Le Bénin est en cours d'achever la deuxième phase avec l'élaboration et l'adoption d'un cadre national de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

On sait que la lutte contre la corruption, et la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique ne peuvent pas s'instaurer spontanément. Elles requièrent la conception et la mise en œuvre d'une stratégie dynamique reposant sur la discipline (adoption de lois anti-corruption et de lois et règlements régissant la gestion du secteur pharmaceutique, de sanctions adéquates en cas d'infractions) et sur les valeurs morales (renforcement de l'intégrité institutionnelle par la promotion de pratiques morales et éthiques). Un tel processus qui se veut d'envergure nationale

peut passer par une approche en trois étapes conduite avec la participation des principaux acteurs et parties prenantes.

Commençant par l'évaluation du niveau de transparence dans les procédures du secteur pharmaceutique national, ce processus devrait permettre de sensibiliser les autorités concernées sur les conséquences graves de la corruption sur le fonctionnement du système de santé. La meilleure connaissance de la problématique de la corruption devrait susciter le renforcement des capacités nationales pour la gouvernance dans le domaine pharmaceutique, le besoin de prendre et mettre en œuvre les mesures susceptibles d'accroître la transparence au niveau de la réglementation pharmaceutique et de la gestion des approvisionnements.

Les composantes essentielles du cadre national de bonne gouvernance du secteur pharmaceutique public sont les suivantes : la définition d'un cadre éthique et d'un code de conduite, l'adoption de règlements et de procédures administratives, la mise en place de mécanismes de collaboration avec les autres initiatives de bonne gouvernance et de lutte contre la corruption.

Ce cadre devrait nécessairement être complété par la mise en place d'un mécanisme accessible de dénonciation et de la publication des sanctions applicables.

Ce cadre qui constitue le bréviaire des personnes chargées des préalables pour la mise en route de la lutte contre la corruption dans le secteur pharmaceutique nourrira l'élaboration d'un plan de mise en œuvre cohérent et adapté s'inspirant des réalités nationales et internationales. Ce cadre nécessite une adoption officielle et sa promotion par le Ministère de la Santé.

La finalité de la démarche est d'instaurer et d'appliquer des procédures administratives transparentes et fiables, de promouvoir les pratiques éthiques chez les acteurs du secteur pharmaceutique, d'organiser de manière efficace l'approvisionnement (achat et distribution) des produits pharmaceutiques pour offrir aux populations des médicaments à moindre coûts préservés de toute corruption.

1. La bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

La bonne gouvernance est un facteur essentiel pour la croissance économique et le développement durable à tous les niveaux et dans tous les secteurs de la société. Par contre, le chaos économique et social, et parfois la violence qui caractérisent les états défailants, la corruption et la violence sont les conséquences de la mauvaise gouvernance et de la corruption.

La mise en place d'un système national d'intégrité est une condition fondamentale pour la bonne gouvernance. De bonnes politiques peuvent être contournées par les pratiques de corruption. Par conséquent pour être efficace, un système doit garantir l'intégration de pratiques éthiques dans la mise en œuvre des politiques.

Concrètement, la gouvernance concerne la prise de décisions relatives à la manière dont les politiques sont mises en œuvre pour assurer une gestion efficace et éthique. Si les décisions sont prises dans le respect des caractéristiques majeures de la bonne gouvernance et sont en adéquation avec un cadre éthique établi, elles mèneront à un bien-être social et au progrès économique.

Dans une tentative pour réduire la corruption dans les systèmes pharmaceutiques, l'OMS a lancé le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique (GGM). L'objectif de ce programme est de réduire la corruption par l'application de procédures administratives transparentes et la promotion de pratiques éthiques chez les professionnels de santé. La mise en œuvre du programme GGM se déroule en trois phases, comme indiqué ci-dessous.

L'OMS propose un modèle en 3 étapes pour la mise en œuvre du programme GGM qui est adapté au contexte du pays. Cela comprend une évaluation du niveau de transparence dans le système national, l'élaboration d'un cadre (ou d'un document de politique) pour la bonne gouvernance et la mise en œuvre du programme national.

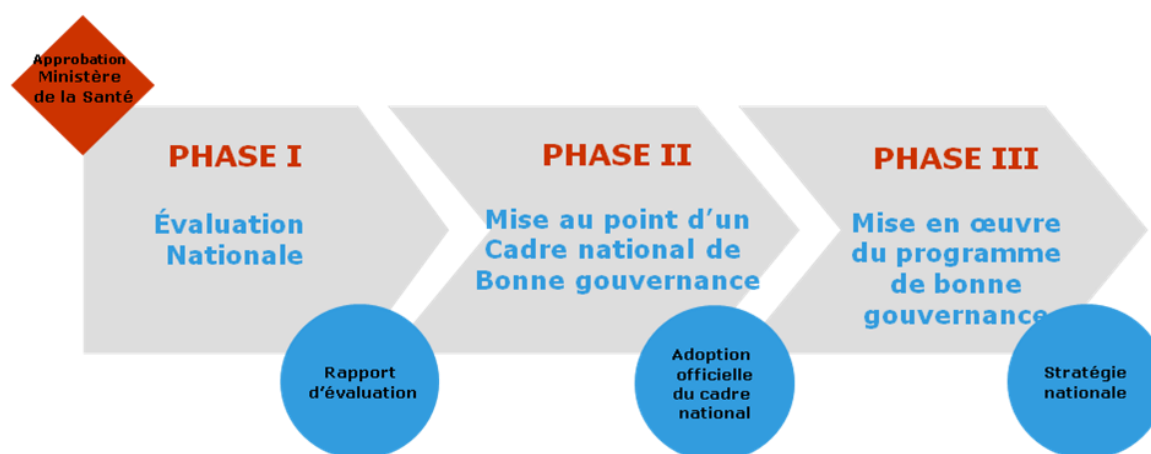


Figure 1 : Le processus de mise en œuvre du programme GGM ; modèle de l'OMS

La phase I comprend une évaluation nationale de la transparence et de la vulnérabilité à la corruption des fonctions clés du système pharmaceutique. Les enquêteurs nationaux indépendants font le point de la vulnérabilité du pays à la corruption en utilisant l'instrument d'évaluation standardisé de l'OMS, qui se concentre sur les fonctions centrales du secteur pharmaceutique. A l'issue de l'évaluation, un rapport avec des conclusions et recommandations est produit, ce qui donne une base pour concevoir des interventions et suivre les progrès du pays au fil du temps.

La phase II porte sur le développement d'un cadre national du GGM. Cela implique un processus de consultation à l'échelle nationale entre les principaux intervenants. Il revient aux pays de valider les résultats de l'évaluation et de définir les composantes de base nécessaires à la bonne gouvernance dans leur système pharmaceutique national de façon à minimaliser l'envergure des pratiques de corruption. Les éléments identifiés sont ensuite consignés dans un document consacrant le cadre national de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique qui doit être officiellement adopté, car il fournit la structure juridique et politique pour les appliquer.

La phase III implique la mise en œuvre du programme national et met l'accent sur la traduction du programme de bonne gouvernance en actions et sur son intégration dans le plan d'action du Ministère de la Santé. Cet ensemble d'activités comprend des campagnes de sensibilisation, la réforme des dispositions réglementaires et l'application de nouvelles procédures administratives dont le but est d'accroître à tous les niveaux la transparence, la reddition des comptes et le leadership du personnel du Ministère de la Santé pour gérer la promotion de la bonne gouvernance.

Globalement, plus de US\$ 3 milliards sont dépensés pour des services de santé chaque année. La valeur du marché mondial des produits pharmaceutiques est estimée à plus de US\$ 600 milliards. Ces importantes sommes d'argent constituent une cible attrayante pour les abus; ce qui rend le secteur pharmaceutique très vulnérable aux pratiques de corruption, contrairement à l'éthique. Transparency International estime que 10 à 25% des dépenses de passation des marchés publics sont perdues. Dans certains pays, près de deux tiers des fournitures médicales dans les hôpitaux sont perdues du fait de la corruption et de la fraude. Ces constats sont en partie dus à la valeur marchande élevée des produits pharmaceutiques. En outre, le secteur pharmaceutique étant en principe très réglementé, les procédures mal définies et documentées, l'absence de freins et de contreponds ainsi que le manque de transparence en augmentent la vulnérabilité à la corruption. De même, si les contrôles institutionnels sont trop lourds et de nature à ralentir les processus, l'utilisateur peut être tenté d'offrir un pot de vin ou un cadeau "pour faire avancer les choses".

L'information devrait être équilibrée, partagée de manière égale entre les différents acteurs (les fabricants, les régulateurs, les fournisseurs de soins de santé, les consommateurs), pour leur permettre de prendre des décisions éclairées et faire des évaluations indépendantes de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments.

2. Le problème de la corruption

2.1 Définition

La **corruption** est l'**utilisation abusive d'un pouvoir à des fins privées** en vue de l'enrichissement personnel ou d'un tiers (famille, ami...). Elle consiste, pour un agent public, un élu, un médecin, un arbitre sportif, un salarié d'entreprise privée... à faire, à faciliter quelque chose (ou de s'abstenir de faire) qui relève de sa fonction, en échange d'une promesse, d'un cadeau, d'une somme d'argent, ou d'avantages divers...

Pour M. James Wolfensohn, directeur de la Banque Mondiale, la corruption est un comportement d'exclusion, car elle sert les intérêts d'une minorité au détriment de la majorité. La corruption nuit au développement du secteur privé, décourage l'investissement étranger et endommage l'environnement. Un nombre croissant de preuves vient confirmer que les coûts économiques et sociaux de la corruption affectent les pauvres de façon disproportionnée. La corruption entame l'autorité de la puissance publique, diminue la confiance des citoyens et empêche la formation du consensus social indispensable à un développement harmonieux. Sournoisement, elle sape la fibre morale d'une société qui finit par nier la notion même de communauté sociale.

La corruption est un problème global qui existe dans tous les pays, à des niveaux différents. Elle a une dimension internationale que la Banque mondiale doit prendre en compte en collaboration avec d'autres institutions telles que le Fonds Monétaire International (FMI), l'Organisation des Nations Unies (ONU) et l'Organisation pour la Coopération et le Développement Economique (OCDE).

M. Wolfensohn a indiqué que la Banque mondiale travaille avec ces organisations (ONU, FMI, OCDE) pour criminaliser certaines pratiques commerciales et fiscales qui jusque-là facilitaient la corruption. Il a enfin souligné que le facteur essentiel du succès de la lutte pour le développement reste la volonté politique, dans chaque pays, de lutter contre la corruption. Cette volonté s'est manifestée au Bénin, non seulement par la tenue d'un Forum, mais aussi par un ensemble d'actions visant à moraliser la vie publique. Ces actions concernent notamment, les réformes économiques, les démarches publiques, la volonté de mener des efforts de prévention, les efforts pour que les procédures soient plus transparentes, plus claires, reconnues et connues et bien appliquées dans le souci de renforcer le système judiciaire.

La corruption est une pratique illicite pouvant conduire, en France par exemple, à des amendes de 150.000 euros et jusqu'à 10 ans d'emprisonnement pour les personnes exerçant une fonction publique.

Selon la Banque mondiale, la corruption aurait représenté, en 2001-2002, mille milliards de dollars soit environ 3% des échanges de la planète. Du fait de la persistance de la corruption dans les systèmes pharmaceutiques, il est presque impossible de garantir l'accès aux médicaments de bonne qualité pour tous les membres de la société, et donc d'améliorer la santé des gens et leur bien-être.

2.2 Contexte de l'actuel mouvement anti-corruption au Bénin

Les mouvements anti-corruption sont en place au Bénin depuis plus d'une dizaine d'années, mais le système qui est en place ne semble pas particulièrement favorable à leur promotion, et du fait que quelques actions n'aboutissent pas concrètement, on en vient, à tort ou à raison à douter parfois de leur bonne foi. Au Bénin aujourd'hui, les faits de corruption sont une évidence quotidiennement vécue par les citoyens de tous ordres et à tous les niveaux. Conscients de leurs existences et conséquences, les partenaires techniques et financiers ont entrepris d'exiger des dirigeants la bonne gouvernance et de fixer des conditionnalités aux appuis budgétaires de lutte contre la pauvreté. L'Etat et les diverses structures ont alors entrepris de multiples actions pour les éradiquer, ou à défaut, en limiter les méfaits. Plusieurs Organisations de la Société Civile (OSC) se sont engagées dans la lutte contre le mal qu'est la corruption. Nous citerons principalement, l'Association de Lutte Contre le Racisme, l'Ethnocentrisme et le Régionalisme (ALCRER), le Front des Organisations Nationales Anti-Corruption (FONAC), Transparency International (TI), Social Watch Benin et l'Observatoire de Lutte contre la Corruption (OLC).

Ces organisations frappent toutes par l'expression prépondérante de bonnes intentions. Elles observent les circonstances, l'importance et les manifestations de la corruption, œuvrent dans les différents secteurs de l'économie pour disposer d'informations fiables sur les actes de corruption, procèdent périodiquement à des dénonciations publiques ; mais marquent malheureusement l'opinion par la maigre voir l'absence de résultats de confirmation et de sanction des actes de corruption. Les organisations de lutte contre la corruption s'activent aussi en matière de prévention des actes de corruption. Ici aussi, très peu de résultats probants s'observent.

Dans ce sens, l'Observatoire de Lutte contre la Corruption (OCL), dans l'exécution du décret n°2008-180 du 08 avril 2008, portant création, attributions, organisation et fonctionnement de l'institution, a lancé une deuxième enquête d'opinion sur l'état de la corruption au Bénin qui visait, après celle de 2006, à mesurer l'ampleur du phénomène, d'en déceler les causes, de ressortir les conséquences de façon générale et de procéder à une analyse sectorielle à travers les informations recueillies sur les principaux secteurs de la vie économique. L'OCL constate qu'il n'y a pas d'éléments palpables pour témoigner que le mouvement anti-corruption au Bénin porte ses fruits et affirme que le fruit ne tient pas la promesse des fleurs.

Le FONAC, dans une communication récente portant sur l'état de la corruption au Bénin de 2006 à ce jour, révèle l'expansion du phénomène de corruption, et ajoute que «lorsque la corruption devient endémique, l'ensemble de la machine économique est minée par les lois mafieuses du profit occulte et illicite, le règne de l'argent sale, la compromission et la vénalité des agents de l'Etat». Le FONAC constate que la non application des textes et l'impunité ont remarquablement droit de cité et affirme que les choses évoluent dans un contexte défavorable à la lutte contre la corruption, qui ne peut amener le pays à la prospérité partagée encore moins l'émergence pour conclure que «la société se trouve en péril d'autant que le phénomène s'autoalimente et tend à s'accélérer».

Pour en arriver à cette décevante conclusion, les responsables du FONAC ont suivi depuis 2006, 32 dossiers de malversations économiques et financières ayant fait l'objet de dénonciations passées devant le Conseil des Ministres qui a pris des décisions comme le remboursement des fonds détournés par les mis en cause, la transmission des dossiers au Ministère de la Fonction Publique pour des sanctions administratives et la saisie de la justice pour d'éventuelles poursuites judiciaires. Des 32 affaires de corruption, aucune n'est passée en conseil de discipline, ni devant la justice. En quasi-totalité, ces dossiers sont laissés dans les tiroirs et aucune sanction

administrative n'a été prise contre les personnes impliquées. En se rapprochant de la justice, le FONAC a constaté que les dossiers ont été transmis au Procureur Général qui a saisi le Commissariat central et ses démembrés et la Brigade économique et financière (BEF). Mais à ce niveau les enquêtes traînent et à la date d'aujourd'hui aucun mis en cause n'a été interpellé. Le conseil d'administration du FONAC s'inquiète de l'évolution des choses dans le pays et affirme que « Si on peut dans une certaine mesure comprendre qu'au niveau de la justice, la procédure lamine, on ne saurait comprendre le silence au niveau du Ministère de la Fonction Publique » et de conclure à un flou dans la lutte contre la corruption au sommet de l'Etat. Il a estimé que « tout ceci pourrait être fait sciemment pour ne pas livrer des amis ou des proches à la justice ». Le FONAC retient donc que la corruption n'a aucunement régressé au Bénin, constate et dénonce le non-respect des textes et la promotion des personnes épinglées ou dénoncées dans les dossiers de malversations.

Pour l'Association de Lutte Contre le Racisme, l'Ethnocentrisme et le Régionalisme (ALCRER), malgré les volontés affichées des gouvernants, les commissions et structures créées et les actions menées, le mal est loin de régresser, il prend de l'ampleur au contraire. Elle se généralise au point de déraciner le référentiel social qu'est la morale. Pour cette association, la compétence des Organisations de la Société Civile qui s'investissent dans la lutte contre la corruption n'est pas en jeu, encore moins la pertinence des projets et des programmes exécutés. C'est la démarche et l'environnement défavorable qui sont en cause bien que l'engagement collectif pour la lutte contre la corruption et la promotion de la bonne gouvernance dans la gestion des affaires publiques soit une exigence de la Constitution Béninoise.

En somme, sur le chantier ouvert par les organisations de lutte contre la corruption au Bénin, il n'y a pas d'éléments palpables témoignant que le mouvement anti-corruption porte des fruits.

2.3 Les différents types et formes de corruption

On distingue couramment plusieurs types de corruption dont :

- la **corruption active** pour l'auteur de l'offre de promesses, de présents, d'avantages ;
- la **corruption passive** pour celui qui, du fait de sa fonction, accepte ou sollicite cette offre.

On signale aussi :

- la **petite corruption**, qui est la corruption à petite échelle, pratiquée par des fonctionnaires qui extorquent de l'argent pour les services justifiant leurs actes comme un mécanisme de survie et de compensation des bas salaires. Bien que ce type de corruption peut sembler d'une importance apparemment mineure, il est très insidieux et peut avoir un effet évolutif surtout quand les superviseurs et supérieurs hiérarchiques demandent aussi leur part. La petite corruption peut avoir un effet affaiblissant sur l'intégrité d'une nation, et son existence est un indicateur très sensible de l'existence de la grande corruption pratiquée par la haute fonction publique ;
- la **grande corruption** établie à grande échelle est souvent de grande envergure impliquant souvent des pots de vin aux montants faramineux versés dans des comptes cachés à l'étranger. Souvent générée et entretenue par la haute administration et les cercles dirigeants, elle concerne souvent l'exploitation des ressources minières, l'attribution de

gros marchés publics, des dispenses de paiement d'impôts sur les revenus. Elle est souvent favorisée par les partenaires des pays industrialisés qui à la poursuite de profits irréguliers peuvent (consciemment ou inconsciemment, directement ou indirectement) offrir des pots de vin pour atteindre leur but. Ce type de corruption qui concerne des montants hors proportion pour les besoins habituels d'un individu normal semble davantage motivé par la cupidité que par nécessité. Les deux types de corruption, petite et grande, sont également répréhensibles, se nourrissent l'un et l'autre, et doivent être combattus avec la même vigueur.

La corruption peut prendre plusieurs formes dont :

- le "dessous de table", "pot de vin", bakchich ;
- la fraude (falsification de données, de factures) ;
- l'extorsion (obtention d'argent par la coercition ou la force) ;
- la concussion (recevoir ou exiger des sommes non dues, dans l'exercice d'une fonction publique, en les présentant comme légalement exigibles) ;
- le favoritisme (ou népotisme) (favoriser des proches) ;
- le détournement (vol de ressources publiques par des fonctionnaires) ;
- la distorsion de la concurrence dans les marchés publics.

3. La gouvernance du secteur pharmaceutique au Bénin

Le sujet de la gouvernance et de la corruption dans le secteur pharmaceutique est récent au Bénin et il n'y a pas beaucoup de données de sa quantification. L'examen des principales fonctions de la gouvernance dans le système pharmaceutique montre que la gestion des médicaments dans le secteur pharmaceutique public au Bénin est modérément vulnérable à la corruption ; très vulnérable à la corruption en matière de contrôle de la promotion du médicament et modérément vulnérable sur l'enregistrement, la sélection, l'inspection, l'achat et la distribution du médicament. Dans le secteur, les procédures apparaissent non accessibles au public et les textes réglementaires insuffisants ; le processus décisionnel de la commission d'enregistrement des médicaments reste à préciser. Le secteur frappe par l'absence de procédures pour faire appel en cas d'insatisfaction des demandeurs et appelle au renforcement du cadre réglementaire et à l'élaboration de procédures écrites sur les conflits d'intérêts. La participation de la société civile et des ONG s'avère nécessaire. Toutes ces directives devraient être écrites et accessibles au public.

3.1 L'enregistrement des médicaments

Les procédures à suivre sont écrites, claires et généralement accessibles aux demandeurs. Le processus et les frais d'enregistrement sont définis par des critères toujours clairement décrits. Les procédures écrites sur le processus d'évaluation des demandes d'enregistrement sont disponibles mais ne sont pas accessibles au grand public. Un comité pour l'enregistrement des médicaments existe et est composé d'experts techniquement compétents et totalement opérationnels. Toutefois, il n'y a aucune directive sur la gestion des conflits d'intérêts, ni de directive écrite pour le processus décisionnel de la commission.

3.2 Le contrôle de la promotion des médicaments

Le contrôle de la promotion des médicaments est généralement faible au Bénin. Si la pré-approbation des supports publicitaires promotionnels est officiellement exigée, elle n'est pas connue du grand public et n'est pas appliquée. Aucun mécanisme d'application pour la promotion et la publicité de la médecine n'est objectivement identifiable. Aucune sanction légale n'est prévue pour pénaliser la promotion illégale des médicaments par les laboratoires pharmaceutiques. Il n'y a aucun service ou comité, ni aucune procédure prévue dans le cas de pratiques promotionnelles contraires à l'éthique. En outre, les prescriptions en matière de promotion du médicament semblent s'appliquer seulement à "la médecine moderne". Les tradipraticiens ne respectent pas ces règles et pratiquent quotidiennement une publicité agressive, bien que la publicité des médicaments ne soit pas autorisée.

3.3 L'inspection des établissements

Pour l'inspection des médicaments, il existe des manuels de procédures destinés aux inspecteurs et qui précisent comment doivent se mener les inspections. Par contre il n'y a pas de critères

écrits pour le choix et le recrutement des inspecteurs, ni aucune procédure ou mécanisme pour empêcher une entente entre les inspecteurs et les fabricants ou les distributeurs inspectés, ni aucune directive sur les conflits d'intérêts.

3.4 La sélection des médicaments essentiels

Il existe un comité chargé de la confection/actualisation de la liste des médicaments essentiels, composé de personnes venant de différents secteurs de la santé. L'importation de tout médicament au Bénin se réfère aux directives nationales en matière de prise en charge des maladies locales et exige le recours à la liste nationale des médicaments essentiels qui est disponible et régulièrement révisée.

Malheureusement les indicateurs, en relation avec la suppression des médicaments de la liste nationale, le choix des membres du Comité de sélection, les conflits d'intérêt, les manuels de procédures qui décrivent le rôle du Comité de sélection, la transparence des règles pour la prise de décision sont faibles.

3.5 L'achat des médicaments essentiels

Un Comité d'étude des offres est chargé de passer en revue les informations sur les divers fournisseurs et de déterminer quels fournisseurs devraient participer à l'appel d'offre ou recevoir des contrats. Cependant les critères spécifiques d'appartenance au Comité d'étude des offres ne sont pas clairs pour le grand public. Les attributions du service d'approvisionnement apparaissent séparées de ceux du Comité d'étude des offres. Le gouvernement utilise systématiquement un formulaire et un document explicite qui décrit les règles et procédures pour l'approvisionnement en médicaments disponibles au niveau local ou international dans les cas d'appels d'offre.

Il y a sur place: un manuel de procédures; l'inspection directe des médicaments expédiés ou l'envoi d'échantillons au laboratoire de contrôle de qualité; un système d'évaluation des performances du fournisseur et du respect des termes contractuels; une liste noire des fournisseurs à faible performance. Il manque cependant des directives écrites sur les conflits d'intérêts au regard de la procédure d'approvisionnement dont le système ne fait pas objet d'audit régulier.

3.6 Sur la distribution des médicaments essentiels

L'identification et le rangement systématiques et ordonnés des produits pharmaceutiques dans des entrepôts sont de mise et le système de communication (échange de documents, appels téléphoniques, envoi de fax) entre les différents points de distribution est bon.

Les règles internes sanctionnant les comportements corrompus, vols et autres pratiques de corruption associées à la distribution sont connues de chaque agent; mais ces sanctions ne sont pas nécessairement appliquées; et au mieux, il n'est pas sûr que les sanctions soient suffisamment sévères pour servir de force de dissuasion contre les comportements corrompus des sociétés. Le système de distribution des médicaments qui est en place n'a pas de traçabilité (codes ou empreintes permettant la traçabilité des produits); il ne traite pas séparément les médicaments du secteur public. Il n'est pas appuyé par un programme de suivi et évaluation des performances de la distribution du médicament.

3.7 Les comportements contraires à l'éthique couramment rencontrés

Le secteur pharmaceutique qui repose surtout sur «la chaîne de médicaments» ci-dessous illustrée est vaste et complexe et comprend de nombreuses étapes, commençant par la recherche et le développement de nouveaux médicaments ou entités chimiques, les essais cliniques, le dépôt de brevets, etc. et se terminant avec la consommation du médicament par le patient et la pharmacovigilance.

La chaîne pharmaceutique peut être soumise à de nombreuses pratiques non éthiques

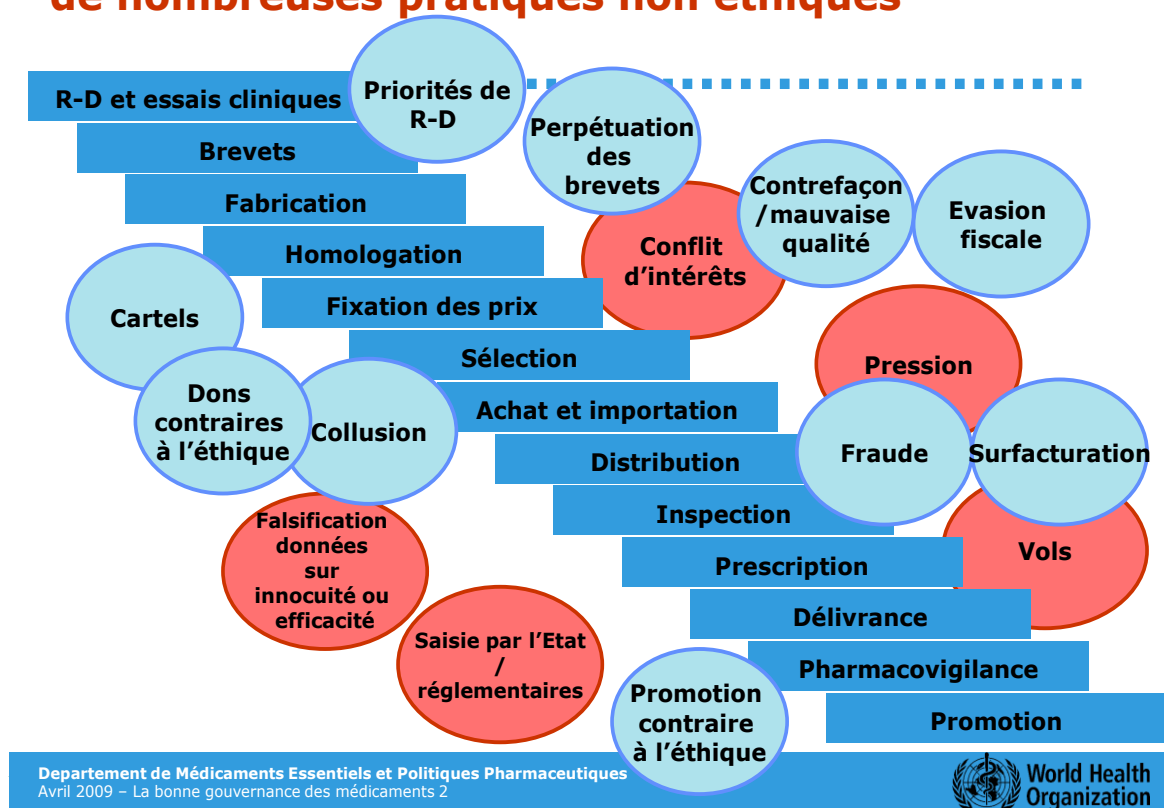


Figure 2 : Les étapes de la Chaîne pharmaceutique, modèle OMS

Chacune des étapes de la chaîne pharmaceutique impliquant différentes compétences professionnelles telles que la profession médicale (infirmières, pharmaciens, médecins, etc.), des économistes, des juristes et des chercheurs et différentes origines (gouvernement, sociétés pharmaceutiques privées, universités, société civile) est vulnérable à la corruption.

Trois situations fréquemment rencontrées dans les établissements publics ouvrent la porte aux comportements corrompus, à savoir :

- a) la possession d'intérêts personnels dans la société ou l'entreprise pharmaceutique (le conflit d'intérêts est l'un des facteurs primordiaux générateurs de comportements contraires à l'éthique). Lorsqu'un fonctionnaire du gouvernement ou un expert siégeant dans un comité décisionnel, (par exemple, pour l'enregistrement des médicaments ou la sélection des médicaments essentiels ou le Comité d'appel d'offres) a un conflit d'intérêts, il peut exercer une pression excessive et influencer la décision finale de ce Comité en faveur d'une entreprise en particulier, au lieu de fonder sa décision sur des preuves scientifiques ;
- b) l'ambiance de favoritisme ou de copinage lors de l'embauche du personnel ;
- c) les promesses d'avantages postérieurs à la sélection et à l'emploi d'une société sous contrat.

L'autre facteur primordial générateur de comportements contraires à l'éthique réside dans la pratique des pots de vin, l'acceptation ou l'exigence de pots de vin, de commissions occultes et/ou de cadeaux. Pots de vin et cadeaux sont probablement les formes les plus courantes de la corruption dans tous les secteurs et le secteur pharmaceutique ne fait pas exception. Ils peuvent être offerts de manière proactive ou extorqués par les fonctionnaires qui fondent leur action sur l'ignorance du client ou l'omission de renseignements importants, pour accélérer les services ou falsifier des données, pour rendre soit disant quelques services.

Ces situations offrent un terrain favorable aux groupes d'intérêts spéciaux offrant des "incitations" à des individus ou mettant la pression sur les agents publics pour inclure certains médicaments sur les listes de médicaments à approuver ou à utiliser de fausses informations pour influencer les décisions de passation des marchés, à la falsification des données sur l'efficacité et de la sécurité générées par les essais cliniques.

Pots de vin ou cadeaux peuvent être offerts à n'importe quelle étape de la chaîne des médicaments, à savoir :

- **à l'enregistrement**, par les fournisseurs aux fonctionnaires du gouvernement pour enregistrer les médicaments, même si les informations requises n'ont pas été fournies, ou par les fournisseurs aux représentants du gouvernement pour accélérer le processus d'enregistrement des médicaments. Les représentants du gouvernement vont ralentir les procédures d'enregistrement afin de mettre la pression sur les fournisseurs en leur faisant payer un pot de vin ;
- **lors de la sélection des médicaments essentiels**, par les fournisseurs aux membres du Comité de sélection afin d'inclure les médicaments qu'ils ont fabriqués ou importés sur la liste nationale des médicaments essentiels ;
- **à l'inspection**, pour ne pas mentionner les conclusions sur la qualité des médicaments dans les rapports d'inspection, par non-conformité à la certification d'un fabricant aux bonnes pratiques de fabrication ;
- **lors de la promotion des médicaments**, par une campagne de promotion contraire à l'éthique avec des matériaux hors normes, ou pour l'obtention d'une autorisation suite à de "pseudo" essais cliniques pour couvrir la commercialisation ;

- ***lors de l'approvisionnement***, par les fournisseurs pour acquérir une position de monopole au stade d'appel d'offres ou pour obtenir des contrats d'approvisionnement, par achat de conscience qui justifie l'absence de rigueur vis-à-vis d'un fournisseur qui ne remplit pas toutes les conditions.

Au Bénin, où le code pénal ne connaît pas et ne statue pas sur le conflit d'intérêts, les institutions publiques limitent souvent leur préoccupation aux pratiques contraires à l'éthique relevant de ces facteurs et formes de comportements corrompus, en établissant des politiques et procédures visant à empêcher le conflit d'intérêts. Ce faisant, elles ignorent d'autres formes de pratiques de corruption qui font partie de la culture institutionnelle officieuse ou que l'on retrouve tout au long de la chaîne pharmaceutique et qui sont en fait plus spécifiques à certaines étapes de la chaîne, à savoir :

- dans la chaîne de distribution, le vol de médicaments à usage personnel ou le détournement à des fins de revente au secteur privé, la cession contre numéraires de médicaments prévus pour être fournis gratuitement en conservant l'argent de la vente ;
- lors des dépouillements de marchés publics et de la fixation des prix, la collusion dans les soumissions concertées en donnant aux fournisseurs des informations confidentielles et privilégiées relatives au prix ;
- lors des recrutements des agents et de la sélection des experts dans les comités, par favoritisme, népotisme, copinage dans le recrutement et/ou la promotion de membres de la famille, au lieu de fonder leur décision sur les mérites professionnels ;
- lors de l'établissement des textes légaux, par torsion des lois, politiques et règlements pharmaceutiques à l'avantage d'intérêts financiers extérieurs, grâce à des transactions corrompues avec les agents publics et les politiciens. Ces lois et règlements peuvent être extrêmement préjudiciables aux objectifs de santé publique et aux résultats.

En fait ces types de comportements de corruption ne sont pas limités à la gestion des produits pharmaceutiques. Tous les secteurs de la société sont à divers degrés vulnérables à ces pratiques contraires à l'éthique.

Au Bénin, l'examen de la situation des six principales fonctions du secteur pharmaceutique public a permis d'identifier les comportements contraires à l'éthique dont les plus couramment rencontrés sont :

- a) dans le domaine de l'homologation : cadeaux matériels ou autres facilités sont soupçonnés d'être des pratiques habituelles, mais difficiles à prouver ;
- b) dans le domaine de la promotion : la vente d'échantillons de médicaments par certains professionnels de santé, les cadeaux matériels et autres avantages offerts par les délégués pharmaceutiques, les pots de vins, la promotion incontrôlée de médicaments non enregistrés ni autorisés ;
- c) dans le domaine de l'inspection : pots de vins, favoritisme et conflits d'intérêts ;
- d) dans le domaine de l'achat : cadeaux et autres facilités sont également fort soupçonnés ;
- e) Dans le domaine de la sélection, il n'y a pas de preuves formelles de pots-de-vin ; mais les cadeaux matériels sont très probables ;
- f) le domaine de la distribution semble indemne de pratiques non éthiques.

3.8 L'impact sur le système de santé et l'état de santé

Il est difficile de déterminer l'ampleur de la corruption en général et dans le secteur pharmaceutique en particulier. Au Bénin, il n'y a pas eu d'études spécifiques dans le secteur pharmaceutique centrées sur l'ampleur de la corruption, les pertes économiques et l'impact social liés à la corruption et aux comportements contraires à l'éthique. Le style de vie et les signes extérieurs de richesse constituent les seuls indices susceptibles d'orienter sur la réalité de la corruption dans ce secteur, sans que l'on puisse identifier son ampleur ni deviner les effets sur la disponibilité du médicament et la santé de la population.

En se référant à l'expérience internationale on sait que la corruption et les pratiques contraires à l'éthique dans le secteur pharmaceutique peuvent avoir un impact significatif sur le système de santé et l'état de santé de la population, à savoir :

- la réduction de la capacité du gouvernement à assurer la disponibilité des médicaments essentiels de qualité et la prolifération sur le marché de produits médicaux dangereux, du fait du gaspillage des ressources publiques ;
- elle conduit également à une augmentation de l'usage irrationnel des médicaments ;
- un impact économique du fait d'importantes pertes financières et du gaspillage de grandes quantités de fonds publics. Il est estimé que les dépenses pharmaceutiques dans les pays à faibles revenus valent 25-65% du total des dépenses de soins de santé.

Mais cette situation peut avoir des effets plus larges sur l'image du pays dont le manque de transparence, l'inefficacité et le manque de confiance vont finir par réduire la crédibilité des institutions publiques, éroder la confiance du public et des donateurs, et baisser les investissements dans les pays.

C'est cet état de la gouvernance du secteur pharmaceutique public au Bénin qui va inspirer la conception d'un cadre éthique et d'un programme national de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique au Bénin. Le développement d'un cadre éthique de gouvernance et de gestion du secteur pharmaceutique, reposant sur les valeurs morales et les principes éthiques, peut être utile pour d'autres secteurs, tout comme l'expérience acquise dans d'autres secteurs peut contribuer au secteur pharmaceutique.

4. Les composantes d'un cadre de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

4.1 Approches basées sur les valeurs

4.1.1 Valeurs morales et principes éthiques

Les valeurs morales ont trait à ce qu'on croit être bon et d'une importance primordiale pour la civilisation humaine et sont souvent exprimées comme des idéaux. Les valeurs morales éclairent le jugement en distinguant le vrai du faux et le bon comportement du mauvais. Les principes éthiques sont les expressions opérationnelles des valeurs morales et fournissent des orientations à la prise de décision et d'action. Carol W. Lewis considère les principes éthiques comme des « guides à l'action ».

Le cadre de bonne gouvernance est fondé sur quatre valeurs morales que sont :

- la justice ;
- la vérité ;
- le bien commun/public ;
- la tutelle.

Les conditions suivantes sont considérées comme des exigences de base que les principes éthiques doivent remplir en vue de guider efficacement la prise de décision, à savoir :

- les principes doivent être généraux. Ils doivent être énoncés d'une façon générale qui ne limite pas leur application ;
- les principes doivent être d'application universelle. Ils doivent tenir compte de tout le monde et de leur personne morale ;
- les principes doivent être publiquement connus et acceptés. Ils doivent être accessibles au public et soumis à l'examen et au débat public ;
- les principes doivent imposer un ordre sur des exigences contradictoires. Cette exigence découle directement du rôle des principes dans l'ajustement des demandes concurrentes ;
- les principes doivent avoir une finalité. Les parties doivent estimer le système des principes comme le dernier recours dans le raisonnement pratique. Il n'y a pas de norme plus élevée à laquelle des réclamations peuvent être adressées.

Ces cinq conditions aident à comprendre la nature des principes éthiques et peuvent être utilisés comme critères pour évaluer l'adéquation, la pertinence et la validité des principes éthiques proposés dans le présent document. Ces conditions constituent une base pour la compréhension des principales différences entre les principes éthiques et les procédures administratives. Les principes éthiques sont plus généraux et naturellement universels, alors que les procédures administratives sont plus spécifiques et liées au contexte.

a) Justice/équité

Selon John Rawls, la justice est la première vertu des institutions sociales, comme la vérité l'est des systèmes de pensée. Considérées comme les premières vertus de l'activité humaine, vérité et justice sont sans concession. La justice a trait à l'exercice du jugement impartial dans la détermination de la vérité des faits et des principes à prendre des décisions qui guident l'action.

L'équité qui se distingue de l'égalité est l'expression opérationnelle de la justice au niveau individuel.

Les principes éthiques de la justice/équité ont trait :

- aux règles de droit ;
- à la responsabilité dans l'exercice de l'autorité et l'utilisation des ressources publiques ;
- à l'équité dans l'administration des récompenses et des punitions.

Dans le contexte béninois, le concept de justice reste éloigné du standard sus-décrit et pêche par l'allégeance aux pouvoirs politiques et financiers ; et pour l'instant, il y a peu d'indices qui plaident en faveur de l'inversion de cette tendance.

Le secteur de la santé s'illustre également par un manque notoire d'équité dans l'offre des soins par le pouvoir public. On note en effet une inversion paradoxale des valeurs, ce qui amène le système en place à subventionner les soins des plus nantis au détriment des plus pauvres, qui ont l'obligation de payer de leurs poches leurs demandes de soins.

b) La vérité

La vérité est le caractère d'une chose vraie, de la connaissance d'une information qui est conforme à la réalité. Elle est généralement partagée par le grand nombre et peut s'inverser si l'opinion majoritaire change.

La fidélité à la vérité est la base de la fiabilité, de l'intégrité et de l'honneur tant pour l'individu que pour la société dans son ensemble. Le souci de vérité impose la recherche de faits de la réalité contingente, la recherche des valeurs morales et des principes éthiques pertinents pour la bonne gouvernance que sont :

- la vérité basée sur des faits ;
- l'honnêteté dans la gestion des ressources ;
- la décision basée sur des preuves ;
- la transparence de la prise de décision et dans la gestion des ressources ;
- la protection des dénonciateurs.

Dans le contexte béninois qu'il est bon de prendre en compte, on préférera énoncer « qu'un verre est à moitié plein que de suggérer qu'il est à moitié vide » ; le principe préféré est d'être nuancé plutôt que d'être explicitement véridique.

c) Le bien commun/public

La notion de bien public fait référence à un avantage, un plaisir, un profit revenant de droit à tous. Le bien commun est généralement défini en termes de valeurs partagées. Le leadership moral a son importance dans la construction d'un consensus sur les valeurs fondamentales partagées qui définissent le bien commun. Un fonctionnaire a la responsabilité morale de

veiller à ce que les services publics répondent au bien commun et pour le plus grand intérêt de la société.

En principe, un service désintéressé et efficace pour le bien commun est le fondement ultime de la confiance du public.

Les principes éthiques du service pour le bien commun ont trait à :

- la création d'un consensus sur le bien commun ;
- l'application des indicateurs de développement humain ;
- l'intégration ;
- l'esprit de service ;
- le respect de la dignité humaine.

Depuis quelques années au Bénin, le manque de respect du bien commun/public est une tendance prédominante marquée par la banalisation de l'accaparement du bien commun, dans un contexte ambiant d'impunité systématisée.

d) La tutelle

La bonne gouvernance est fondée sur la confiance du public et repose sur des clauses implicites sociales et morales entre les fonctionnaires et la société. Les principes éthiques du service pour le bien commun ont trait à :

- un contrat juridique entre le fonctionnaire et le gouvernement ;
- une gestion responsable ;
- un service efficace et effectif de l'intérêt.

Malheureusement le contexte local béninois frappe par le manque total de confiance au fonctionnaire ; une crise de confiance entre les fonctionnaires et les usagers des services publics qui suscite au contact une méfiance spontanée qui met l'utilisateur sur ses gardes. Sauf dans de rares cas, la crédibilité des fonctionnaires est généralement ternie par la tendance à suggérer, voire contraindre l'utilisateur à se prêter à la corruption.

4.1.2 Code de conduite

Certains gouvernements ont établi des codes de conduite fondés sur des valeurs morales et principes éthiques comme mesure de prévention des comportements contraires à l'éthique des fonctionnaires dans l'exercice de leurs fonctions. Il existe un lien logique et cohérent entre les valeurs, principes et le code de conduite.

Le code de conduite qui porte sur les types communs de comportement corrompu tente de donner un contenu concret à l'application desdits principes éthiques. La base normative de ce code de conduite est le cadre de quatre valeurs morales et les principes qui en découlent s'énumèrent ainsi qu'il suit :

- un service public est une fiducie qui oblige un fonctionnaire à placer au-dessus du gain privé la fidélité morale à la société et l'obéissance aux lois et aux principes éthiques ;
- un fonctionnaire doit remplir ses obligations légales envers le gouvernement et le public avec professionnalisme et intégrité ;
- un fonctionnaire doit exercer ses fonctions officielles avec la justice, la véracité et avec un esprit de service pour le bien commun (intérêt public) ;

- un fonctionnaire doit exercer ses fonctions officielles, avec honnêteté, transparence et la reddition de comptes ;
- un fonctionnaire doit respecter les droits du public et de ses collègues ;
- un fonctionnaire doit dénoncer les pratiques contraires à l'éthique et la corruption, aux autorités appropriées ;
- un fonctionnaire doit éviter toute action qui pourrait donner une apparence de violation de la loi ou des principes éthiques promus par ce code de conduite.

Le but principal de ce code de conduite est d'amener le fonctionnaire à se conformer à ces prescriptions pour éloigner le risque de corruption. Un fonctionnaire qui se conforme à ce code de conduite saurait éviter les situations de conflit d'intérêts et le comportement contraire à l'éthique qui conduit à la corruption. Ce code de conduite utilise un langage positif et décrit les principaux comportements attendus du fonctionnaire ainsi que ce qu'il ne doit pas faire :

- un fonctionnaire ne doit pas détenir des intérêts financiers qui entrent en conflit avec l'exercice de ses fonctions officielles ;
- un fonctionnaire ne doit pas accorder un traitement préférentiel à une organisation privée ou individuelle ;
- un fonctionnaire ne doit pas s'engager dans des transactions financières en utilisant les informations privées du gouvernement ou de permettre l'utilisation abusive de tels renseignements à des fins d'intérêt privé ;
- un fonctionnaire ne doit pas apporter le discrédit à son institution par le biais de ses activités privées ;
- un fonctionnaire doit éviter toute action qui donne l'apparence de violation de la loi ou des principes éthiques promus par ce code de conduite.

Les structures et procédures administratives pour la gestion de la chaîne des médicaments doivent être inscrites dans un cadre moral et éthique. Cette tâche devrait être une activité centrale qui garantit l'éthique et la cohérence nécessaire qui doit exister entre le code de conduite, les procédures et les pratiques.

4.1.3 Socialisation des valeurs morales, des principes éthiques et du code de conduite

Le terme de «socialisation» est utilisé en sociologie pour désigner "le processus par lequel nous apprenons à devenir membres de la société, à la fois par l'intériorisation des normes et valeurs de la société mais aussi en apprenant à nous acquitter de nos rôles sociaux". Dans le cadre de ce document, le terme désigne le processus par lequel les valeurs morales, les principes éthiques et un code de conduite peuvent être appris, assimilés, appliqués et préconisés par un groupe d'acteurs clés dans le secteur pharmaceutique des ministères de la santé jusqu'à ce qu'ils deviennent pleinement intégrés dans la culture institutionnelle. Certains des éléments clés du processus sont :

- a) les activités de conscientisation à travers un véritable leadership des acteurs clés consistant en la sensibilisation sur la nécessité des valeurs morales, de principes éthiques et d'un code de conduite. Un élément important du processus concerne la socialisation à la sensibilisation des acteurs clés sur l'importance de la question de la corruption, et la nécessité de développer et d'appliquer les valeurs morales, les principes éthiques et le code de conduite. Certaines activités qui pourraient faciliter la sensibilisation sur les questions sont les suivantes :

1. partager les informations liées aux résultats de l'étude de la transparence, qui illustrent la nature et les dimensions des problèmes ;
 2. faciliter la pensée critique et la consultation sur les questions clés ;
 3. stimuler une prise de conscience aiguë de l'écart entre ce qui est et ce qui doit être: la réalité actuelle et la réalité idéale ;
 4. promouvoir un sentiment croissant d'impératif moral pour assumer la responsabilité individuelle et collective afin d'améliorer la situation.
- b) la transformation des modèles de dysfonctionnement mental qui empêche l'apprentissage collectif et individuel (changement d'une mentalité qui prévaut). La mentalité collective qui prévaut au sein d'une institution sur la question de la corruption peut devenir souvent un obstacle important à des changements positifs, notamment lorsqu'il est constitué de modèles mentaux dysfonctionnels conduisant à des pratiques contraires à l'éthique et une culture institutionnelle qui tolère la corruption comme un mal inévitable. Les activités qui peuvent faciliter le processus de transformation des modèles de dysfonctionnement des mentalités et qui peuvent entraver le processus de socialisation des valeurs morales, les principes éthiques et le code de conduite sont :
1. sensibiliser sur les dysfonctionnements spécifiques de la mentalité qui entravent l'adoption des valeurs morales, des principes éthiques et le code de conduite ;
 2. faciliter l'analyse critique des éléments d'un modèle de dysfonctionnement mental: hypothèses sous-jacentes, les concepts, les préjugés, les croyances, attitudes, etc. Cette activité va provoquer une sorte de crise existentielle en ce qui concerne les moyens de dysfonctionnements de la pensée et du comportement en vigueur, ce qui devrait favoriser l'ouverture au changement ;
 3. faciliter l'analyse critique et la construction de nouveaux cadres conceptuels pour remplacer les modèles de dysfonctionnement de la mentalité liés à la corruption, les valeurs morales, les principes éthiques, le leadership moral, etc. ;
 4. adopter et appliquer de nouveaux cadres conceptuels qui favorisent le processus d'apprentissage et de transformation.

Une bonne sensibilisation des acteurs clés devrait favoriser l'adoption consciente et volontaire puis l'internalisation des valeurs morales, des principes éthiques et du code de conduite sur les plans individuel et collectif par les processus de consultation et d'apprentissage.

- c) le développement de la motivation intrinsèque pour l'application cohérente des valeurs morales, de principes éthiques et du code de conduite dans la vie personnelle et professionnelle. L'application des valeurs morales, des principes éthiques et le respect d'un code de conduite exigent la motivation intrinsèque basée sur l'engagement personnel aux valeurs morales et principes éthiques sur lesquels le cadre et le code sont dérivés. Ce type d'engagement jumelé à une connaissance consciente de l'atteinte grave produite par la corruption peut servir à motiver des efforts soutenus vers le changement. Le développement de la motivation intrinsèque exige la promotion systématique et durable du cadre et du code à travers divers activités, telles que :
1. conférences, ateliers et séminaires ;
 2. brochures qui expliquent le cadre éthique et le code de conduite ;

3. articles dans les journaux et bulletins institutionnels ;
4. affichages ;
5. la reconnaissance officielle et l'appréciation de la conduite éthique ;
6. des vidéos éducatives ;
7. des entretiens périodiques de motivation par les autorités institutionnelles ;
8. la contribution des autorités religieuses.

4.1.4 Promotion du leadership moral

L'exercice du leadership très engagé est essentiel pour le fonctionnement efficace de l'intégrité du système et l'application d'un cadre de bonne gouvernance et pour lutter contre la corruption. Le cadre conceptuel proposé de leadership moral se compose de six éléments de base qui sont :

- une orientation de vie globale du service pour le bien commun ;
- des initiatives courageuses et la persévérance soutenue dans le processus de promotion d'un changement personnel et social ;
- une attitude humble d'apprentissage dans l'accomplissement de la responsabilité morale de recherche de la vérité et fidèlement appliquer dans toutes les dimensions de la vie ;
- l'engagement envers les valeurs morales et les principes éthiques qui sont propices à l'amélioration du monde ;
- la croyance en la bonté et en la noblesse potentielle de la nature humaine ;
- la capacité de la transcendance et le renouvellement à travers la vision.

Il est reconnu que la présente crise de leadership dans le monde n'est pas due à un manque de personnes qui veulent diriger, mais plutôt à un manque de personnes prêtes à exercer un leadership moral. L'application de ce cadre d'approche conceptuel, exige l'élaboration de 18 capacités spécifiques qui sont regroupées en trois catégories :

- les capacités qui facilitent la transformation personnelle ;
- les capacités qui favorisent les relations interpersonnelles et le travail d'équipe ;
- les capacités qui facilitent la transformation sociale.

4.2 Approches basées sur la discipline

4.2.1 Etablissement d'une législation contre la corruption

Le programme s'appuie en principe sur la législation anti-corruption éventuellement existante dans chaque pays. Grâce aux activités du mouvement anti-corruption et des conventions internationales anti-corruption, dans de nombreux pays il y a une émergence d'un esprit de réforme et d'une réceptivité croissante pour résoudre le problème de la corruption. Cet esprit s'illustre au Bénin à travers l'existence et l'action des structures comme le FONAC, ALCRER, mais qui sont non spécifiques au domaine du médicament.

L'objectif du programme GGM n'est pas de promouvoir la mise en place d'une législation anti-corruption, mais plutôt de promouvoir l'application de la législation existante pour protéger les dénonciateurs et de sanctionner ceux qui commettent des actes de corruption. Malheureusement

le Bénin jusqu'à présent ne dispose pas de législation anti-corruption encore moins une spécifique au secteur pharmaceutique.

4.2.2 Mécanisme de dénonciation

La plupart des cas de dénonciation sont des actes courageux accomplis par des fonctionnaires qui ont placé l'intérêt de la chose publique avant leurs intérêts personnels et ainsi assumer les risques de représailles sous diverses formes. Ces risques nécessitent qu'un mécanisme de dénonciation soit mis en place pour protéger les dénonciateurs de la vengeance de ceux qui exécutent les pratiques de corruption. D'autre part le mécanisme doit protéger les fonctionnaires contre les coups bas irresponsables et immoraux qui pourraient nuire à leur réputation et à leur carrière en raison de fausses allégations. Pour cette raison, il devrait y avoir des conditions rigoureuses fixées pour accepter une dénonciation, et les suivantes ont été proposées :

- traiter de problèmes graves ;
- être appuyé par des preuves irréfutables ;
- dénoncer seulement après que tous les canaux internes aient été épuisés ;
- être nombreux à obtenir des résultats satisfaisants ;
- garantir un système sécurisé et sécurisant d'accueil de la dénonciation.

Les mécanismes et procédures de dénonciation sont un élément clé d'un système d'intégrité, qui exige une analyse plus approfondie et une discussion qui va au-delà de la portée de ce document. Au Bénin, il existe des systèmes sécurisés d'accueil de la dénonciation qui fonctionnent relativement bien cependant ils nécessitent :

- d'en faire une gestion intelligente ;
- de discerner la dénonciation véridique de la dénonciation calomnieuse.

4.2.3 Sanctions des actes malveillants

Les mesures appliquées dans le traitement des actes de corruption sont généralement regroupées en deux catégories principales: 1) celles consistant en des sanctions internes mises en place par l'institution et 2) celles consistant en des sanctions externes juridiques mises en place par le système juridique et l'application des lois. La sanction juridique et administrative doit être étudiée pour être sûr qu'elle fournisse la dissuasion adéquate, et «faire de la corruption un «risque élevé» et de «faible profit», c'est-à-dire augmenter à la fois le risque d'être détecté et la probabilité d'une sanction appropriée par la suite. Au Bénin malheureusement, c'est l'impunité qui prévaut souvent, étonnamment auréolée de l'admiration du corrompu présumé.

4.2.4 Amélioration du système de gestion dans le secteur pharmaceutique

L'évaluation de la transparence dans le secteur pharmaceutique permet d'identifier les points faibles du système de la chaîne du médicament qui sont vulnérables à la corruption. La prise en compte des recommandations techniques et administratives, des suggestions de correction des vulnérabilités identifiées, l'intégration des résultats des audits interne et externe de gestion financière de l'industrie pharmaceutique et des normes établies de la législation gouvernementale devraient permettre de produire de nouvelles procédures administratives et de gestion transparentes.

4.3 Composantes transversales

4.3.1 La collaboration interinstitutionnelle dans la lutte contre la corruption

Le programme de GGM ne peut pas réussir à atteindre ses objectifs sans une collaboration efficace et la coordination des efforts avec d'autres organismes. Le programme de travail de GGM doit être proactif dans l'établissement d'alliances et de partenariats avec d'autres organismes qui font la promotion de la bonne gouvernance et/ou travaillent sur le problème de la corruption. Des accords de collaboration devraient être établis afin de définir clairement les rôles et les responsabilités de chacun des partenaires, des mécanismes de communication et de coordination, et des protocoles pour l'information et le partage des ressources. Au Bénin, des accords de collaboration peuvent être établis avec Transparency International, FONAC, ALCRER et les associations de consommateurs pour aider à éviter les chevauchements et la duplication des efforts. Ces accords de collaboration vont nécessiter une volonté politique et le leadership du Ministère de la Santé et des organismes concernés.

4.3.2 Gestion et évaluation du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

La coordination efficace, la gestion et l'évaluation d'un programme de GGM dans un Ministère de la Santé exigent une équipe de ressources humaines qualifiées et un soutien logistique adéquat. Si le Ministère de la Santé n'a pas mis en place un système favorisant la transparence dans les pratiques de bonne gouvernance, alors l'autorité et le soutien nécessaires doivent être donnés à l'équipe du programme GGM pour mener à bien ces activités se rapportant directement au programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. Au Bénin c'est la Direction de l'Inspection et de la Vérification Interne (DIVI) qui est l'organe du Ministère de la Santé qui est chargé de veiller à la morale et à l'intégrité du système ; mais cette structure plutôt administrative produit peu d'effets et s'illustre par des propositions souvent non appliquées.

L'équipe de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique au cours des trois premières étapes du programme nécessite deux types de professionnels et doit développer ses capacités pour répondre pleinement à ses obligations : ceux qui possèdent une expertise dans l'évaluation et la gestion de la chaîne des médicaments et ceux qui possèdent l'expertise pour faciliter le processus de socialisation des valeurs institutionnelles, la conception et la mise en œuvre des programmes de formation du personnel en gestion et en leadership. Ce personnel devrait bénéficier du soutien logistique nécessaire.

5. Intégrité du système pour une bonne gouvernance et les actions à entreprendre au Bénin

Le secteur pharmaceutique et toutes les fonctions de la chaîne pharmaceutique doivent être protégés contre les pratiques contraires à l'éthique afin de s'assurer que les patients bénéficient de médicaments sans danger, de bonne qualité, d'un prix abordable et à l'abri de pratiques illicites. L'OMS et d'autres organisations ont élaboré des directives techniques et des manuels sur les divers domaines de la chaîne des médicaments qui proposent des modalités pratiques relatives à l'amélioration de l'efficacité de la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique mais dans la plupart des cas, les fondements moraux et éthiques de ces procédures ne sont pas explicites. L'approche globale, basée sur les partenariats et la création de coalitions pour contenir la corruption, impliquant tous les acteurs du processus de réforme de lutte contre la corruption et sur la compréhension collective de la nécessité de l'intégrité de la nation, peut renforcer la capacité à limiter la corruption. Le développement d'un système national d'intégrité tel que promu par Transparency International (TI) est probablement l'approche la plus globale visant à réduire la corruption d'une manière durable. Le Livre de TI sur le système national d'intégrité indique six domaines de réforme que sont : le leadership, les programmes publics, la réorganisation de l'organe de gestion, l'application de la loi, la sensibilisation du public, la création d'institutions pour prévenir la corruption.

Pour améliorer la gouvernance dans ce secteur au Bénin, les mesures prioritaires à prendre sont :

- a) dans le domaine de l'homologation : de définir clairement les procédures et règles d'enregistrement des médicaments et de les rendre accessibles au public puis d'instaurer plus de transparence dans le choix des membres du Comité d'enregistrement ;
- b) dans le domaine de la promotion : de renforcer l'information, l'éducation et la communication en direction de la population puis d'introduire les bonnes pratiques communicationnelles sur les médicaments, et la communication pour un changement de comportement (CCC) ;
- c) dans le domaine de l'inspection des médicaments : d'instituer le corps des pharmaciens inspecteurs, de faire plus attention à la nature et aux qualités des personnes recrutées pour devenir inspecteurs et de leur faire prêter serment, puis d'améliorer le traitement des pharmaciens inspecteurs ;
- d) dans le domaine de la sélection des médicaments : d'écrire de manière explicite les critères de sélection des médicaments à inscrire sur la liste de médicaments essentiels et de rendre accessibles au public les décisions du Comité chargé de la sélection des médicaments ;
- e) dans le domaine de l'achat : d'écrire et de rendre accessible au public, les procédures en matière d'approvisionnement et de protéger les industries pharmaceutiques locales ;
- F) dans le domaine de la distribution : d'écrire et de rendre accessible au public, les procédures de distribution des médicaments.

6. Le rôle des organisations de la société civile et des médias

Les Organisations de la Société Civile (OSC), telles que Transparency International, Procurement Watch, Oxfam Royaume-Uni et autres, font preuve d'un précieux leadership institutionnel dans la lutte contre la corruption. Ils élèvent la voix pour dénoncer et jouent un rôle important d'observateurs indépendants et d'assesseurs de l'exécution des processus des conventions anti-corruption. Les OSC devraient être encouragées et soutenues pour continuer à jouer ces rôles essentiels. Malgré tout, la capacité de l'État à les écouter et à répondre, doit aussi être renforcée afin que les efforts de collaboration prospèrent pour promouvoir la bonne gouvernance.

6.1 Rôles des médias

Une presse libre et indépendante et d'autres formes de médias comme la radio et la télévision jouent un rôle important dans la sensibilisation du public sur la gravité du problème de la corruption et le tiennent informé sur les progrès obtenus dans l'application des conventions anti-corruption. La connaissance de l'opinion publique peut être une force puissante dans la mobilisation de la volonté politique pour le changement.

6.2 Rôle des sociétés transnationales

Par définition, les actes de corruption impliquent deux acteurs: un corrupteur et un corrompu. Les deux parties s'engagent conjointement dans l'acte de corruption et le mouvement anti-corruption vise à la fois les deux éléments de l'équation de la corruption. La corruption ne se restreint pas aux limites du pays. Dans la corruption d'un fonctionnaire étranger, le corrupteur est généralement une société transnationale et le corrompu est un établissement public officiel avec pouvoir discrétionnaire. Comme moyen de dissuasion de cette pratique de corruption la Convention de l'OCDE met l'accent sur la criminalisation de la corruption d'agents publics par des sociétés étrangères. Au cours des 10 dernières années, elle a étudié plus de 150 cas et quelques-uns ont abouti à des condamnations. Les conventions anti-corruption ont clairement rejeté la règle de la morale géographique et le relativisme culturel comme des moyens de justifications de la corruption et les sociétés transnationales ne peuvent plus les utiliser pour légitimer la corruption des fonctionnaires locaux.

Bien que le présent programme porte principalement sur le rôle du ministère de la santé pour établir la bonne gouvernance et prévenir la corruption dans le secteur public pharmaceutique, la société civile et le secteur privé doivent se sentir concernés et unir leurs forces à celles déployées par le secteur public. L'espoir est qu'à terme l'orientation de l'action et la portée de ce document de réflexion s'étendent au secteur pharmaceutique privé.

6.3 La volonté politique

Le manque de volonté politique affichée par la majorité des états signataires de faire respecter les normes juridiques visant la lutte contre la corruption a été un obstacle majeur à la réussite de la

campagne anti-corruption. L'accélération de la lutte nécessitera une série d'activités menées par les diverses parties prenantes, par exemple :

- la surveillance systématique du processus de soumission par les OSC dans chaque pays et la mise à disposition du public des rapports ; La couverture par la presse des problèmes de corruption et l'état d'avancement du processus d'appel à soumission ;
- la pression de groupes pairs des pays signataires des conventions ;
- une application plus stricte des mesures établies par les organisations telles que l'OCDE, et plus particulièrement le Comité de l'investissement international et des entreprises multinationales (CIME), et le Bureau des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) comme définies dans leurs conventions respectives ;
- le développement des capacités de leadership moral des fonctionnaires à travers des ateliers de formation ;
- la mise en route d'un système national d'intégrité qui favorise la bonne gouvernance des institutions publiques ;
- la promotion et la socialisation systématique des valeurs morales et des principes éthiques dans les institutions publiques ;
- la création d'un partenariat entre gouvernement et société civile y compris les secteurs privés, les organisations professionnelles et religieuses.

La mobilisation de la volonté politique est un processus complexe composé de diverses influences et forces opérant simultanément. Le leadership du Ministère de la Santé est ici nécessaire pour faciliter l'alignement de ces forces dans une campagne durable et efficace de lutte contre la corruption, capable de mobiliser une volonté politique suffisante pour son succès au niveau national.

Le minimum de soutien politique nécessaire à la réussite du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique public passe par la responsabilisation du Ministère de la Santé sur ce combat et l'allocation de fonds conséquents dans son budget annuel de fonctionnement. Le scénario idéal serait d'arriver à "un engagement clair des dirigeants politiques dans la lutte contre la corruption partout où elle se produit et de réexaminer les dispositions portant la corruption partout où elle se produit et de réexaminer les dispositions portant immunités et autres privilèges qui protègent certains des procédures anti-corruption".

Le diagnostic de l'état de gouvernance du secteur pharmaceutique, la définition d'un cadre conceptuel pour la bonne gouvernance, la maîtrise des valeurs morales et des principes éthiques pour guider la gestion du secteur pharmaceutique, ouvrent la voie aux actions de lutte contre la corruption dans ce secteur.

7. Plan de mise en œuvre du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique au Bénin

L'analyse de l'état de gestion du secteur pharmaceutique et les ébauches du cadre conceptuel de la bonne gouvernance fournissent les éléments nécessaires pour concevoir des stratégies et actions de renforcement de la lutte contre les faits de corruption dans le secteur pharmaceutique au Bénin. Le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique au Bénin, présenté dans les tableaux suivants, s'étale sur une durée de trois ans et résume les actions à mener à court et moyen termes. Ce programme se subdivise en deux parties qui concernent les actions communes à toutes les fonctions et les actions spécifiques aux différentes fonctions, et se concentre sur la correction des insuffisances et faiblesses qui favorisent la mauvaise gouvernance dans le secteur pharmaceutique au Bénin.

7.1 Actions communes à toutes les fonctions

<i>Objectifs</i>	<i>Stratégies</i>	<i>Résultats attendus</i>	<i>Actions</i>	<i>Sources de financement</i>	<i>Montant (en millions de Francs CFA)</i>	<i>Indicateur</i>
Améliorer le niveau de transparence dans la gestion du médicament	Actualisation des textes existants et élaboration de nouveaux textes réglementaires	Les textes existants sont actualisés et de nouveaux textes axés sur plus de transparence intégrant les conventions internationales sont élaborés	Actualiser les textes existants et élaborer les nouveaux textes axés sur plus de transparence	*BN *AR	10,0	- Les textes actualisés disponibles - Nouveaux textes disponibles
	Commettre un expert pour l'élaboration des directives sur les conflits d'intérêts en relation avec les fonctions	Les directives concernant les conflits d'intérêts sont élaborées et vulgarisées	Elaborer des directives concernant les conflits d'intérêts liés aux différentes fonctions Procéder à leur vulgarisation	*BN *AR	8,5	- Les directives sont disponibles - La vulgarisation est effective
Corriger l'absence de procédures de gestion du médicament	Commettre une expertise pour élaborer ou actualiser les procédures de gestion du médicament	Les procédures relatives à chacune des fonctions sont élaborées ou actualisées et vulgarisées	Elaborer ou actualiser les procédures de gestion du médicament conformément aux nouvelles normes (OMS) en mettant l'accent sur chacune des fonctions	*BN *AR	8,0	- Les procédures de gestion du médicament sont disponibles

<i>Objectifs</i>	<i>Stratégies</i>	<i>Résultats attendus</i>	<i>Actions</i>	<i>Sources de financement</i>	<i>Montant (en millions de Francs CFA)</i>	<i>Indicateur</i>
Développer et promouvoir l'organisation nationale d'éthique	S'appuyer sur les acteurs clés du secteur pharmaceutique	Le comité, le cadre éthique et le code de conduite sont en place	Créer, installer et faire fonctionner le Comité de bonne gouvernance	*BN *AR	5,0	- Le cadre éthique, le code de conduite, et le Comité sont en place
		La promotion de l'organisation nationale d'éthique est effective	Rendre visible l'organisation nationale d'éthique	*BN *AR	10,0	- L'organisation nationale d'éthique est visible
			Créer un organe de dénonciation et de collecte des demandes d'appel	*BN *AR	15,0	- L'organe est effectif visible et disponible
			Actualiser et renforcer les sanctions applicables aux actes malveillants	*BN *AR	5,0	- La grille des sanctions est disponible
Suivre le processus de mise en œuvre du PNBGP	Faire suivre le programme par le Comité de mise en œuvre du PNBGP	La mise en œuvre du PNBGP est régulièrement suivie	Tenir des réunions de suivi et d'orientation de l'action	*BN *AR	10,0	- Le nombre de réunions de suivi
		Implication des partenaires dans le suivi effective	Tenir des réunions de suivi impliquant les partenaires	*BN *AR	10,0	- Le nombre de réunions de suivi impliquant les partenaires
Lutter contre le marché parallèle des médicaments	Affaiblir et éliminer le marché parallèle des médicaments	Le marché parallèle des médicaments est réduit	- Renforcer la volonté politique dans la lutte contre le marché parallèle des médicaments - Sensibiliser sur les méfaits du médicament illicite - Faire réprimer les acteurs du circuit parallèle du médicament	*BN *AR	30,0	

PNBGP : Programme National sur la Bonne Gouvernance dans le secteur Pharmaceutique ; BN : Budget national ; AR : A rechercher.

7.2 Actions spécifiques aux différentes fonctions

7.2.1 Actions de renforcement de l'enregistrement des médicaments

<i>Objectifs</i>	<i>Stratégies</i>	<i>Résultats attendus</i>	<i>Actions</i>	<i>Sources de financement</i>	<i>Montant (en millions de Francs CFA)</i>	<i>Indicateur</i>
Améliorer le mécanisme d'enregistrement des médicaments	Renforcement des capacités des acteurs	Les acteurs en charge de l'enregistrement sont formés	Former les acteurs en charge de l'enregistrement aux nouvelles procédures	*BN *AR	10,0	- Rapport de formation et nombre d'acteurs dans le personnel formé
		Les directives claires concernant le processus de décision sont élaborées et vulgarisées	Elaborer des directives claires concernant le processus de décision de la CTM et les vulgariser	*BN *AR	5,0	- Documents et rapport de vulgarisation

7.2.2 Actions de contrôle de la promotion des médicaments

Objectifs	Stratégies	Résultats attendus	Actions	Sources de financement	Montant (en millions de Francs CFA)	Indicateur
Réduire les risques liés à la consommation des médicaments	Renforcement du cadre législatif et réglementaire du secteur pharmaceutique	La profession de délégué médical est organisée	Organiser la profession des délégués médicaux (<i>Informateurs ou visiteurs médicaux</i>)	*Budget National *AR	5,0	- Rapports de séances - Nombre de textes disponibles
		Le cadre de concertation avec les délégués médicaux est créé	Créer un cadre de concertation avec l'association des délégués médicaux	*BN *AR	5,0	- Rapports de séance - Nombre de textes disponibles
Supprimer les pratiques néfastes en matière de consommation de médicaments		Elaborer et vulgariser les textes en matière de publicité auprès des fabricants, prescripteurs, dispensateurs et consommateurs de médicaments	*BN *AR	10,0	- Rapports de séance - Nombre de textes disponibles	
		Les textes en matière de publicité sont élaborés et vulgarisés	Elaborer des procédures d'approbation des supports de publicité	*BN *AR	2,5	- Rapports de séance - Nombre de documents disponibles
		Elaborer les procédures de plainte à l'endroit des contrevenants	*BN *AR	2,5	- Les documents de procédures sont disponibles	
		Elaborer des directives concernant les conflits d'intérêts liés aux activités de promotion des médicaments	*BN *AR	2,5	- Rapports de séance - Nombre de documents disponibles	

7.2.3 Actions de renforcement de l'inspection des établissements pharmaceutiques

Objectifs	Stratégies	Résultats attendus	Actions	Sources de financement	Montant (en millions de Francs CFA)	Indicateur	
Améliorer l'inspection pharmaceutique	Renforcement du personnel chargé de l'inspection	Les besoins en personnel complémentaires d'inspection sont identifiés et satisfaits	Identifier les besoins en personnel complémentaire d'inspection et œuvrer pour leur recrutement	*BN *AR	2,0	- Nombre d'agents recrutés	
	Motivation du personnel d'inspection en poste	Le personnel est réellement motivé	Susciter la valorisation de l'activité d'inspection pharmaceutique	*BN *AR	15,0	- Les actes de valorisation	
	Renforcement des capacités des structures chargées de l'inspection pharmaceutique	Instituer le corps des pharmaciens inspecteurs		Elaborer le texte instituant le corps des inspecteurs en pharmacie	*BN *AR	5,5	- Décret et autres actes administratifs disponibles
		Le personnel d'inspection recruté est formé		Recruter et former le personnel chargé de l'inspection	*BN *AR	10,0	- Nombre d'inspecteurs formés
		Développer les outils d'inspection		Compléter les outils existants et en développer de nouveaux	*BN *AR	5,0	- Outils d'inspection disponibles
	Décentralisation de l'inspection pharmaceutique	Les structures décentralisées sont installées		Mettre en place et dynamiser les services départementaux d'inspection pharmaceutique	*BN *AR	20,0	- Textes décentralisant - Rapports d'inspection

7.2.4 Actions de renforcement de la sélection des médicaments

Objectifs	Stratégies	Résultats attendus	Actions	Sources de financement	Montants (en millions de Francs CFA)	Indicateurs
Promouvoir l'usage rationnel des médicaments	Révision des textes régissant la sélection des médicaments essentiels	Les textes régissant la sélection des médicaments sont révisés	Réviser et rendre accessible au public les textes et décisions du Comité chargé de la sélection des médicaments	*BN *AR	5,0	- Nombre des textes disponibles
	Mise en place du Comité national de pharmacovigilance	Le Comité national de pharmacovigilance est créé	Elaborer les textes de création du Comité national de pharmacovigilance	*BN *AR	5,0	- Rapports - Nombre de documents, décret et autres textes disponibles

7.2.5 Actions de renforcement de l'achat des médicaments

Objectifs	Stratégies	Résultats attendus	Actions	Sources de financement	Montant (en millions de Francs CFA)	Indicateurs
Améliorer le mécanisme d'achat des médicaments	Elaborer et mettre à la portée du public les critères et procédures d'appel d'offres	Les critères clairs et objectifs concernant le choix des membres du Comité d'appel d'offres sont élaborés et vulgarisés	Elaborer et vulgariser des critères clairs et objectifs concernant le choix des membres du Comité d'appel d'offres	*BN *AR	5,0	- Nombre de documents et de procédures disponibles
		Les procédures d'appel d'offres et d'acquisition sont actualisées et vulgarisées	Actualiser et vulgariser les procédures d'appel d'offres et d'acquisition	*BN *AR	5,0	- Nombre de documents de procédures disponibles
		Les décisions d'appels d'offres sont accessibles au public	Rendre accessibles au public les décisions du Comité d'appel d'offres	-	3,0	- Nombre de rapports publiés et nombre d'affiches
		L'exploration des marchés du médicament et la protection de l'industrie pharmaceutique locale sont assurées	Mettre en place la commission d'exploration des marchés du médicament Renforcer les mesures de protection de l'industrie pharmaceutique locale	*BN *AR	20,0	- L'acte de création de la commission - Nombre des mesures de protection

7.2.6 Actions de distribution des médicaments

Objectifs	Stratégies	Résultats attendus	Actions	Sources de financement	Montant (en millions de Francs CFA)	Indicateurs
Améliorer le système de distribution du médicament	Renforcement du cadre réglementaire de distribution des médicaments	Le système de distribution des médicaments est révisé	Procéder à la révision du système de distribution des médicaments à tous les niveaux	*BN *AR	8,0	- Le texte révisé est disponible
		Le système de distribution est protégé contre la fraude et l'alimentation du marché parallèle	Suivre la traçabilité des médicaments issus du système de distribution	*BN *AR	20,0	- Nombre de rapports de traçabilité

BN : Budget national

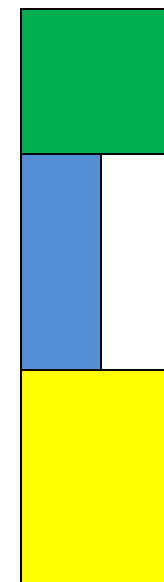
AR : A rechercher

8. Chronogramme d'exécution du programme

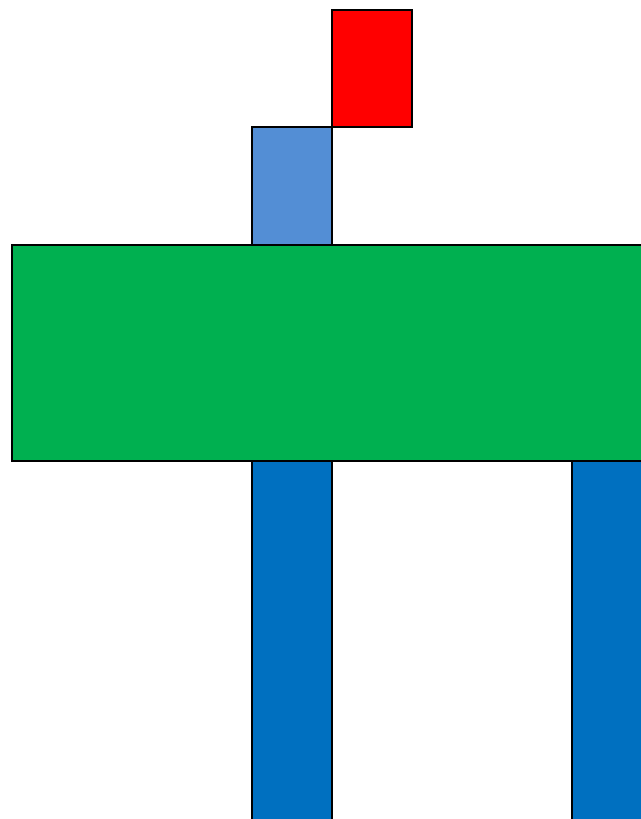
Objectifs	Actions	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
		2011	2011	2011	2011	2012	2012	2012	2012	2013	2013	2013	2013

1. Actions communes à toutes les fonctions

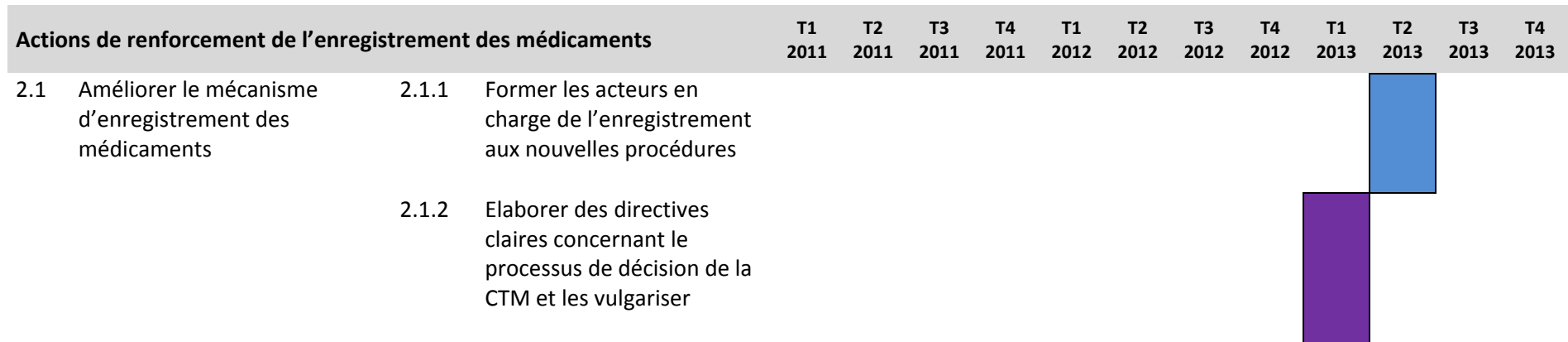
1.1	Améliorer le niveau de transparence dans la gestion du médicament	Actualiser les textes existants et élaborer les nouveaux textes axés sur plus de transparence													
		Elaborer des directives concernant les conflits d'intérêts liés aux différentes fonctions													
		Procéder à leur vulgarisation													
1.2	Corriger l'absence de procédures de gestion du médicament	Elaborer ou actualiser les procédures de gestion du médicament conformément aux nouvelles normes (OMS) en mettant l'accent sur chacune des fonctions													
1.3	Développer et promouvoir l'organisation nationale d'éthique	Créer, installer et faire fonctionner le Comité de bonne gouvernance													



Objectifs	Actions	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
		2011	2011	2011	2011	2012	2012	2012	2012	2013	2013	2013	2013
	Rendre visible l'organisation nationale d'éthique												
	Créer un organe de dénonciation et de collecte des demandes d'appel												
	Actualiser et renforcer les sanctions applicables aux actes malveillants												
1.4.	Suivre le processus de mise en œuvre du PNBGP												
	Tenir des réunions de suivi et d'orientation de l'action												
	Tenir des réunions de suivi impliquant les partenaires												
1.5.	Lutter contre le marché parallèle du médicament												
	Renforcer la volonté politique dans la lutte contre le marché parallèle des médicaments												
	Sensibiliser sur les méfaits du médicament illicite												
	Faire réprimer les acteurs du circuit parallèle du médicament												



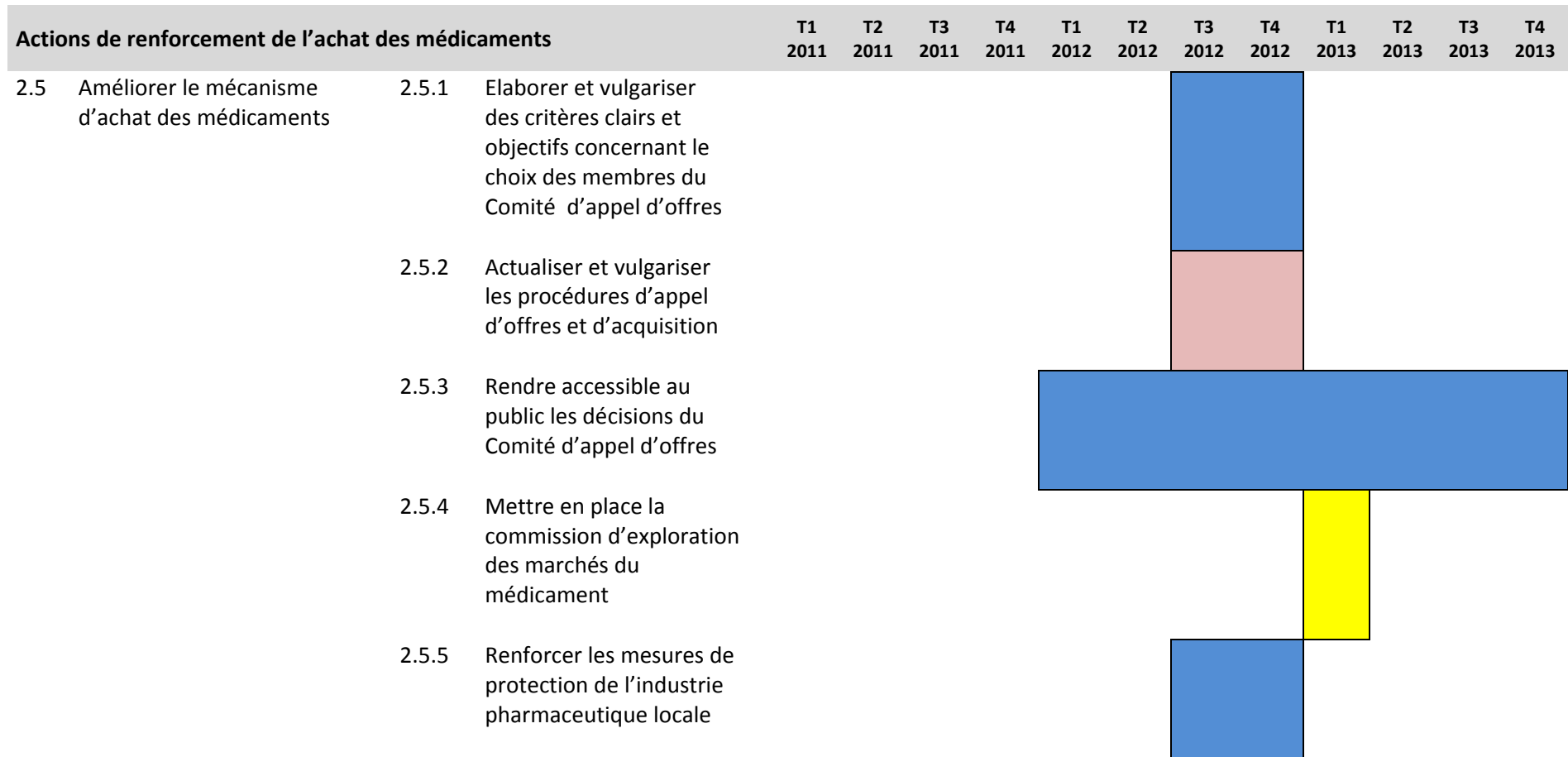
2. Actions spécifiques aux différentes fonctions



Actions de Contrôle de la promotion des médicaments		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
		2011	2011	2011	2011	2012	2012	2012	2012	2013	2013	2013	2013
2.2(a) Réduire les risques liés à la consommation des médicaments	2.2(a).1 Organiser la profession des délégués médicaux (Informateurs ou visiteurs médicaux)									■			
	2.2(a).2 Créer un cadre de concertation avec l'Association des délégués médicaux									■			
2.2(b) Supprimer les pratiques néfastes en matière de consommation de médicaments	2.2(b).1 Elaborer et vulgariser les textes en matière de publicité auprès des fabricants, prescripteurs, dispensateurs et consommateurs de médicaments							■					
	2.2(b).2 Elaborer des procédures d'approbation des supports de publicité							■					
	2.2(b).3 Elaborer les procédures de plainte à l'endroit des contrevenants									■			
	2.2(b).4 Elaborer des directives concernant les conflits d'intérêts liés aux activités de promotion des médicaments						■						

Actions de renforcement de l'inspection des établissements pharmaceutiques			T1 2011	T2 2011	T3 2011	T4 2011	T1 2012	T2 2012	T3 2012	T4 2012	T1 2013	T2 2013	T3 2013	T4 2013
2.3	Améliorer l'inspection pharmaceutique	2.3.1 Identifier les besoins en personnel complémentaire d'inspection et œuvrer pour leur recrutement												
		2.3.2 Susciter la valorisation de l'activité d'inspection pharmaceutique												
		2.3.3 Elaborer le texte instituant le corps des inspecteurs en pharmacie												
		2.3.4 Recruter et former le personnel chargé de l'inspection												
		2.3.5 Compléter les outils existants et en développer de nouveaux												
		2.3.6 Mettre en place et dynamiser les services départementaux d'inspection pharmaceutique												

Actions de renforcement de la sélection des médicaments				T1 2011	T2 2011	T3 2011	T4 2011	T1 2012	T2 2012	T3 2012	T4 2012	T1 2013	T2 2013	T3 2013	T4 2013
2.4	Promouvoir l'usage rationnel des médicaments	2.4.1	Réviser et rendre accessible au public les textes et décisions du Comité chargé de la sélection des médicaments												
		2.4.2	Elaborer les textes de création du Comité national de pharmacovigilance												



Actions de distribution des médicaments				T1 2011	T2 2011	T3 2011	T4 2011	T1 2012	T2 2012	T3 2012	T4 2012	T1 2013	T2 2013	T3 2013	T4 2013
2.6	Améliorer le système de distribution du médicament	2.6.1	Procéder à la révision du système de distribution des médicaments à tous les niveaux												
		2.6.2	Suivre la traçabilité des médicaments issus du système de distribution												

9. Conclusion

Le développement d'un système de lutte contre la corruption et d'intégrité dans le secteur pharmaceutique d'un ministère de la santé est un processus qui nécessite le développement concomitant de composantes du système d'intégrité, les capacités administratives, et le leadership moral nécessaire à son fonctionnement efficace et durable. Il n'y a pas de solution facile et rapide aux problèmes de la corruption dans le secteur pharmaceutique. L'établissement des pratiques éthiques dans la gouvernance de ce secteur nécessite l'investissement de ressources publiques pour le développement et la socialisation de ses composants et la mise à disposition d'un budget opérationnel suffisant pour sa mise en œuvre. La volonté politique est indispensable et la fidélité durable au code de conduite par un fonctionnaire qui prêche par l'exemple exige le développement d'une motivation intrinsèque et un profond attachement aux valeurs morales sous-jacentes. Le leadership, le courage de prendre des initiatives audacieuses, de persévérer tout au long du processus de changement et d'en assumer les risques, devraient aboutir à l'établissement de la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique public.

Références

1. *Mesure de la transparence pour améliorer la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique public au Bénin. Rapport final d'évaluation.* Organisation mondiale de la Santé, Bureau Régional de l'Afrique, Août 2009. WHO/AFRO/EDM/09.3.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16788f/s16788f.pdf>
2. *Assessment of governance and corruption in the pharmaceutical sector: Lessons learned from low and middle income countries.* Health, Nutrition and Population Discussion Paper. Washington DC, World Bank, 2010.
<http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/PharmGovernanceGuidanceNote.pdf>
3. *Mesurer la transparence pour une meilleure gouvernance du secteur pharmaceutique public: Outil d'évaluation.* Document de travail pour les tests sur le terrain et révision. (Rev. 1). Genève, Organisation mondiale de la Santé, Janvier 2007.
4. *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments.* Deuxième édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/EDM/PAR/99.4.
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip53f/>
5. *Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. Rapport de situation.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. WHO/EMP/MAR/2010.2.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17548fr/s17548fr.pdf>
6. *Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector – Lebanon.* World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2009.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16326e/s16326e.pdf>
7. *Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector – Syrian Arab Republic.* Cairo, World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2009.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16327e/s16327e.pdf>
8. *Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique Lutter contre la corruption dans la réglementation et l'offre de médicaments.* Genève, Organisation mondiale de la Santé,
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/GoodGovCurbingflyerFR.pdf>
9. Anello E. *A framework for good governance in the public pharmaceutical sector. GGM model framework.* Working draft for field testing and revision. Geneva, World Health Organization, 2008.
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/WHO-GGMframework.pdf>
10. *A framework for good governance in the pharmaceutical sector – The Hashemite Kingdom of Jordan.* Amman, Ministry of Health and Jordan Food and Drug Administration, 2010.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17057e/s17057e.pdf>

11. *Framework for good governance in the public pharmaceutical sector*. Petaling Jaya, Ministry of Health Malaysia, 2009.
<http://digicollection.org/hss/documents/s17799en/s17799en.pdf>
12. Good governance for medicines programme: Implementation in the WHO African Region and beyond. *Pharmaceuticals Newsletter*, vol. 6, No.1, October 2009. WHO Regional Office for Africa.
<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/essential-medicines/edm-publications.html>
13. *A framework for good governance in the pharmaceutical sector. GGM model framework*. Geneva, World Health Organization, 2009.
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/GGMframework09.pdf>
14. Baghdadi-Sabeti G, Serhan F. *WHO Good Governance for Medicines programme: an innovative approach to prevent corruption in the pharmaceutical sector*. World Health Report (2010) Background Paper 25. Geneva, World Health Organization, 2010.
<http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/25GGM.pdf>
15. Livre Blanc sur l'état de la corruption au Bénin. Edition 2008. Cotonou, Observatoire de Lutte contre la Corruption (OLC), 2008.
16. Lutte contre la corruption au Bénin : expérience du FONAC. Communication du Dr Jean-Baptiste Elias Premier Vice-président, porte-parole du FONAC. Atelier National de restitution des résultats de l'évaluation de la Bonne Gouvernance dans le Secteur Pharmaceutique au Bénin, Glodjigbé, 16 septembre 2008.
17. Lutte contre la corruption au Bénin : Expériences de l'ONG ALCRER. Communication de Mr Martin Assogba, Président de l'ONG ALCRER. Atelier National de restitution des résultats de l'évaluation de la Bonne Gouvernance dans le Secteur Pharmaceutique au Bénin, Glodjigbé 16 septembre 2008.
18. Good Governance for Medicines Workshop, Genève, juin 2009.