



# Cadre de mise en œuvre d'un mécanisme centralisé d'achats groupés dans dix pays pilotes





Nations Unies  
Commission économique pour l'Afrique



# Cadre de mise en œuvre d'un mécanisme centralisé d'achats groupés dans dix pays pilotes

Pour commander des exemplaires du *Cadre de mise en œuvre d'un mécanisme centralisé d'achats groupés dans dix pays pilotes*, veuillez contacter :

Section des publications  
Commission économique pour l'Afrique  
Avenue Menelik II  
B.P. 3001  
Addis-Abeba (Éthiopie)

Tél. : +251-11- 544-9900  
Télécopie : +251-11-551-4416  
Adresse électronique : [eca-info@un.org](mailto:eca-info@un.org)  
Web : [www.uneca.org](http://www.uneca.org)

© 2023 Commission économique pour l'Afrique  
Addis-Abeba (Éthiopie)

La reproduction, en tout ou en partie, de la teneur de cette publication est autorisée. La Commission demande qu'en pareil cas, il soit fait mention de la source et que lui soit communiqué un exemplaire de l'ouvrage où sera reproduit l'extrait cité.

Conception de la couverture, mise en page et impression : Groupe de la publication et de l'impression de la CEA, Addis-Abeba, certifié ISO 14001:2015.  
Imprimé sur du papier sans chlore

# TABLE DES MATIÈRES

<b>Remerciements .....</b>	<b>vi</b>
<b>Résumé analytique .....</b>	<b>viii</b>
Justification et avantages des achats groupés	viii
Cadre pour des achats groupés	viii
Feuille de route pour la mise en œuvre du cadre	ix
<b>1 Historique de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine et possibilités d'investissement dans le secteur pharmaceutique .....</b>	<b>1</b>
A. Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine	2
B. Cadre pour le regroupement régional des achats et de la production locale	3
C. Objectif et finalité du cadre	4
D. Analyses de situation et études de faisabilité	5
E. Épidémiologie	5
F. Systèmes de réglementation des médicaments dans les petits États insulaires en développement	5
G. Laboratoires de contrôle de la qualité	6
H. Lois et politiques en matière de marchés publics	7
I. Fabrication locale de produits pharmaceutiques	7
J. Capacités techniques	8
K. Justification	8
L. Avantages des achats groupés régionaux	10
M. Études de cas et modèles d'achats groupés	11
N. Bien-fondé de l'application du modèle de centralisation des achats et des commandes dans les petits États insulaires en développement	15
O. Engagement politique et adhésion en faveur du cadre	17
P. Convergence des politiques et lignes directrices relatives aux achats	19
Q. Renforcement des systèmes de réglementation et d'assurance qualité	20
R. Partenariats public-privé dans la production locale de produits pharmaceutiques	22
S. Achats, choix de fournisseurs et gestion financière	26
T. Financement durable et mobilisation de ressources	28
<b>2 Phases de mise en œuvre du modèle centralisé d'achats et de commandes groupés .....</b>	<b>30</b>
A. Dispositions institutionnelles et lancement du projet	31
B. Coordonner les échanges d'informations et assurer la transparence	33
C. Négocier les commandes groupées et regrouper les demandes	34
<b>3 Suivi, évaluation et apprentissage .....</b>	<b>37</b>
A. Collecte de données	37
B. Apprentissage et établissement de rapports	37
<b>4 Plan de travail de la mise en œuvre .....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe I .....</b>	<b>50</b>
Liste potentielle de médicaments essentiels à acheter en commun	50

<b>Annexe II .....</b>	<b>55</b>
Constatations faites lors des visites de terrain dans les cinq pays	55
Comores	55
Éthiopie	55
Maurice	57
Rwanda	58
Seychelles	59
<b>Annexe III .....</b>	<b>60</b>
Systèmes de passation de marchés dans les 10 pays sélectionnés	60

## Liste des figures

Figure I: Mise en œuvre de l'Initiative pharmaceutique	4
Figure II: Avantages des achats groupés	10
Figure III: Modèles d'achats groupés	12
Figure IV: Les six piliers du modèle de centralisation des achats et des commandes groupés	16
Figure V: Niveaux d'engagement pour une mise en œuvre réussie du modèle	17
Figure VI: Approches de renforcement des systèmes de réglementation	21
Figure VII: Recommandations pour l'encouragement de la production locale	24
Figure VIII: Renforcement des capacités techniques à long terme dans des domaines clés	24
Figure IX: Financement durable et planification de la gestion	28
Figure X: Processus d'achat, d'appel d'offres et de paiement	29
Figure XI: Feuille de route pour la mise en place et l'adoption d'un modèle régional d'achats groupés	30



# REMERCIEMENTS

Le cadre de mise en œuvre d'un mécanisme centralisé d'achats groupés a été préparé sous la direction de l'ancienne Secrétaire exécutive de la Commission économique pour l'Afrique (CEA), Vera Songwe, et supervisé par le Directeur de la Division de l'intégration régionale et du commerce, Stephen Karingi, l'ancienne Directrice de la Division du genre, de la lutte contre la pauvreté et des politiques sociales, Thokozile Ruzvidzo, le chef de la Section de l'intégration régionale, Francis Ikome, et le chef de la Section des politiques sociales, Saurabh Sinha.

L'équipe, dirigée par Jane Karonga, économiste, était composée d'Inderpal Kaur Kanwal Dhiman, Maraki Fikre, Adrian Gauci, Gabriel Kaddu, Stephen Kimatu, Joseph Mthetwa, Nenyé Njoku, Hailu Tadege et Farouk Umaru.

Zewditu Befekadu, Hanna Getachew et Zewdnesch Mesfin ont aidé l'équipe à coordonner le processus d'édition, de traduction et de publication.

L'analyse de la situation des pays et les études de faisabilité ont été soutenues par les ministères de la santé des pays, dont les fonctionnaires ont donné un aperçu des développements récents dans les pays, identifié les interlocuteurs, soutenu les arrangements logistiques et participé aux entretiens avec les interlocuteurs nationaux aux côtés du personnel de la CEA.

Le cadre a bénéficié des commentaires et des contributions de participants des dix pays pilotes et de partenaires de la Commission de l'Union africaine, de la Banque mondiale, de l'Alliance Gavi, de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUUDI), du Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP), du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), de la Convention de la pharmacopée des États-Unis (United States Pharmacopoeial Convention)

et de l'Agence de développement de l'Union africaine. Un atelier s'est tenu les 27 et 28 octobre 2020 pour la validation externe et l'adoption du cadre.

La création du cadre n'aurait pas été possible sans le soutien d'experts en la matière, qui ont collaboré à l'examen et à l'élaboration d'outils de collecte de données appropriés pour évaluer les pratiques d'approvisionnement, l'environnement réglementaire et les procédures de contrôle de la qualité. La CEA et la Convention de la pharmacopée des États-Unis ont conjointement adopté ou modifié des outils de collecte de données normalisés de façon à s'assurer qu'ils étaient adaptés au projet. Il s'agit de la méthodologie d'évaluation des systèmes de passation des marchés (MAPS) élaborée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS (pour l'évaluation des systèmes réglementaires nationaux) et d'un outil d'évaluation des stocks médicaux mis au point par l'OMS pour l'évaluation du stockage et de la distribution des médicaments. L'équipe a utilisé des données de source ouverte produites par les fabricants de produits pharmaceutiques, consulté des associations sous-régionales et continentales de fabricants de produits pharmaceutiques et mené des entretiens, dans le but d'identifier des fabricants et des fournisseurs potentiels à l'échelle du continent. La liste des fabricants recensés dans les études de faisabilité a été utilisée pour présélectionner les fabricants locaux ayant le potentiel de répondre à la demande générée par le mécanisme d'achats groupés recommandé dans le cadre décrit dans le présent document.

La Division des publications, des conférences et de la gestion du savoir de la CEA a apporté un soutien administratif et logistique précieux pour la traduction, la conception graphique et l'impression du présent document-cadre.



# RÉSUMÉ ANALYTIQUE

L'objectif global de l'Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) est de fonder le libre-échange et l'investissement sur le continent, facilité par des partenariats public-privé tout au long du continuum offre-demande, et d'éliminer les barrières en vue de mettre en œuvre un programme continental. Les objectifs spécifiques de l'Initiative sont les suivants :

- (a) Élaborer un cadre continental pour la mise en place d'un mécanisme régional d'achats groupés pour les produits pharmaceutiques essentiels ;
- (b) Faire la preuve du concept en pilotant le cadre de mise en œuvre d'un mécanisme centralisé des achats de produits pharmaceutiques essentiels pour la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile dans dix pays (Comores, Djibouti, Érythrée, Éthiopie, Kenya, Madagascar, Maurice, Rwanda, Seychelles et Soudan) ;
- (c) Faciliter et promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques en réponse à la demande accrue résultant des achats groupés ;
- (d) Veiller à ce que les normes de qualité soient respectées lors de l'achat, du stockage, de la distribution et de la fabrication locale de médicaments et de produits connexes sur le continent.

## Justification et avantages des achats groupés

Les décideurs politiques des pays en développement sont confrontés à des problèmes liés à l'accès à des médicaments de qualité, tels que la faible demande de médicaments essentiels, le coût élevé des médicaments, la prolifération de médicaments de qualité médiocre et le manque de fournisseurs locaux de médicaments de qualité. Une stratégie d'achats groupés est un moyen de

générer une demande suffisante de produits essentiels, de présélectionner les sources de produits de haute qualité et de négocier des prix plus bas pour les médicaments afin d'améliorer l'accès à ces produits. Par conséquent, la mise en œuvre de mécanismes d'achats groupés en Afrique contribuerait de manière significative à la baisse des prix des médicaments grâce à des économies de coûts et à l'amélioration des processus d'achat, de la durabilité de l'approvisionnement et de l'assurance de la qualité.

## Cadre pour des achats groupés

Le modèle d'achats groupés recommandé dans le cadre actuel est un modèle d'approvisionnement et de passation de marchés centralisés. Dans le cadre de ce modèle, la demande de produits essentiels est agrégée (par le biais d'un partage coordonné de l'information), et des contrats et des passations de marchés centralisés (par un organisme central d'achats) sont conclus pour réduire les coûts et accroître la disponibilité des médicaments essentiels.

Le cadre de mise en œuvre du modèle d'approvisionnement et de passation de marchés centralisé repose sur les six piliers suivants :

- (a) Volonté politique et accord des pays participants ;
- (b) Convergence des politiques et des lignes directrices en matière d'approvisionnement ;
- (c) Mise en place de systèmes rigoureux de réglementation, d'assurance et de contrôle de la qualité ;
- (d) Des partenariats public-privé solides pour garantir de bonnes pratiques de fabrication au niveau local ;
- (e) Assistance technique et renforcement des capacités durables dans l'ensemble des industries et des organismes ;

- 
- (f) Accès à un financement durable et à une planification de la gestion.

## Feuille de route pour la mise en œuvre du cadre

Le cadre sera mis en œuvre dans les dix pays pilotes sélectionnés suivant quatre phases interconnectées. L'échelonnement permet une consultation plus large des parties prenantes afin de minimiser la duplication des efforts, de créer des synergies et d'améliorer la mobilisation des ressources financières et humaines. Les phases de mise en œuvre sont les suivantes :

- (a) Phase 1 : Mise en place des dispositions institutionnelles et lancement du projet. Cette phase consiste à déterminer l'intérêt des parties prenantes, à s'assurer de l'engagement des pouvoirs publics et à garantir l'engagement des partenaires afin de promouvoir collectivement la mise en œuvre du cadre ;
- (b) Phase 2 : Coordination du partage de l'information et garantie de la transparence. Cette phase implique la création d'une plateforme pour le partage d'informations afin de permettre aux parties prenantes de collecter et de mutualiser des informations, en menant des activités conjointes d'information relatives au marché, en évaluant les performances des différents acheteurs, en identifiant les problèmes de qualité rencontrés par les partenaires soutenant l'Initiative, notamment les fabricants engagés dans le processus d'approvisionnement, et en réduisant le prix par produit tout en améliorant la qualité et la sécurité des produits ;
- (c) Phase 3 : Négociation de contrats de groupe et consolidation de la demande. Au cours de cette phase, les informations sont partagées afin de consolider la demande dans les pays participants. L'objectif d'acheter des volumes importants de produits et de réduire les coûts peut être atteint grâce à la mise en commun des achats si la demande est quantifiée avec précision et communiquée aux fournisseurs et fabricants appropriés ;
- (d) Phase 4 : Institutionnalisation de la gestion centralisée des achats et de l'approvisionnement. Cette phase implique la mise en place de la structure de gouvernance de l'organisme chargé de la passation des marchés et de l'approvisionnement, avec un mandat clair, soutenu par des mécanismes légaux et réglementaires et établi sur la base d'une acuité technique, managériale et financière pour diriger les achats groupés régionaux. Dans ce cadre, il est proposé d'établir un organisme chargé de la passation des marchés et de l'approvisionnement géré par le secteur privé ou public dans l'un des pays participants pour s'occuper de l'achat et du stockage en grandes quantités et gérer un réseau de distribution en étoile.



# 1

# HISTORIQUE DE L'ACCORD PORTANT CRÉATION DE LA ZONE DE LIBRE- ÉCHANGE CONTINENTALE AFRICAINNE ET POSSIBILITÉS D'INVESTISSEMENT DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Le plan de travail pour la mise en œuvre du cadre, notamment les méthodes de suivi, d'évaluation et d'identification des enseignements tirés, est défini dans le présent rapport pour servir de base à la phase pilote de la validation du concept dans les dix pays sélectionnés, ainsi qu'à l'évaluation et au déploiement ultérieur du cadre dans toute l'Afrique.

La création de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) a été décidée lors de la dix-huitième session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine afin de réunir les États membres de l'Union africaine, dont la population cumulée dépasse le milliard d'habitants et dont le produit intérieur brut cumulé dépasse les 3 400 milliards de dollars<sup>1</sup>, pour atteindre l'objectif commun de stimuler le commerce, l'investissement et le bien-être sur le continent. La mise en œuvre de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine facilitera l'intégration continentale et améliorera

les résultats en matière de santé, notamment en stimulant les investissements dans le secteur de la santé et du bien-être et en améliorant l'accès aux produits pharmaceutiques sur le continent. Certains éléments du secteur pharmaceutique en Afrique – la réglementation, l'approvisionnement, l'assurance qualité et la production locale - sont largement à la traîne par rapport à d'autres parties du monde, et plus de 70 % des produits pharmaceutiques en Afrique sont importés. Malgré cela, le marché pharmaceutique africain est celui qui connaît la croissance la plus rapide au monde. On estime qu'il représente entre 40 et 60 milliards de dollars par an, et cette valeur devrait atteindre 259 milliards de dollars d'ici à 2030, avec le potentiel de créer 16 millions d'emplois.

Les opportunités d'investissement croissantes dans le secteur doivent être exploitées pour que les populations puissent bénéficier du potentiel global du continent. En raison des diverses barrières commerciales existant en Afrique, il est devenu difficile pour les États membres de

<sup>1</sup> Union africaine, « CFTA: Continental Free Trade Area » (ZLEC : Zone de libre-échange continentale), disponible à l'adresse : <https://au.int/en/ti/cfta/about> (en anglais).

l'Union africaine de coordonner et de commercer librement les uns avec les autres. L'établissement et la ratification de l'accord ont constitué des étapes importantes vers l'élimination des barrières commerciales et la facilitation de la libre circulation des personnes, des biens et des services. Les efforts déployés pour éliminer les obstacles au commerce et à l'investissement témoignent de la solidarité des gouvernements africains dans la poursuite de leur objectif commun, à savoir l'amélioration du bien-être de la population du continent.

Cette solidarité s'est manifestée dans la réponse du continent à la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19). Le leadership de l'Union africaine a mobilisé des institutions continentales [les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies, le Bureau régional pour l'Afrique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Commission économique pour l'Afrique (CEA) et la Banque africaine d'import-export (Afreximbank)] et des entreprises publiques/privées (Ethiopian Airlines et Kenya Airways) pour acheter et distribuer d'importants volumes d'équipements de protection individuelle et de kits de tests de diagnostic à travers le continent.

## **A. Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine**

*Dans le cadre de l'Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine, la CEA vise à coordonner avec les États membres de l'Union africaine l'engagement des parties prenantes concernées des secteurs public et privé pour rendre opérationnel un mécanisme régional de mise en commun des passations de marchés sur le continent. L'objectif global de l'Initiative pharmaceutique est de fournir un point d'ancrage pour le libre-échange et l'investissement en Afrique qui facilite les partenariats public-privé tout au long de la chaîne d'achat et d'approvisionnement des médicaments essentiels afin d'éliminer les obstacles à l'accès. À cet effet, la CEA a*

*l'intention de régionaliser la mise en œuvre de l'Initiative pharmaceutique en pilotant une démonstration de faisabilité dans une sélection de petits États insulaires en développement et d'autres pays africains utilisant des produits de santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile.*

La CEA espère faciliter la mise en place d'un cadre d'action visant à améliorer les résultats en matière de santé et à structurer les marchés de la santé en Afrique. Les objectifs spécifiques de l'Initiative pharmaceutique sont les suivants :

- (a) Établir des centres d'achats groupés pour des médicaments et produits pharmaceutiques de santé maternelle et reproductive dans les pays sélectionnés, avec le Kenya et l'Éthiopie comme marchés sources d'ancrage pour les Comores, Djibouti, l'Érythrée, Madagascar, Maurice, le Rwanda, les Seychelles et le Soudan ;
- (b) Faciliter et promouvoir la production locale de médicaments et de produits pharmaceutiques ;
- (c) Veiller au respect des normes de qualité des médicaments et des produits pharmaceutiques, avec le soutien des agences de la Commission de l'Union africaine.

Lancée sous la direction de l'ancienne Secrétaire exécutive de la CEA, Vera Songwe, l'initiative a été reconnue par les ministres de la santé des petits États insulaires en développement, sous la houlette des Seychelles, comme un moyen de consolider les commandes des pays individuels afin de bénéficier du coût unitaire inférieur qui découle des commandes de gros volumes et d'améliorer leur accès à des produits de santé dont la qualité est garantie. Lors d'une réunion de lancement du projet en novembre 2019, le Ministre de la santé des Seychelles a rappelé la disparité de coût entre les Seychelles et l'Afrique du Sud pour le même vaccin contre le rotavirus comme un exemple des coûts de santé par habitant nettement plus élevés dans le premier pays que dans le second. Les disparités de coûts ont été en partie attribuées à la faible demande de médicaments, à la capacité de production limitée, à la faiblesse des lois et des politiques d'achat et aux lacunes dans l'information

sur les prix du marché pharmaceutique dans les petits États insulaires en développement par rapport à des pays tels que l'Afrique du Sud.

Bien que le marché pharmaceutique en Afrique soit l'un des secteurs à la croissance la plus rapide au monde, les besoins en produits pharmaceutiques des petits États insulaires en développement restent insatisfaits. Le manque d'investissements étrangers et nationaux dans les secteurs pharmaceutiques de ces pays est, dans une certaine mesure, imputable à la demande de faibles volumes de produits, ce qui rend les pays vulnérables à la manipulation des prix. L'un des moyens de répondre à la demande de faibles volumes consiste pour les pays à mettre en commun leur demande de manière à ce que le volume consolidé soit plus important que celui de chaque pays. Ainsi, la mise en place d'un mécanisme d'achats groupés pour les petits États insulaires en développement crée une demande pour des volumes nettement plus importants, qui peut être exploitée pour négocier et obtenir des prix compétitifs tout en améliorant l'accès à des produits de santé essentiels de haute qualité, sûrs et efficaces.

## **B. Cadre pour le regroupement régional des achats et de la production locale**

Un rapport publié en 2008 par le Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental, intitulé *Feasibility Study on Pooled Procurement for Pacific Island Countries*<sup>2</sup>, contenait les recommandations suivantes : créer un secrétariat chargé de superviser les activités d'achat, consolider les demandes de produits émanant de plusieurs pays, élaborer des notes d'information techniques sur la réglementation et définir des exigences et des spécifications communes axées sur les maladies non transmissibles. Toutefois, les recommandations formulées dans le rapport

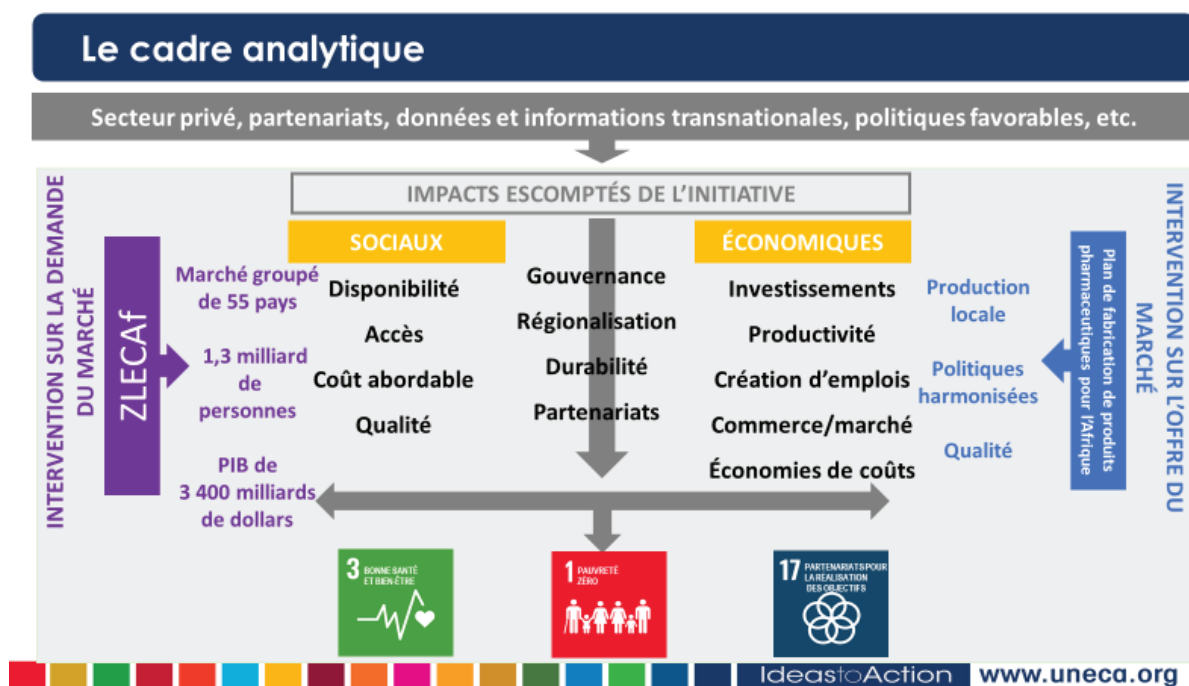
n'ont pas encore été mises en œuvre. Il a été reconnu que le cadre d'achats groupés soutenu par la CEA était similaire à l'initiative de l'OMS - bien qu'avec quelques différences - et les deux entités du système des Nations Unies collaborent et coordonnent leur action pour s'assurer que les petits États insulaires en développement bénéficient des avantages d'un cadre d'achats groupés unique tout en augmentant la capacité de fabrication locale afin de continuer à améliorer l'accès à des médicaments peu coûteux, de haute qualité et fabriqués localement.

Le cadre proposé par la CEA pour un mécanisme régional d'achats groupés (voir figure I) s'appuiera sur les infrastructures et les institutions locales existantes afin que des travaux puissent être menés avec les pouvoirs publics, le secteur privé et les partenaires de mise en œuvre pour combler les lacunes identifiées. La structure du cadre tient compte du continuum de la demande (par le biais d'achats groupés) et de l'offre (par les fabricants locaux) de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux. Le cadre est ancré dans la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) afin de consolider la demande du marché des États membres de l'Union africaine, qui ont une population combinée de quelque 1,3 milliard d'habitants et un produit intérieur brut (PIB) de 3 400 milliards de dollars. Le cadre contient des propositions de partenariats intersectoriels et de partage de données et d'informations entre plusieurs pays en ce qui concerne les principaux moteurs de la chaîne d'approvisionnement (engagement du gouvernement et capacité institutionnelle) et les catalyseurs (politiques réglementaires, lois sur les marchés publics, assurance qualité et production locale) afin d'assurer la réussite de la mise en œuvre des achats groupés sur le continent.

La structure du cadre s'appuie sur les résultats d'analyses situationnelles et d'études de faisabilité

<sup>2</sup> Dardane Arifaj-Blumi, *Feasibility Study on Pooled Procurement for Pacific Island Countries* (Manille, Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental, 2008). Disponible à l'adresse : [apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/207571/WP\\_PHA\\_PIC\\_EDM\\_3\\_2\\_01\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/207571/WP_PHA_PIC_EDM_3_2_01_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (en anglais).

**Figure I: Mise en œuvre de l'Initiative pharmaceutique**



menées dans dix pays, dont cinq ont nécessité des visites sur le terrain aux Comores, en Éthiopie, à Maurice, au Rwanda et aux Seychelles (voir annexe II), tandis que les cinq autres ont fait l'objet d'examen documentaires (en raison des restrictions de voyage imposées en raison de la pandémie de COVID-19) à Djibouti, en Érythrée, au Kenya, à Madagascar et au Soudan. Les études étaient axées sur la charge de morbidité, les profils démographiques, les lois en matière d'approvisionnement et de réglementation, la segmentation du marché et l'accès aux produits de santé essentiels. Les études comprenaient également une évaluation des forces et des capacités des fabricants locaux de produits de qualité et du respect des pratiques de fabrication internationales. Un résumé des systèmes d'approvisionnement des dix pays sélectionnés figure à l'annexe III. En outre, le cadre s'est inspiré des modèles vérifiés de marchés publics groupés de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), de la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE) et de l'Organisation des États des Caraïbes orientales (OECS) afin de tirer parti des leçons opérationnelles et structurelles apprises. Enfin, un examen a également été mené sur les mécanismes mondiaux d'achats groupés gérés dans le cadre du Plan d'urgence du Président des

États-Unis pour la lutte contre le sida (President's Emergency Plan for AIDS Relief) et par l'Alliance Gavi, afin d'exploiter les enseignements tirés de l'expérience et d'assurer l'opérationnalisation efficace du cadre.

### C. Objectif et finalité du cadre

L'objectif du cadre proposé est de montrer les principaux moteurs, facilitateurs et considérations pour rendre opérationnel un mécanisme régional d'achats groupés en Afrique, ancré dans la ZLECAF.

Les objectifs spécifiques de ce cadre sont les suivants :

- Décrire la faisabilité opérationnelle et la preuve de concept de la mise en place d'un mécanisme régional de mise en commun des achats dans dix pays sélectionnés ;
- Présenter les éléments clés et les moteurs de la mise en œuvre réussie d'un mécanisme régional d'achats groupés pour un approvisionnement durable en médicaments de qualité garantie ;
- Définir les étapes, les modèles et les processus en vue de l'harmonisation et de l'intégration régionales des politiques

d'approvisionnement et de réglementation pour l'approvisionnement groupé et la fabrication locale ;

- (d) Faciliter et promouvoir les partenariats public-privé pour la production locale de produits pharmaceutiques et connexes de qualité en adhérant aux normes de qualité nationales et internationales pour les médicaments ;
- (e) Décrire le plan de mise en œuvre pour piloter le mécanisme d'achats groupés dans une sélection de petits États insulaires en développement et d'autres pays africains, et mettre en place une capacité durable pour renforcer les achats groupés et la fourniture de produits pharmaceutiques locaux de qualité garantie.

#### **D. Analyses de situation et études de faisabilité**

L'objectif des analyses de situation et des études de faisabilité était de recueillir des données de base sur les forces et les faiblesses des réglementations relatives aux produits médicaux et des politiques d'approvisionnement, ainsi que sur l'accès à la fabrication locale de médicaments de qualité, et de mieux comprendre le contexte actuel des possibilités nationales ou sous-régionales de mettre en œuvre efficacement un cadre pour l'établissement de réseaux visant à consolider l'offre et la demande de produits de santé de qualité.

#### **E. Épidémiologie**

Les petits États insulaires en développement se situent à différents points du spectre épidémiologique. Alors que la majorité des pays sont principalement touchés par le VIH/sida, le paludisme et des problèmes de santé maternelle et infantile, certains pays, comme Maurice et les Seychelles, enregistrent principalement des maladies non transmissibles, telles que les maladies cardiaques, les maladies pulmonaires, le diabète et le cancer. Le pourcentage de décès dus à des maladies non transmissibles, par exemple, allait de 42 % de tous les décès aux Comores à 69 %

à Maurice en 2000, ce qui fait peser une pression supplémentaire sur les budgets des systèmes de santé nationaux en termes de maintien de l'accès à des médicaments et vaccins coûteux et de haute qualité, ainsi que de leur accessibilité financière. Par conséquent, il a été convenu que le cadre des achats groupés serait centré sur les produits et médicaments de santé maternelle et infantile qui sont communs à la plupart des petits États insulaires en développement participants et qui consomment la plus grande part des budgets nationaux de santé, afin de maximiser les gains d'efficacité.

Les petits États insulaires en développement sélectionnés s'inscrivent tous dans diverses initiatives sous-régionales, telles que celles de la CAE, de la SADC et de Zazibona (à laquelle participent la Zambie, le Zimbabwe, le Botswana et la Namibie), afin de bénéficier des avantages découlant de la confiance mutuelle et de l'harmonisation. Cependant, le niveau de gouvernance et d'efficacité réglementaire varie d'un État à l'autre, ce qui peut être directement attribué à des contraintes sur les plans humain, financier et politique. Quoiqu'il en soit, les dirigeants nationaux ont exprimé leur ferme engagement politique à garantir l'accès à des services de santé et à des médicaments sûrs et abordables par le biais de diverses initiatives nationales et sous-régionales s'inscrivant dans le cadre de la structure d'achats groupés.

#### **F. Systèmes de réglementation des médicaments dans les petits États insulaires en développement**

L'enregistrement et l'évaluation des produits médicaux, la pharmacovigilance, la surveillance post-commercialisation, l'inspection et l'agrément des installations de fabrication, des importateurs, des exportateurs, des grossistes, des distributeurs, des pharmacies et des points de vente au détail figurent parmi les principales fonctions d'un organisme de réglementation des médicaments, qui sont essentielles pour garantir que seuls des produits dont la qualité a été contrôlée entrent sur le marché. Les petits États insulaires en



développement n'ont pas adopté de législation ou de politiques permettant une surveillance réglementaire adéquate dans les secteurs public et privé. En outre, la plupart d'entre eux ne disposent pas d'une main-d'œuvre correctement formée ou des ressources nécessaires pour exécuter les fonctions réglementaires requises. Par conséquent, l'enregistrement des médicaments n'est pas optimisé et il n'existe que des services minimaux pour l'octroi de licences, l'importation et la pharmacovigilance, qui sont généralement confiés à quelques membres du personnel dont les fonctions se chevauchent au sein du ministère de la santé du pays.

L'absence de politiques et de lignes directrices essentielles, ou l'absence d'organismes autonomes de réglementation des médicaments dotés de structures et de personnel appropriés, affaiblit les pouvoirs de décision et l'efficacité des organes directeurs. Les problèmes communs identifiés dans les études sont les lacunes et les chevauchements de responsabilités, ainsi que le manque d'informations, car la plupart des agences de réglementation des médicaments n'ont pas de site web ou d'archives qui facilitent l'accès du public.

Le Kenya, l'un des pays d'ancrage, est doté d'un conseil semi-autonome au sein de son ministère de la santé qui s'est forgé une réputation impressionnante dans l'exercice de fonctions réglementaires étendues. Par exemple, dans ce pays, l'autorisation de mise sur le marché et l'enregistrement des médicaments sont entièrement automatisés, depuis la demande de dossier jusqu'à la délivrance d'une licence de mise sur le marché. L'autre pays d'ancrage, l'Éthiopie, a tout autant avancé dans la mise en place d'un organisme de réglementation bien établi, autonome et fonctionnel, avec des lignes directrices et des politiques appropriées mises à la disposition du public par le biais d'un site web.

## **G. Laboratoires de contrôle de la qualité**

Les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité jouent un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en testant de manière précise et fiable la qualité des médicaments conformément aux normes pertinentes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), notamment la norme 17025:2017 de l'ISO/Commission électrotechnique internationale (CEI), et aux programmes de préqualification de l'OMS. Ce contrôle de la qualité est essentiel pour mettre en œuvre des mesures d'exécution concernant les médicaments de mauvaise qualité identifiés à la suite d'une surveillance post-commercialisation et pour garantir que les produits achetés et donnés répondent aux exigences de qualité. Les petits États insulaires en développement dépendent fortement d'installations de tests externes qui sont coûteuses, car aucun d'entre eux ne dispose d'un laboratoire entièrement fonctionnel ; les États effectuent des tests de contrôle de la qualité limités parce que leur personnel est restreint et leur équipement obsolète, et qu'ils sont confrontés à des contraintes d'espace et à des obstacles financiers pour l'achat d'étalons de référence primaires et de réactifs.

Les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité du Rwanda et des Seychelles cherchent toutefois à obtenir l'accréditation ISO/IEC 17025:2017 et, par la suite, la préqualification de l'OMS afin de renforcer leurs compétences techniques. Les Seychelles, en particulier, pourraient positionner leur laboratoire de contrôle de la qualité comme une ressource soutenant les besoins d'assurance qualité d'autres petits États insulaires en développement, afin de limiter les coûts. De même, Madagascar devrait continuer à développer son laboratoire national de contrôle de la qualité afin d'obtenir le statut de préqualification de l'OMS et pourrait servir de laboratoire pionnier pour d'autres pays africains francophones. L'Éthiopie, en revanche, dispose déjà d'un laboratoire accrédité ISO/CEI 17025:2017 qui est pleinement fonctionnel et a testé des échantillons de produits de santé maternelle

et infantile collectés dans divers endroits de la région de l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD). Cette démarche s'inscrit dans le cadre d'un effort conjoint entre les autorités nationales de réglementation des médicaments des pays de l'IGAD pour lutter contre la circulation de produits de mauvaise qualité dans la région. Le laboratoire national de contrôle de la qualité au Kenya est également accrédité ISO/IEC 17025:2017 et préqualifié par l'OMS. Il effectue une large gamme d'essais de contrôle de la qualité, non seulement sur les médicaments, mais aussi sur les fournitures médicales.

## H. Lois et politiques en matière de marchés publics

Bien que chaque petit État insulaire en développement ait ses propres réglementations en matière d'achats, ses directives de traitement normalisées, ses processus d'appel d'offres et ses procédures de financement, les passations de marchés sont régies par une législation stricte, et de nombreux comités assurent un contrôle supplémentaire et garantissent la transparence. En outre, les organismes nationaux de passation de marchés, qui peuvent être des organismes semi-autonomes ou des entreprises commerciales autonomes, sont souvent soumis à des contrôles d'audit rigoureux. En outre, la passation des marchés se fait généralement par le biais d'un appel d'offres limité faisant appel à des fournisseurs présélectionnés. D'autres mécanismes auxquels il est moins souvent recouru sont les demandes de devis et les négociations directes de prix pour les produits médicaux spécialisés et les urgences. Notamment, pour les pays disposant d'une base pharmaceutique nationale solide, des préférences tarifaires locales significatives, parfois jusqu'à 25 % de moins que dans d'autres pays, font partie des critères d'évaluation pour l'attribution des contrats. L'étude de faisabilité révèle que, malgré

des ressources et des capacités limitées, les fonctions de passation de marchés sont toujours exécutées efficacement, même si elles ne sont pas correctement documentées dans certains États<sup>3</sup>.

Les systèmes de passation de marchés des petits États insulaires en développement ont plusieurs points forts et défis en commun. L'un d'entre eux est le coût élevé et variable des médicaments essentiels, qui s'explique par le fait que ces produits sont achetés en petites quantités et auprès d'un nombre limité de fournisseurs. D'autres limitations se recoupent, notamment les suivantes :

- (a) Une budgétisation et un financement insuffisants et, dans certains cas, des inefficacités administratives en matière de paiement, qui contribuent à des paiements tardifs aux créanciers et à des livraisons ultérieures tardives en raison de retenues de crédit ;
- (b) L'utilisation insuffisante des plateformes électroniques pour les appels d'offres, les contrats et les passations de marchés<sup>4</sup> ;
- (c) L'utilisation limitée des données et des informations provenant des établissements de santé pour la quantification et la prévision de la demande, et le manque d'expertise en matière de quantification ;
- (d) Les insuffisances des dépôts médicaux centraux, à savoir un stockage physique inadéquat, l'absence de manuels d'utilisation et de procédures opérationnelles normalisées, des déficiences infrastructurelles et des équipements obsolètes, autant de facteurs qui entravent les bonnes pratiques en matière de stockage ;
- (e) Le manque de personnel et de formation ;
- (f) Des contraintes logistiques dues à des moyens de transport limités, qui entravent les bonnes pratiques de distribution ;

3 Michael Conway et al., "Should sub-Saharan Africa make its own drugs?", McKinsey & Company, 10 janvier 2019. Disponible à l'adresse : [www.mckinsey.com/industries/public-and-social-sector/our-insights/should-sub-saharan-africa-make-its-own-drugs](http://www.mckinsey.com/industries/public-and-social-sector/our-insights/should-sub-saharan-africa-make-its-own-drugs)

4 La passation électronique des marchés publics renforcerait la confiance des fournisseurs grâce à des dispositifs de sécurité améliorés, raccourcirait le cycle de passation des marchés grâce à l'automatisation, faciliterait le respect des politiques en fonction du niveau d'autorisation correspondant et réduirait la charge de travail d'un personnel surchargé.

(g) Parfois, l'absence de codes de conduite et de politiques éthiques pertinents, en particulier pour les achats de produits pharmaceutiques, peut compromettre le respect des règles.

## **I. Fabrication locale de produits pharmaceutiques**

Le fait de ne disposer que d'un nombre limité de fabricants pour fournir des produits pharmaceutiques finis de qualité garantie affaiblit la sécurité de l'approvisionnement et accroît la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement aux pénuries, aux ruptures de stock et aux médicaments de mauvaise qualité. L'absence d'incitations économiques susceptibles de motiver les fabricants locaux à produire des médicaments essentiels ne fait qu'exacerber les problèmes d'approvisionnement. Dans la plupart des petits États insulaires en développement, la production locale est minime, voire inexistante, et s'adresse principalement aux marchés intérieurs. La production se limite aux produits topiques, aux anti-infectieux et aux analgésiques destinés à la consommation locale. Les gouvernements de tous les petits États insulaires en développement se sont engagés à développer la fabrication par le biais de plans à long terme qui comprennent l'établissement d'usines à grande échelle ou, comme dans le cas de Maurice, d'un village pharmaceutique pour attirer les investissements étrangers et approvisionner les pays francophones voisins. Le Rwanda a récemment accordé des licences à de nouvelles usines de fabrication, qui devraient commencer à produire sous peu, et le Kenya, le plus grand producteur de la région du Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA), pourrait servir de source d'approvisionnement fiable pour les petits États insulaires en développement. En outre, l'Éthiopie compte environ une douzaine d'usines pharmaceutiques locales, et le Gouvernement a manifesté un grand soutien au secteur par le biais de programmes

---

**La mise en commun de la demande permet d'acheter des volumes plus importants que ce qu'une seule entité ou un seul pays pourrait créer, ce qui peut entraîner une augmentation du pouvoir d'achat et une baisse des prix unitaire**

---

d'incitation élaborés et de prix préférentiels accordés aux fabricants locaux.

Les pays devront surmonter plusieurs obstacles pour renforcer leur capacité de production pharmaceutique nationale. Ces obstacles sont notamment le manque de devises fortes pour importer des matières premières, les pénuries d'électricité et le manque de personnel suffisamment qualifié.

## **J. Capacités techniques**

Les évaluations montrent une grave pénurie de personnel possédant l'expertise adéquate (éducation, expérience et formation) pour mener à bien l'ensemble des fonctions de réglementation, de fabrication et de gestion de la chaîne d'approvisionnement. La plupart des petits États insulaires en développement n'ont qu'une seule faculté de pharmacie dans le pays (dans certains cas, il n'y en a pas), dont les techniciens en pharmacie sont diplômés à un niveau de base, ce qui oblige tous les pharmaciens à être formés à l'étranger. Les salaires des fonctionnaires ne sont souvent pas compétitifs et la rotation du personnel est très élevée, la majorité du personnel étant composée d'expatriés. La formation inadéquate et les difficultés à retenir les professionnels de la santé sont des problèmes récurrents qui contribuent fortement aux difficultés actuelles en

matière de qualité dans les petits États insulaires en développement. La nécessité de renforcer les capacités et d'élaborer des stratégies visant à accroître les ressources humaines dans le secteur pharmaceutique est reconnue.

## K. Justification

La mise en œuvre d'un mécanisme régional de centralisation des achats procède de l'objectif de développement durable 3 ; la mise en commun des achats, en particulier, est directement liée à la cible 3.8, à savoir la réalisation d'une couverture sanitaire universelle, notamment la protection contre les risques financiers, l'accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable pour tous.

Les décideurs politiques des pays en développement ont été confrontés à des problèmes concernant l'accès aux médicaments, tels que le manque d'informations transparentes sur la qualité, les prix et les sources d'approvisionnement, y compris des informations sur les médicaments émergents pour les maladies prioritaires. Par conséquent, la stratégie d'achats groupés a été mise en œuvre au cours des deux ou trois dernières décennies grâce à la réussite de programmes sous-régionaux tels que le service d'achat de produits pharmaceutiques de l'OECD. Les rapports font état de résultats significatifs en matière de baisse des prix des médicaments et d'économies, ainsi que d'améliorations des processus de passation de marchés, de la durabilité de l'approvisionnement et de l'assurance qualité.

L'une des premières formes d'achats groupés a été lancée par le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), dans le cadre duquel des vaccins ont été achetés pour le compte de pays à revenu faible ou intermédiaire en utilisant le système d'appel d'offres du secteur public<sup>5</sup>. En 1977, l'Organisation panaméricaine de la santé

(OPS) a commencé à appliquer la procédure d'achat groupé de l'UNICEF pour le compte des pays d'Amérique latine et des Caraïbes. Depuis lors, d'autres systèmes sous-régionaux et mondiaux de marchés publics groupés ont fonctionné avec des degrés divers de succès, de gammes de produits, d'avantages et d'efficacité. D'autres systèmes d'achats groupés ont été mis en place avec succès au niveau international dans le cadre du Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida grâce auquel des produits de lutte contre le VIH, la tuberculose, le paludisme et la santé reproductive sont achetés pour plus de 50 pays à l'aide de fonds réservés du Gouvernement des États-Unis, et dans le cadre de l'Alliance Gavi, qui est la version mondiale du système d'achats groupés de l'UNICEF axé sur les vaccins et d'autres pathogènes émergents évitables par la vaccination. Les approches utilisées dans le cadre du Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida et de l'Alliance Gavi sont similaires sur les points suivants :

- Consolidation de la demande (prévision et quantification de la demande)
- Mécanisme de financement centralisé et sécurisé (financé par des donateurs)
- Organisme d'approvisionnement centralisé
- Engagement continu et partage d'informations avec les fournisseurs sur la demande groupée pour une visibilité à long terme du marché
- Génération coordonnée de la demande avec les parties prenantes dans les pays participants

Grâce à ce mécanisme, l'Alliance Gavi et le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida ont réalisé des économies, renforcé leur pouvoir de négociation et réduit le coût unitaire des produits de plus de 50 %, tout en

<sup>5</sup> Banque mondiale et Alliance Gavi, "Brief 12: the vaccine market – pooled procurement", dans Immunization Financing Toolkit: A Resource for Policy-makers and Program Managers (décembre 2010). Disponible à l'adresse : (en anglais).

garantissant la disponibilité continue de produits de santé publique essentiels. Cela démontre que d'autres groupements sous-régionaux pourraient réaliser des économies et assurer la viabilité des achats groupés en s'inspirant de ces modèles et des enseignements qui en ont été tirés.

## L. Avantages des achats groupés régionaux

Il existe deux grandes catégories d'avantages résultant de la mise en commun des achats au niveau régional : des avantages économiques et des avantages non économiques (voir figure II).

### Avantages économiques (liés aux prix)

Les systèmes d'achats groupés permettent de réaliser des économies d'échelle en créant un monopsonne (un seul acheteur) qui dispose d'un fort pouvoir de négociation pour faire baisser les prix en raison de la taille importante du marché. Par exemple, le service d'achat de produits pharmaceutiques de l'OECD a mis en œuvre un modèle entièrement intégré d'achat centralisé et de passation de marchés et de paiement groupés. Il a ainsi obtenu une réduction de 20 % du prix unitaire après avoir imposé des frais administratifs de 9 %,

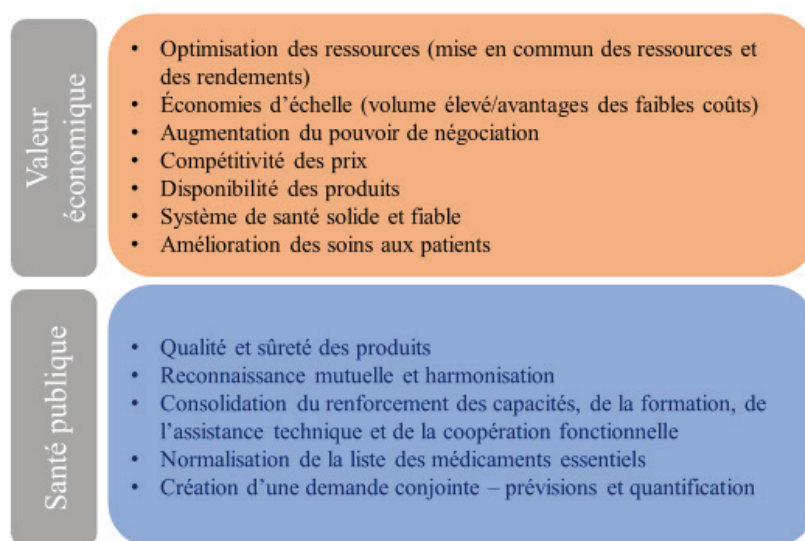
ce qui a permis aux États membres de l'OECD d'économiser collectivement 1,5 million de dollars sur un montant annuel de 10 millions de dollars pour l'achat de 840 produits médicaux.

### Avantages non économiques (non liés au prix, valeur ajoutée)

Les avantages non économiques, notamment l'harmonisation et la convergence, sont faciles à obtenir et les avantages découlant de cette synergie peuvent même être plus importants que ceux résultant des réductions de prix potentielles. Ces avantages peuvent être les suivants :

- La reconnaissance mutuelle ou l'harmonisation de certaines fonctions réglementaires dans la région, notamment le rapport d'inspection des bonnes pratiques de fabrication et l'évaluation des produits médicaux
- Le partage d'informations et d'expériences acquises grâce à la recherche opérationnelle, aux enquêtes et aux études
- Le renforcement des capacités, la formation, l'assistance technique et la coopération fonctionnelle

**Figure II: Avantages des achats groupés**



- Des opportunités stratégiques qui pourraient donner un élan à la création, au développement et à la mise en œuvre d'un mécanisme régional de mise en commun des achats
- La facilitation de la prévision et de la quantification de la demande
- La normalisation des indicateurs pharmaceutiques pour le suivi et l'évaluation.

Par conséquent, la mise en place d'un modèle approprié d'achats groupés dans les dix pays sélectionnés permettra d'obtenir d'importantes retombées (tant du point de vue économique que sous d'autres aspects), dont la hausse des volumes demandés, la baisse des prix unitaires, l'harmonisation des politiques réglementaires et d'achat, une assurance et un contrôle de la qualité, et une hausse de la disponibilité de médicaments sûrs dans leurs systèmes de soins de santé.

## M. Études de cas et modèles d'achats groupés

### Mécanismes régionaux d'achats groupés

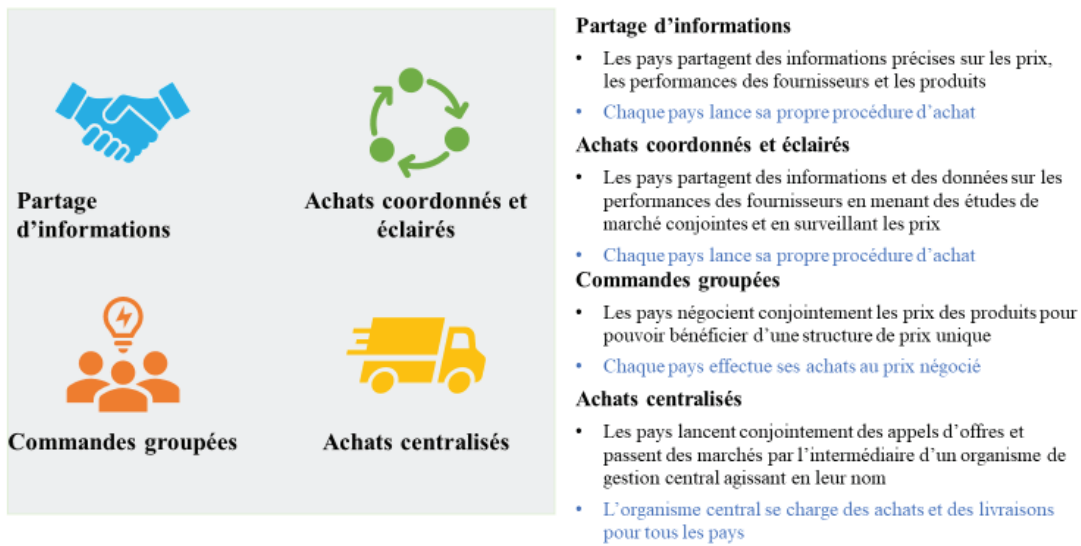
Plusieurs mécanismes d'achats groupés ont été utilisés avec plus ou moins de succès dans différents contextes — aux niveaux national, régional et mondial — et ont permis de tirer des enseignements et de relever de nombreux défis. Au niveau national, les achats groupés sont effectués par un seul organisme de coordination qui regroupe et centralise les demandes de produits pharmaceutiques des établissements de santé, puis achète ces produits pharmaceutiques et leur en assure la distribution. Ainsi, au Kenya par exemple, c'est le magasin central de fournitures médicales (l'Autorité kenyane des fournitures médicales) qui est chargé de l'approvisionnement et de la distribution jusque dans les districts et les établissements de santé les plus éloignés. Le magasin central de fournitures médicales est

légalement tenu de procurer les produits et d'en garantir la qualité, ainsi que de veiller à ce que tout produit de première nécessité soit disponible en permanence dans les établissements de santé publique.

Au niveau régional, plusieurs pays décident de regrouper leurs demandes et de mettre en commun leurs ressources pour faire des économies d'échelle, mais aussi pour optimiser leur mécanisme interne d'approvisionnement. Ce type de coordination varie d'une région à l'autre et les succès, les défis et les avantages enregistrés ont également été différents selon les régions. Dans cette approche, les pays conviennent d'unifier leur processus de création de la demande, de mettre en commun les données et les informations dont ils disposent, d'harmoniser leurs réglementations, de passer un contrat unique et de soumettre l'approvisionnement et la distribution à la surveillance d'une seule et même entité. Dans certains cas, un organisme indépendant est mis en place pour coordonner l'ensemble du processus des achats, du stockage et de la distribution dans les pays participants, et ce pour garantir la transparence, les coûts-avantages et un renforcement harmonisé des capacités.

Le présent cadre s'appuie sur trois modèles régionaux d'achats groupés, à savoir ceux de l'Organisation des États des Caraïbes orientales (OECO), de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) et de la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE), en raison des similitudes régionales et géographiques qu'ils présentent avec les petits États insulaires en développement d'Afrique. Deux mécanismes mondiaux d'achats, l'un géré par l'Alliance Gavi et l'autre par le Plan présidentiel d'urgence d'aide à la lutte contre le sida, ont également été examinés pour

**Figure III:** Modèles d'achats groupés



comparer les enseignements qui en ont été tirés avec ceux des mécanismes régionaux. On trouvera dans le tableau ci-après une comparaison des trois mécanismes régionaux examinés.

### Modèles de mécanismes régionaux d'achats groupés

Quatre principaux modèles régionaux d'achats groupés ont été utilisés à différents niveaux dans les régions examinées<sup>6</sup>. La figure III donne une description des quatre modèles.

Si l'on peut envisager chacun de ces modèles séparément, il convient néanmoins de noter qu'ils sont liés et que, s'ils sont adoptés tous ensemble, ils peuvent permettre de mettre en

<sup>6</sup> Voir à ce sujet la Directive de l'OMS sur les politiques nationales de fixation des prix des produits pharmaceutiques. Disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335692/9789240011878-eng.pdf>.

## Études de cas sur les mécanismes régionaux d'achats groupés dans la Communauté d'Afrique de l'Est, la Communauté de développement de l'Afrique australe et l'Organisation des États des Caraïbes orientales

Région	Facteurs propices	Produits	Difficultés	Modèle d'achats groupés	Enseignements tirés
CCAEEAE	<p>Établissement du Protocole portant création du marché commun de la Communauté d'Afrique de l'Est</p> <p>Création de l'Union douanière de la CAE</p> <p>Élaboration d'un projet de politique et de protocole de la CAE sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce</p> <p>Adoption du plan d'action de la CAE pour la fabrication de produits pharmaceutiques</p> <p>Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments dans la CAE</p>	Produits pharmaceutiques	<p>Méconnaissance des avantages liés aux achats groupés au niveau national</p> <p>Capacité du secrétariat de la CAE de mettre en œuvre les décisions du Conseil des ministres de la CAE</p> <p>Absence de législation sur les achats groupés régionaux en attente de ratification par les États membres</p> <p>Manque de clarté du rôle que peuvent jouer les fabricants locaux dans le processus régional des achats groupés</p> <p>Financement insuffisant et mécanismes de financement complexes entre États membres</p>	<p>Mise en commun des informations et achats coordonnés et éclairés (Sources de financement : achats faits par chaque pays ou chaque donateur, en l'absence de dispositif de financement centralisé des achats)</p>	<p>On attend toujours que les principes et le concept d'achats groupés soient appliqués comme prévu.</p>



Région	Facteurs propices	Produits	Difficultés	Modèle d'achats groupés	Enseignements tirés
OEEO OEEO	<p>Adoption d'un accord de l'OEEO sur les achats groupés et mise en place du Service des achats groupés de l'OEEO</p> <p>Mise au point d'un système électronique moderne d'achats de produits pharmaceutiques, qui permet d'améliorer l'efficacité, la qualité et la transparence des achats publics de produits médicaux. Niveau élevé de confiance du secteur des entreprises, motivé par l'équité, la mise en concurrence internationale ouverte et la responsabilisation.</p> <p>Suivi-évaluation des fournisseurs dans le système d'achats de produits pharmaceutiques</p>	Produits pharmaceutiques, fournitures médicales, contraceptifs, matériel de radiologie et fournitures dentaires	<p>Retards dans le paiement des prestataires de services</p> <p>Mauvaises prévisions</p> <p>Gestion des dons de produits pharmaceutiques</p> <p>Petites quantités et petits contrats d'achat</p>	Centralisation des commandes et des achats (Sources de financement : surtaxe administrative de 9 % pour la gestion centralisée des achats)	<p>Création d'une bonne base de données et d'un système d'information permettant d'intégrer les meilleures pratiques d'achats, d'appels d'offres et de passation de marchés, et d'améliorer ainsi l'efficacité, la qualité et la transparence des marchés publics de produits médicaux.</p> <p>Économies d'échelle permettant de faire baisser les prix des médicaments</p> <p>Amélioration de l'assurance qualité, coordination de la formation, de la recherche et du suivi-évaluation</p> <p>Coopération et intégration régionales, harmonisation du manuel des formulaires et des directives de traitement type</p>
S SADC ADC	<p>Les politiques et réglementations nationales des médicaments sont les mêmes dans tous les États membres, et certains États ont des lois sur la passation de marchés qui viennent compléter ces réglementations.</p> <p>Création d'une base de données électronique des médicaments (la base de données des médicaments de la SADC par exemple) et d'un réseau d'achats groupés comme mécanisme d'information sur les performances des fournisseurs et sur la structure des prix.</p>	Produits pharmaceutiques et fournitures médicales	<p>Volonté politique avant souveraineté</p> <p>Feuille de route, rôles et responsabilités mal définis pour la mise en œuvre</p> <p>Difficultés d'accès aux informations sur les achats de produits pharmaceutiques dans la région de la SADC</p> <p>Absence de normalisation des informations relatives aux achats et aux prix</p>	Partage d'informations, achats coordonnés et éclairés et commandes groupées (Sources de financement : achats faits par chaque pays ou chaque donateur, en l'absence de dispositif de financement centralisé des achats)	<p>Nécessité d'un mécanisme de financement durable</p> <p>Mise en place de la base de données des médicaments de la SADC pour promouvoir l'accès au marché régional</p> <p>Renforcement des capacités de production à partir de rapports fondés sur des données</p> <p>Accélération de l'harmonisation au niveau régional grâce à la transparence et à l'échange d'informations</p>

place un système efficace d'achats groupés. La structure et les avantages de chaque modèle reposent sur les lois, politiques, processus et règles de gouvernance convenus au niveau régional.

## **N. Bien-fondé de l'application du modèle de centralisation des achats et des commandes dans les petits États insulaires en développement**

Les études de cas relatives aux achats groupés dans les régions de la SADC, de la CAE et de l'OECD ont fait apparaître de nombreux avantages, mais aussi des difficultés, dans la mise en œuvre des achats groupés. Alors que les modèles de la CAE et de la SADC en sont encore au stade de leur application, celui de l'OECD, organisation qui compte 11 membres et une population totale de quelque 600 000 habitants, est devenu le modèle le plus courant pour la mise en œuvre des achats groupés au niveau régional. Il a connu un grand succès parce qu'il a su assurer une forte intégration des pratiques d'achats dans la région, qu'il a suscité la confiance dans la centralisation et la transparence des services, et qu'il a bénéficié des contributions financières des pays participants.

Le fait que les petits États insulaires en développement d'Afrique et les membres de l'OECD présentent des similitudes rend plus probable la possibilité pour les petits États insulaires en développement d'Afrique d'appliquer avec succès le modèle de l'OECD. Le modèle d'achats et de commandes centralisés de l'OECD a plus de chances de bien fonctionner que les approches de mise en commun des informations, d'achats coordonnés et éclairés et de commandes groupées qui caractérisent les modèles de la SADC et de la CAE. Le petit nombre de fournisseurs et la petite taille du marché des produits pharmaceutiques des petits États insulaires en développement font qu'il leur est difficile de satisfaire par eux-mêmes leurs besoins en produits pharmaceutiques. Dans le même temps, il leur serait plus facile d'harmoniser leurs législations respectives sur

la passation de marchés et de centraliser leurs achats en conséquence que de mettre en œuvre les modèles de la SADC et de la CAE. Ces pays pourraient passer une commande groupée de produits essentiels communs (voir annexe I) qu'aucun État ne pourrait se permettre de faire à lui tout seul et qui remplirait les conditions voulues pour que les fournisseurs puissent fabriquer ces produits en plus grande quantité et les proposer à des prix unitaires plus bas.

Les petits États insulaires en développement d'Afrique auraient tout à gagner de pouvoir recourir au modèle centralisé d'achats groupés pour satisfaire leur demande de produits pharmaceutiques. Pour que ce modèle puisse être adopté, il est proposé d'élaborer des lignes directrices, procédures et normes adaptées aux besoins spécifiques des pays concernés, qui peuvent ne pas être les mêmes que ceux des pays membres de l'OECD. Le présent document décrit le cadre et les leviers de mise en œuvre du modèle proposé.

### **Valeurs et principes**

Les valeurs et les principes fondamentaux suivants de la CEA régissent le programme d'intégration, d'harmonisation et de coopération entre les petits États insulaires en développement d'Afrique et plusieurs États de la partie continentale de l'Afrique, comme énoncé par l'Organisation des Nations Unies, et constituent les piliers du cadre de centralisation des achats groupés :

- Intégrité
- Professionnalisme
- Respect de la diversité

### **Vision**

La vision qui anime l'Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine est que l'Afrique, y compris les petits États insulaires en développement de la région,

doit être capable de faire en sorte que toutes les femmes, toutes les filles et tous les enfants puissent jouir des normes de santé les plus élevées. Cette vision rejoint celle du Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique de l'Union africaine, qui est, d'une part, de renforcer la capacité du continent à produire des produits pharmaceutiques de qualité et abordables qui couvrent tous les médicaments essentiels, d'autre part, de contribuer à l'amélioration des résultats de santé et à la réalisation d'avantages économiques directs et indirects.

### Objectif

L'objectif de l'Initiative pharmaceutique est d'améliorer la disponibilité de produits de santé procréative abordables, de qualité, sans risque et efficaces, et de faciliter l'accès à ces produits.

### Objectifs stratégiques

Les objectifs stratégiques ci-après devraient permettre de concrétiser la vision et la mission de l'Initiative pharmaceutique :

- (a) Ouvrir des centres d'achats groupés et centralisés de certains médicaments et produits essentiels de santé maternelle et procréative dans les pays ciblés;
- (b) Faciliter et promouvoir la production locale de médicaments essentiels de santé procréative, maternelle, néonatale et infantile, y compris les produits, équipements de protection individuelle et fournitures liés à la COVID-19;
- (c) Veiller à ce que les médicaments et produits essentiels de santé procréative, maternelle, néonatale et infantile respectent des normes de qualité bien précises, et ce en collaboration avec l'Agence africaine du médicament et l'Agence de développement de l'Union africaine et dans le cadre du Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique.

### Cadre de résultats

Le principe de base du cadre repose sur six piliers directeurs qui encouragent la recherche d'un consensus et d'un partenariat pour la mise en place d'un mécanisme durable d'achats groupés entre les petits États insulaires en développement et un

**Figure IV:** Les six piliers du modèle de centralisation des achats et des commandes groupés



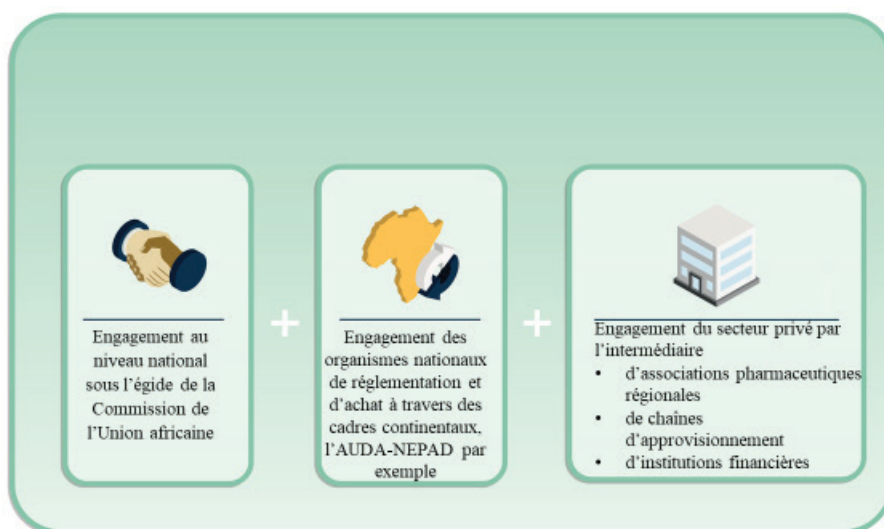
certain nombre de pays de la partie continentale de l'Afrique. La figure IV présente une illustration de ces piliers.

## O. Engagement politique et adhésion en faveur du cadre

La bonne mise en œuvre d'un cadre de cette envergure dépend de l'engagement et de l'adhésion qu'il suscite auprès des pays participants. Il faut donc pour cela une volonté

ce qu'elles soient conformes et en harmonie avec les politiques, stratégies, programmes et projets convenus. La Commission de l'Union africaine supervise de manière générale la participation et la mobilisation dans les initiatives continentales, dont la Zone de libre-échange continentale africaine, qui constitue le point d'ancrage du cadre. On s'attend à ce que les responsables de la Commission de l'Union africaine engagent les autorités nationales et locales à faire adopter rapidement et à mettre

**Figure V: Niveaux d'engagement pour une mise en œuvre réussie du modèle**



politique de haut niveau et un véritable engagement à différents niveaux des pouvoirs publics, notamment des chefs d'État, des organismes nationaux de réglementation et de passation de marchés, des institutions financières et des fabricants de produits pharmaceutiques du secteur privé (voir figure V).

### Volonté politique au plus haut niveau de l'État

Pour mettre en œuvre un mécanisme centralisé d'achats groupés en Afrique et en faciliter le processus, il faut une volonté politique et une adhésion au plus haut niveau de l'État. La Commission de l'Union africaine a pour mandat de coordonner l'action des États membres, de les conseiller, de les appuyer et de suivre leurs performances pour veiller à

en œuvre le mécanisme centralisé d'achats groupés dans les pays ciblés et sur l'ensemble du continent.

*Sa mise en œuvre nécessitera l'engagement des hauts responsables de la Commission de l'Union africaine qui devront veiller à ce que les États membres adhèrent à la législation et aux politiques visant à instaurer un mécanisme centralisé d'achats groupés. En obtenant l'engagement des hauts responsables, on assure l'appropriation de l'Initiative pharmaceutique par les pays et on arrive à faire en sorte que les chefs d'État et les ministres décident plus rapidement de se mobiliser pour mettre en œuvre le cadre. On espère que, par le truchement du réseau de la Commission de l'Union africaine, les 10 pays pilotes s'engageront à mettre en place*

*sur leurs territoires, un cadre pour les achats groupés régionaux.*

### **Engagement des organismes nationaux de réglementation et d'achats**

Outre le fait que les autorités gouvernementales se sont mobilisées en faveur de l'Initiative pharmaceutique, les organismes nationaux d'achats et de réglementation doivent également s'engager à participer à sa mise en œuvre. Il existe différentes directives réglementaires et pratiques d'achats dans les pays participants, ce qui crée des goulets d'étranglement dans la centralisation des achats groupés. Ces goulets d'étranglement peuvent être évités si les pays concernés acceptent de participer aux initiatives sous-régionales et continentales en cours pour l'harmonisation des réglementations, notamment par l'intermédiaire des centres d'excellence régionaux et de l'Agence africaine du médicament. On a pu voir un exemple de cet engagement lors de la pandémie de COVID-19, lorsque, en raison de la concurrence mondiale et des pénuries de trousse de diagnostic, les organismes nationaux ont pris part aux achats et aux distributions centralisés de trousse essentielles aux États membres, sous la coordination de la Commission de l'Union africaine.

Au niveau continental, l'Agence de développement de l'Union africaine veille à l'harmonisation des dispositions réglementaires dans le cadre du programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique, l'objectif étant de coordonner les organismes nationaux et régionaux de réglementation autour d'une plateforme continentale unique gérée par l'Agence africaine du médicament. L'objectif de l'Agence africaine du médicament est de servir d'organe continental de réglementation des produits médicaux pour améliorer l'accès à des produits médicaux et à des technologies sanitaires de qualité, sans risque et efficaces. Le

Traité portant création de l'Agence africaine du médicament est entré en vigueur en novembre 2021. Au mois d'avril 2022, 29 pays avaient signé le Traité et 22 l'avaient ratifié. Les résultats obtenus par l'Agence de développement de l'Union africaine dans l'harmonisation des réglementations peuvent être mis à profit pour renforcer l'engagement en faveur de la centralisation des achats groupés aux niveaux continental et sous-régional.

### **Mobilisation du secteur privé**

Pour la mise en œuvre du cadre, il importe également que le secteur privé puisse se mobiliser aux niveaux continental, sous-régional et national en faveur des achats groupés. Les entreprises pharmaceutiques du secteur privé sont essentielles pour faire face à toute la demande induite par les achats groupés. De nombreuses initiatives continentales et sous-régionales, telles que le Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique, cherchent à mettre en place des secteurs pharmaceutiques performants. Pour assurer une bonne mise en œuvre du cadre, il est indispensable de collaborer avec la Fédération africaine des industries pharmaceutiques. La Fédération a pour vocation d'encourager les associations sous-régionales de fabricants de produits pharmaceutiques à collaborer et à coordonner leur action face aux défis communs auxquels le secteur est confronté, et d'améliorer les possibilités qui s'offrent à elles pour accroître leur autosuffisance. Grâce à cet organisme, la CEA et les pays pilotes peuvent accéder à une base de données de fabricants de médicaments de qualité produits sur le continent, permettant ainsi de baisser les coûts des soins de santé.

La collaboration des prestataires de services logistiques tout au long de la chaîne de production est également importante. La centralisation des achats doit s'appuyer sur des systèmes très performants d'achats, de stockage, de distribution et de transport pour être efficace. Parmi les pays étudiés, il est apparu que le Kenya avait le prestataire de services logistiques privé le plus

performant, à savoir la Mission des médicaments et fournitures essentiels (Mission for Essential Drugs and Supplies), et que l'Éthiopie avait également une institution publique forte, à savoir le Service éthiopien des achats de produits pharmaceutiques (Ethiopian Pharmaceutical Supply Service)<sup>7,8</sup>. Des experts de ces deux organismes pourraient être mis à contribution pour superviser et gérer la centralisation des commandes et des achats groupés, parallèlement à l'adoption d'un réseau de distribution servant de plateforme d'éclatement dans la région pilote.

L'engagement des institutions financières à financer les transactions financières tout au long de la chaîne de l'offre et de la demande s'avère également crucial. Pour que les achats groupés fonctionnent de manière optimale, la sécurité des transactions des pouvoirs publics et des fabricants doit être garantie. Dans le modèle régional des achats groupés de l'OECD, l'institution financière qui garantit les transactions des entreprises publiques et privées est la Banque centrale des Caraïbes orientales (Eastern Caribbean Central Bank). La Banque garantit et facilite les transactions entre les organismes nationaux (pour assurer la sécurité de leurs contributions) et les fournisseurs (pour assurer la sécurité financière). C'est ainsi qu'il est prévu, dans le présent cadre, qu'Afreximbank et/ou la Banque africaine de développement se chargent de faciliter les transactions entre les fournisseurs et les entités nationales ou régionales d'achats. La CEA doit veiller à ce que les experts économiques et financiers du continent respectent les règles de transparence financière dans le mécanisme des achats groupés et que les institutions bancaires contribuent à faciliter la centralisation des transactions.

## **P. Convergence des politiques et lignes directrices relatives aux achats**

Les petits États insulaires en développement ont adopté des législations générales sur les achats de biens et services, mais n'ont pas de lois particulières sur les achats de médicaments. Les achats de médicaments sont généralement effectués par voie de négociation directe sur la base de quotas financiers et/ou par appels d'offres internationaux restreints lancés à une liste de fournisseurs présélectionnés.

Les discordances que l'on relève entre les mécanismes d'achats utilisés dans les différents pays constituent un obstacle à la mise en œuvre efficace d'un système d'achats groupés. Il est inutile et souvent difficile de faire converger les différents types de procédures nationales d'achats avant la mise en œuvre d'un mécanisme d'achat groupé. Cela étant, il y a deux instruments essentiels qui permettent d'atteindre le même objectif : un accord juridique signé, appelé également mémorandum d'accord, et un document standard d'appel d'offres.

Le point de départ de la mise en place d'un mécanisme régional d'achats groupés est l'élaboration d'un accord juridique. Une fois ratifié par les pays, l'accord juridique est censé remplacer les nombreuses législations nationales relatives aux achats par un ensemble harmonisé de lignes directrices qui définissent les mandats et les fonctions des institutions chargées de sa mise en œuvre. L'accord devra ainsi donner une description des fonctions de l'organisme central d'achat et d'approvisionnement, qui aura pour mission d'élaborer des politiques et des procédures

<sup>7</sup> Pour plus d'informations, voir le site Web de la Mission des médicaments et fournitures essentiels, à l'adresse <https://meds.or.ke/>.

<sup>8</sup> On trouvera de plus amples informations sur le Service éthiopien des achats de produits pharmaceutiques à l'adresse <https://epss.gov.et/>.

achats qui seront soumises à l'approbation de différents comités et d'un conseil de ministres de la santé. L'organisme proposé assurera la gestion courante du mécanisme centralisé d'achats. Il se chargera aussi de la rédaction du document d'appel d'offres types conformément aux normes de la Banque mondiale ou conformément à des normes bancaires continentales appropriées.

*Les petits États insulaires en développement sont bien placés pour adopter le modèle proposé de centralisation des achats groupés, parce qu'il dispensera les pays participants de toute convergence préalable de leurs législations et lignes directrices relatives aux achats. Les mémorandums d'accord signés et les documents d'appel d'offres types prévaudront sur toute autre procédure nationale d'achat.*

## **Q. Renforcement des systèmes de réglementation et d'assurance qualité**

Les systèmes de réglementation jouent un rôle primordial dans tout pays soucieux d'assurer un accès à des médicaments de qualité, sans risque et efficaces à ses patients. Lorsqu'elle est correctement appliquée, toute réglementation permet d'améliorer la santé publique et d'assurer la sécurité des patients, des travailleurs du secteur de la santé et de la communauté. Pour y arriver, le pays concerné doit mettre en place un organisme de réglementation des médicaments, qui jouera un rôle crucial dans le système de soins de santé et assurera la surveillance réglementaire de tous les produits médicaux (vaccins, produits sanguins, médicaments traditionnels ou à base de plantes et appareils médicaux). Les organismes de réglementation des médicaments s'acquittent de leur mandat en s'appuyant sur un cadre juridique et un ensemble de recommandations qui couvrent le cycle de vie des produits médicaux, y compris la surveillance des essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché et l'enregistrement, l'octroi de licences et l'inspection des locaux, la surveillance du marché et le respect de la réglementation, le

cas échéant. Tout système réglementaire durable et performant devrait permettre d'assurer un contrôle indépendant et compétent de la qualité des produits médicaux. Par ailleurs, les organismes de réglementation des médicaments consultent ou associent certains secteurs de la société civile (organisations non gouvernementales par exemple), qui représentent les professionnels de la santé, le secteur de la santé, les consommateurs et les patients, lorsqu'ils élaborent ou adoptent des réglementations et des lignes directrices.

Les études de faisabilité ont fait apparaître que de nombreux petits États insulaires en développement avaient des systèmes de réglementation peu développés dont les fonctions étaient limitées, notamment en ce qui concerne l'enregistrement des médicaments et l'octroi de licences pour les locaux. C'est pourquoi il faut aider les pays à renforcer leurs systèmes de réglementation. Un aspect à prendre en considération est que les pays devraient être encouragés à respecter leurs décisions réglementaires respectives et à se faire confiance (par des accords de partage de travail et d'informations et des activités conjointes menées par les organismes de réglementation des médicaments en Afrique) pour accélérer les procédures d'approbation et d'autorisation de mise sur le marché des produits dans le cadre du Programme africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments. Pour renforcer les systèmes de réglementation, il existe plusieurs approches (voir figure VI).

La mise en œuvre de normes harmonisées et de meilleures pratiques, ainsi que la création de réseaux sous-régionaux de réglementation ou d'un organisme continental de réglementation, comme l'Agence africaine du médicament, contribuent à encourager la conclusion d'accords de partage de travail et d'informations. Les cadres réglementaires sous-régionaux déjà en place qui pourraient être utilisés sont notamment ceux de la CAE et de la SADC. Ces cadres peuvent permettre d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité, sans risque et efficaces, par l'harmonisation des réglementations relatives aux médicaments et

**Figure VI:** Approches de renforcement des systèmes de réglementation



un enregistrement plus rapide des médicaments essentiels. En approuvant les produits conformément à ces cadres, on pourra élargir la gamme des médicaments disponibles pour les achats groupés. On peut fournir une assistance technique directe pour renforcer et améliorer l'efficacité des cadres réglementaires.

Un système de réglementation solide permet aussi de mettre en place des dispositifs d'assurance qualité propres à faciliter les achats groupés. Les gouvernements consacrent tous une part importante du montant total de leur budget de la santé à l'achat de produits médicaux, mais cette proportion est généralement plus faible dans les pays en développement. En l'absence de systèmes d'assurance qualité efficaces, les médicaments risquent de ne pas satisfaire aux normes acceptables de qualité, de sûreté et d'efficacité, et tout service de santé en découlant pourrait de toute évidence s'en trouver compromis.

Les autorités de réglementation peuvent veiller à ce que les fabricants portent la responsabilité de la qualité de leurs produits médicaux, qu'ils confirment que les produits sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, qu'ils remplissent les conditions d'autorisation de mise sur le marché et qu'ils n'exposent

pas les patients à des risques par défaut d'innocuité, de qualité ou d'efficacité. Pour garantir un niveau de qualité élevé, un système d'assurance qualité élaboré et dûment appliqué, qui intègre les bonnes pratiques de fabrication en vigueur, s'impose. Toutes les méthodes de fabrication doivent être clairement définies, faire l'objet d'un examen systématique fondé sur l'expérience acquise et permettre de produire en permanence des produits médicaux qui satisfont aux normes de qualité et aux spécifications voulues. Les fabricants doivent pouvoir prouver que les procédures de qualification et de validation ont été bien suivies et que les ressources nécessaires ont toutes été mises à disposition.

Il importe au plus haut point que les fabricants s'engagent à mettre en œuvre les bonnes pratiques de fabrication en vigueur. Pour que les achats groupés puissent s'effectuer de manière optimale, les fabricants doivent adopter ce type de pratique et respecter les normes internationales de qualité, notamment celles de l'OMS. Toutefois, l'élaboration de normes de réglementation et leur application en Afrique subsaharienne restent généralement en deçà de celles des normes internationales. Peu d'entreprises présentes dans la sous-



région se sont soumises au processus de préqualification de l'OMS par manque de ressources, mais en augmentant la production locale de médicaments, on pourrait bien avoir des effets positifs sur l'élaboration des réglementations relatives aux médicaments et sur leur assurance qualité dans les marchés locaux africains. En Éthiopie, par exemple, le gouvernement, soucieux de stimuler la fabrication locale de médicaments, s'est employé à renforcer son organisme national de réglementation des médicaments, la Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority (Autorité d'administration et de contrôle de l'alimentation, des médicaments et des soins de santé). Dans le présent modèle, on propose que les fabricants locaux qui se montrent intéressés par l'Initiative pharmaceutique bénéficient d'un appui pour mettre à niveau leurs normes de qualité, sous forme d'assistance technique, de transfert de technologie ou d'ouverture de nouveaux sites de fabrication.

Il importe également que les pays s'engagent à investir dans l'assurance qualité, en particulier dans les tests de contrôle qualité. Les autorités de réglementation doivent effectuer des tests de contrôle qualité de routine pour vérifier la qualité des produits qui circulent sur leurs marchés. Pour ce faire, elles doivent pouvoir compter sur des laboratoires de contrôle de la qualité satisfaisant aux normes internationales, en vertu de l'accréditation ISO/IEC 17025:2017 ou du processus de préqualification de l'OMS. Malheureusement, les laboratoires de nombreux pays africains n'ont encore guère obtenu d'accréditation, ce qui explique pourquoi ils effectuent très peu d'activités de contrôle qualité. Les pays qui n'ont pas de laboratoire national de contrôle qualité doivent être aidés à en créer un et à lui apporter une assistance technique pour qu'il obtienne son accréditation. Dans la mesure où une telle démarche peut s'avérer coûteuse, il pourrait être économiquement plus judicieux de la mettre en œuvre en commençant par

un seul pays et en s'appuyant sur les centres régionaux d'excellence spécialisés dans les tests de contrôle qualité.

## **R. Partenariats public-privé dans la production locale de produits pharmaceutiques**

Les gouvernements doivent s'engager résolument en faveur de la production locale de médicaments essentiels, collaborer avec le secteur privé pour encourager les fabricants locaux et assurer la disponibilité de médicaments essentiels offrant une garantie de qualité. La production locale de produits pharmaceutiques reste l'un des objectifs clés de l'Initiative pharmaceutique. Grâce à des investissements polyvalents, concertés et systémiques et au développement des secteurs pharmaceutiques locaux en Afrique, il est possible de rendre l'accès aux médicaments plus facile et plus durable, et de renforcer ainsi l'autosuffisance du continent dans ce domaine. Les interventions qui contribuent à créer un environnement favorable, à renforcer les systèmes de réglementation pharmaceutique et d'assurance qualité et à promouvoir la croissance du marché peuvent aider à stimuler la production locale de produits pharmaceutiques. L'initiative des achats groupés devrait ainsi se trouver grandement facilitée.

L'accès à des médicaments sans risque, efficaces, de qualité et abordables est essentiel pour atteindre les objectifs de santé dans le monde et améliorer les résultats dans ce domaine pour toutes les populations, où qu'elles se trouvent. Cependant, garantir l'accès aux médicaments vitaux en Afrique reste une gageure permanente et complexe, que l'Agence de développement de l'Union africaine et de nombreuses autres organisations tentent de résoudre. La capacité de production des pays où l'on a le plus besoin de ce type de médicament est généralement plus faible que celle des pays à revenu élevé. En définitive, ces facteurs font que les populations les plus pauvres et les plus vulnérables du monde — près de 2 milliards de personnes —

n'ont accès ni aux médicaments essentiels ni aux médicaments vitaux<sup>9</sup>.

La vision du Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique est de renforcer la capacité du continent à produire des produits pharmaceutiques de qualité et abordables qui couvrent tous les médicaments essentiels, et de contribuer ainsi à l'amélioration des résultats de santé et à la réalisation d'avantages économiques directs et indirects. Le plan a été conçu pour que tous les États membres de l'Union africaine puissent en tirer profit parce que son objectif est de contribuer à améliorer l'accès à des médicaments essentiels sans risque, efficaces et abordables. Les pays africains subissent une charge de morbidité disproportionnée; ainsi, ils totalisent par exemple 75 % des cas de VIH/sida dans le monde et 90 % des décès dus au paludisme<sup>10</sup>. Le manque de médicaments présentant une garantie de qualité entrave les efforts visant à réduire la prévalence de ces maladies.

Les études de faisabilité réalisées sur les petits États insulaires en développement font apparaître qu'il n'y existe qu'un très petit nombre de fabricants de produits pharmaceutiques finis. Il convient de vérifier les pratiques qui ont cours actuellement chez ces fabricants pour s'assurer qu'ils ont les moyens de produire des médicaments qui répondent aux normes internationalement admises. Aucun de ces pays ne compte de fabricants de principes actifs pharmaceutiques, qui sont pour la plupart importés de l'extérieur de l'Afrique. Les fabricants doivent également faire face à d'autres problèmes : dépendance vis-à-vis des expatriés due au manque de personnel qualifié, manque de matériel de fabrication et de pièces détachées et instabilité de l'approvisionnement en électricité et en eau. Le Gouvernement éthiopien et le

Gouvernement kenyan ont toutefois résolument entrepris d'encourager la fabrication locale de produits médicaux et de créer un environnement favorable à cet égard, notamment par des incitations aux investissements, des financements viables, la création de zones franches, la réduction ou l'absence de taxes sur les importations, la mise en place de guichets uniques pour les investisseurs et la mise à disposition de services publics comme l'électricité et l'eau.

Il faut promouvoir rapidement des investissements qui permettent de renforcer les capacités locales de fabrication de médicaments selon les normes internationales de qualité et accélérer la mise sur le marché de médicaments peu coûteux produits localement. Outre le fait qu'elle constitue une source sûre de médicaments et un marché potentiel important, la production locale de produits pharmaceutiques contribue à promouvoir le développement industriel, à faire progresser le continent vers un secteur de la santé plus viable et mieux adapté, à réduire la dépendance vis-à-vis de l'extérieur, à renforcer la surveillance des réglementations visant à lutter contre la contrefaçon, à stimuler la production de médicaments contre les maladies dont souffre tout particulièrement la population africaine, à améliorer la balance commerciale, à créer des emplois et à jouer un rôle moteur dans le développement d'une économie manufacturière et d'une économie de la connaissance beaucoup plus ambitieuses<sup>11</sup>.

La figure VII montre les voies à suivre pour faire prospérer les marchés pharmaceutiques locaux et améliorer l'accès aux médicaments.

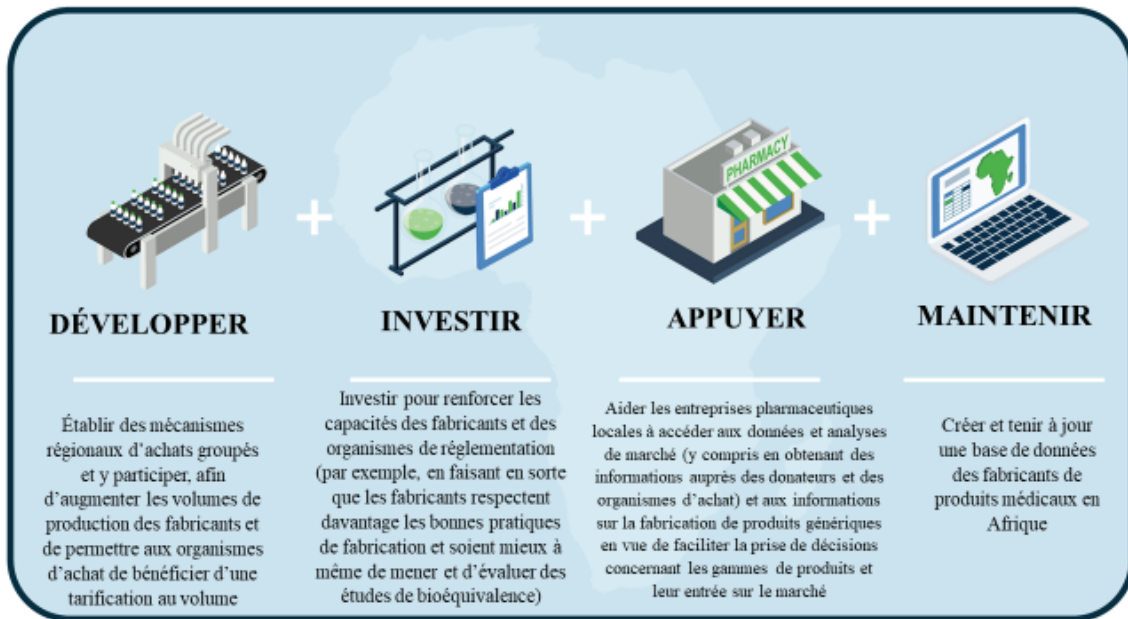
Avec le développement d'un secteur pharmaceutique viable en Afrique, on peut espérer

9 Convention pharmacopée des États-Unis (United States Pharmacopeial Convention), «La nouvelle frontière du marché des médicaments de santé publique : priorités pour la production locale de produits pharmaceutiques (The next frontier for the public health medicines market: priorities for local pharmaceutical production)», Livre blanc, Rockville, Maryland, août 2019.

10 Commission de l'Union africaine et Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, «Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique : plan d'activité», Addis-Abeba, 2012.

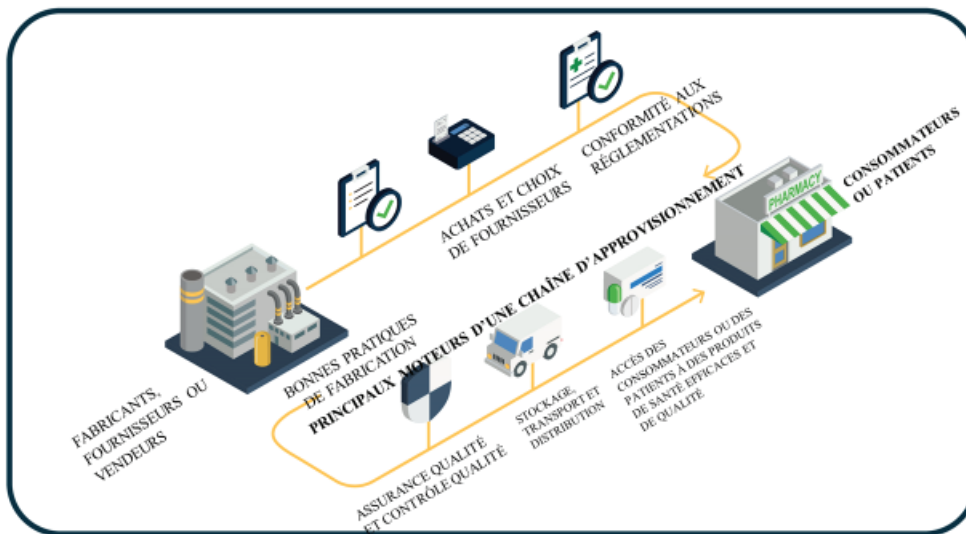
11 Pour plus d'informations, voir AllAfrica, «Le développement du secteur pharmaceutique en Afrique revêt une importance capitale», dit Soteri de la CEA ("Developing Africa's pharmaceutical sector crucial, says ECA's Soteri", 1er août 2018. Disponible à l'adresse [allafrica.com/stories/201808010713.html](http://allafrica.com/stories/201808010713.html).

**Figure VII:** Recommandations pour l'encouragement de la production locale



*Source :* Convention pharmacopée des États-Unis (United States Pharmacopeial Convention), « La nouvelle frontière du marché des médicaments de santé publique : priorités pour la production locale de produits pharmaceutiques (The next frontier for the public health medicines market: priorities for local pharmaceutical production) », Livre blanc, Rockville, Maryland, août 2019.

**Figure VIII:** Renforcement des capacités techniques à long terme dans des domaines clés



un impact positif sur les systèmes de santé du continent et leur capacité à faire face aux besoins de santé des populations, ce qui devrait favoriser plus globalement l'essor socio-économique du continent. Aussi le principe fondamental sur lequel repose le modèle proposé est-il de garantir l'accès à une offre permanente de médicaments essentiels abordables et de qualité, pour améliorer les résultats de santé publique et contribuer ainsi à une croissance industrielle et économique

plus forte. Les fabricants locaux de produits pharmaceutiques bénéficieront d'un appui pour accroître leur capacité de production de médicaments essentiels présentant une garantie de qualité. Le secteur devra se doter de systèmes d'assurance qualité plus efficaces pour satisfaire aux exigences réglementaires d'autorisation de mise sur le marché, et faciliter ainsi les achats groupés.

## Renforcement des capacités techniques à long terme

La mise en œuvre réussie d'un mécanisme régional d'achats groupés passe par le renforcement des capacités techniques à long terme tout au long de la chaîne de production et de distribution des produits médicaux. Cette chaîne commence par le fabricant, le fournisseur ou le vendeur et se termine par le consommateur ou le patient. Tout au long de la chaîne, il existe de nombreux processus techniques qui requièrent des compétences, des connaissances, des mentalités et des comportements particuliers qui permettent de bien se conformer aux meilleures pratiques du secteur. Le renforcement des capacités techniques et le maintien de la main-d'œuvre qualifiée du continent sont quelques-uns des principaux éléments du modèle (voir figure VIII).

Les études de faisabilité ont mis en évidence des lacunes dans les compétences techniques et un manque de moyens pour faire face de manière adéquate à la demande croissante en Afrique des ressources institutionnelles et structurelles (matérielles et humaines) nécessaires à la réalisation des objectifs de la Vision 2035. Il est toutefois encore possible d'assurer une meilleure gestion des ressources du continent et d'investir dans sa jeune population pour développer des compétences techniques, financières et managériales solides et durables. Plusieurs interventions menées aujourd'hui présentent un intérêt crucial pour un renforcement durable des capacités et la mobilisation de ressources, et sont en adéquation avec la vision du présent modèle. Les principaux domaines de renforcement des capacités sont décrits ci-après.

### Bonnes pratiques de fabrication

Le système de certification des bonnes pratiques de fabrication actuelles vise à assurer que les produits pharmaceutiques sont fabriqués en permanence avec la qualité, l'innocuité et l'efficacité requises pour l'usage auquel ils sont destinés. Il a été conçu pour réduire au minimum les risques liés à la production de tout produit pharmaceutique et

pour garantir que les processus, les équipements, le personnel et le matériel sont conformes aux normes internationales et nationales de réglementation. Les fabricants de produits pharmaceutiques qui sont parties au système de certification et qui adhèrent aux bonnes pratiques en vigueur ont en outre l'avantage de se conformer aux normes internationales de qualité, qui leur confèrent un avantage concurrentiel sur les fabricants qui ne s'y conforment pas.

*Pour que les fabricants africains soient compétitifs sur le marché mondial, il faut systématiquement veiller à ce que les fabricants locaux aient les moyens de mettre en œuvre les bonnes pratiques en vigueur et puissent fabriquer des produits pharmaceutiques de qualité, sans risque et efficaces. Dans cette perspective, on propose que des efforts soient entrepris pour combler les lacunes des pratiques que mettent actuellement en œuvre les fabricants et pour renforcer leurs capacités à se conformer aux réglementations internationales.*

Le programme de préqualification de l'OMS est à l'avant-garde des initiatives qui visent à aider les fabricants des pays à faible revenu et des pays à revenu intermédiaire à améliorer de manière systématique la qualité de leurs médicaments essentiels par leur participation au système de préqualification. L'Agence de développement de l'Union africaine s'emploie, dans le cadre du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique, à renforcer les capacités des fabricants locaux pour leur permettre de respecter les bonnes pratiques en vigueur. Le programme «Promouvoir la qualité des médicaments Plus», financé par l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) et mis en œuvre par la Convention pharmacopée des États-Unis, renforce également les capacités techniques des fabricants intéressés pour assurer la qualité et l'innocuité des médicaments essentiels fabriqués localement.

La Conférence pharmaceutique africaine est une coalition qui regroupe les secteurs public

et privé et dont l'objectif est de collaborer avec le secteur pharmaceutique africain pour encourager les investissements et trouver des solutions viables à long terme pour la fabrication de produits pharmaceutiques en Afrique. Sous l'égide de l'Agence de développement de l'Union africaine et du Sommet sur le financement du développement en Afrique, la Conférence réunit des organisations comme la CEA, la Fédération des associations africaines de fabricants de produits pharmaceutiques, la Fondation pour l'accès aux médicaments, la Société africaine de médecine de laboratoire, l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, la Fondation Bill et Melinda Gates et les Centres africains de prévention et de contrôle des maladies. Elle comprend également des organismes techniques comme l'OMS et la Convention pharmacopée des États-Unis, ainsi que des institutions financières et de développement comme la Banque africaine de développement et Afreximbank. Des efforts seront entrepris dans ce cadre pour mettre à contribution le réseau de la Conférence et renforcer de manière concertée et durable les capacités des fabricants locaux pour leur permettre de jouir d'une reconnaissance régionale et internationale.

## **S. Achats, choix de fournisseurs et gestion financière**

Les achats, le choix des fournisseurs et la gestion des commandes sont également des domaines auxquels le modèle accorde une attention particulière. Les achats groupés permettent de garantir la transparence du processus, mais aussi de le circonscrire et de le dénuer de toute ambiguïté, de manière à inspirer confiance et assurance aux institutions participantes. Comme pour les insuffisances relevées dans les capacités de production, les études de faisabilité mettent en évidence l'existence de différents niveaux dans les législations, les orientations et les pratiques relatives aux achats. Des pays comme le Kenya, le Rwanda et les Seychelles ont des législations et des orientations claires et rigoureuses pour les achats, mais d'autres, comme les Comores, Djibouti et

Madagascar, ont besoin d'un accompagnement supplémentaire pour encadrer et restructurer leurs procédures d'achat et de choix de fournisseurs, et les adapter en fonction des exigences d'un modèle régional centralisé d'achats et de commandes groupés.

### **Systemes de réglementation**

La mise en place d'organismes de réglementation performants permet de garantir le respect des pratiques internationales tout au long de la chaîne de production et de distribution des produits médicaux. L'existence aux niveaux national, sous-régional et continental de puissants organismes de réglementation peut contribuer à améliorer la qualité, l'innocuité et l'efficacité globales des produits de santé sur les marchés. Les initiatives d'harmonisation des réglementations dans les sous-régions et sur le continent pourraient aussi être appliquées à l'enregistrement des médicaments pour en faciliter l'acquisition et les importations. La proposition de mettre en place des organismes de réglementation dans tous les États africains n'est pas envisagée. On reconnaît plutôt qu'avec des connaissances techniques solides dans ce domaine, la conformité des produits pharmaceutiques fabriqués, enregistrés, importés et distribués dans un pays avec les exigences réglementaires de qualité, d'innocuité et d'efficacité peut être garantie. Dès lors, il convient, même dans les pays participants qui n'ont pas d'organisme de réglementation, de développer des compétences de base pour assurer les fonctions indispensables d'assurance qualité, dans le cadre des initiatives sous-régionales et continentales d'harmonisation des réglementations. À partir des résultats de l'Outil mondial d'évaluation comparative de l'OMS destiné à l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux, un plan de développement institutionnel sera élaboré pour permettre aux pays d'avoir une vision commune des fonctions de réglementation.

### **Assurance qualité et contrôle qualité**

L'assurance qualité et le contrôle qualité des produits pharmaceutiques sont des fonctions clés des organismes de réglementation. Sur plus de 300 fabricants recensés en Afrique, moins de 20 % ont obtenu la certification sur les bonnes pratiques de fabrication en vigueur, ce qui a favorisé la prolifération de médicaments de mauvaise qualité et de contrefaçon. Selon les estimations de l'OMS, environ 10 % des médicaments vendus dans les pays à faible revenu et les pays à revenu intermédiaire sont soit des médicaments de contrefaçon, soit des médicaments de mauvaise qualité, ce pourcentage pouvant atteindre 35 % pour certains produits médicaux (les antipaludéens, par exemple). En renforçant les moyens de contrôle qualité des petits États insulaires en développement, on contribue à y faciliter l'accès des patients et des consommateurs à des produits de santé de qualité, sans risque et efficaces.

Les laboratoires jouent un rôle essentiel pour ce qui est de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé. Sur les 10 pays étudiés, seuls deux (l'Éthiopie et le Kenya) avaient des laboratoires accrédités ISO/IEC 17025:2017. L'élargissement de ce type de structure aux 10 pays et au-delà devrait permettre d'améliorer considérablement la qualité des médicaments sur le marché et de protéger les populations contre les produits de contrefaçon et de mauvaise qualité. Il importe donc de développer en permanence des compétences et des connaissances techniques de contrôle qualité si l'on veut que le continent puisse lutter plus efficacement contre la prolifération des médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité.

La Convention pharmacopée des États-Unis est la principale institution qui aide les pays en développement à renforcer les capacités de leurs laboratoires en vue de l'obtention de l'accréditation ISO. Outre l'accréditation ISO, le programme de préqualification des laboratoires de l'OMS garantit également la fiabilité et l'exactitude des données de laboratoire et leur conformité aux meilleures pratiques internationales. Une assistance technique

s'impose donc en permanence dans les pays où les laboratoires présentent des insuffisances qui les empêchent d'obtenir l'accréditation ISO/IEC 17025:2017 ou la préqualification de l'OMS.

### **Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement**

Les services de logistique et de livraison du dernier kilomètre permettent aux patients et aux prestataires de services d'avoir accès au bon produit, en quantité suffisante, au bon prix et livré en temps utile et au lieu voulu, pour en garantir l'innocuité. Un mécanisme centralisé d'achats groupés suppose que des prestataires indépendants de services de logistique et d'achats se chargent en toute transparence d'évaluer, de prévoir et de consolider les quantités destinées aux pays, afin d'en négocier les prix et d'obtenir des réductions pour le compte des pays participants. Le prestataire responsable (privé ou public ou les deux) met en place des réseaux de stockage sous forme de plateformes d'éclatement et de distribution pour livrer les produits essentiels à la demande.

Deux organismes d'achat et d'approvisionnement potentiels ont été retenus dans les pays étudiés, à savoir la Mission des médicaments et fournitures essentiels (Mission for Essential Drugs and Supplies), un prestataire privé kenyan de services de logistique, et le Service éthiopien d'approvisionnement en produits pharmaceutiques (Ethiopian Pharmaceutical Supply Service), un prestataire de services de logistique du secteur public en Éthiopie. L'une ou l'autre de ces institutions pourrait être chargée de fournir des services de logistique pour le mécanisme centralisé des achats groupés. On pourrait envisager de passer des contrats avec les deux institutions pour pouvoir comparer leurs performances d'institutions privée et publique au cours de la phase pilote du projet. En collaboration avec ces institutions, la CEA et les parties prenantes pourraient mobiliser les structures d'achats et de distribution existantes pour mettre en place des réseaux sous-régionaux solides de

stockage sous forme de plateformes d'éclatement et de distribution pour accroître l'accès à des médicaments essentiels de qualité à des prix abordables.

## T. Financement durable et mobilisation de ressources

Le succès qu'a eu le modèle d'achats groupés dans la région de l'OECO montre que pour être financièrement viable sur le long terme, la centralisation des achats groupés au niveau régional doit s'appuyer sur un système financier solide. Le modèle repose sur une structure autofinancée de paiements à l'acte sur un compte de roulement pour les médicaments géré par la Banque centrale des Caraïbes orientales.

Suivant la structure du compte de roulement, les États membres de l'OECO participants sont tenus d'établir et de capitaliser leur compte national respectif avec un dépôt de liquidités prédéterminé destiné à garantir le paiement rapide des créanciers. Dès réception des marchandises au port, le service des achats informe la banque et lui demande de payer le fournisseur. Ainsi, chaque pays peut alimenter son compte en fonction de ses besoins, des quantités et des produits qui l'intéressent. C'est cette approche que propose le présent modèle, dans lequel Afreximbank assurera la liaison et garantira les transactions financières entre les fonds de roulement des pays et les fournisseurs locaux (voir figure IX). Afreximbank ne débitera qu'un compte particulier du pays et paiera

les fournisseurs dans les délais contractuels, tout en veillant à maintenir un minimum de liquidités dans le fonds de roulement de chaque pays. En même temps, elle créditera le service des achats ou l'organisme d'achat et d'approvisionnement d'une commission administrative fixe convenue, prélevée sur chaque facture après livraison. Grâce à une telle formule, le fournisseur et le client auront confiance dans la transparence des opérations financières et la fiabilité des ressources nécessaires pour les réaliser.

Le plus gros problème que rencontrent les programmes d'achats groupés est celui des retards de paiement des fournisseurs. Par conséquent, les pays doivent, grâce à un flux de financement approprié, veiller à ce que les dépenses pharmaceutiques ne dépassent pas les budgets alloués. En outre, le mécanisme de financement doit être simplifié par des procédures de financement transparentes dénuées de goulets d'étranglement administratifs et bureaucratiques. Par ailleurs, l'institution financière compétente doit mettre en place une plateforme qui permet aux organismes d'achat et d'approvisionnement et aux autorités nationales concernées de consulter les états actualisés de leurs transactions et de leurs comptes.

Les organismes doivent aussi soumettre des états financiers standard tous les mois aux ministères de la santé pour faciliter le rapprochement des comptes et permettre le

**Figure IX: Financement durable et planification de la gestion**



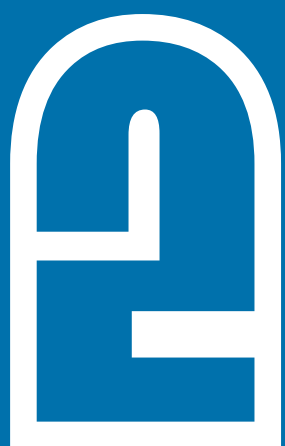
**Figure X:** Processus d'achat, d'appel d'offres et de paiement



remboursement de leurs comptes bancaires réservés aux achats de médicaments. La

figure X présente un exemple de ce processus d'achat, d'appel d'offres et de paiement.





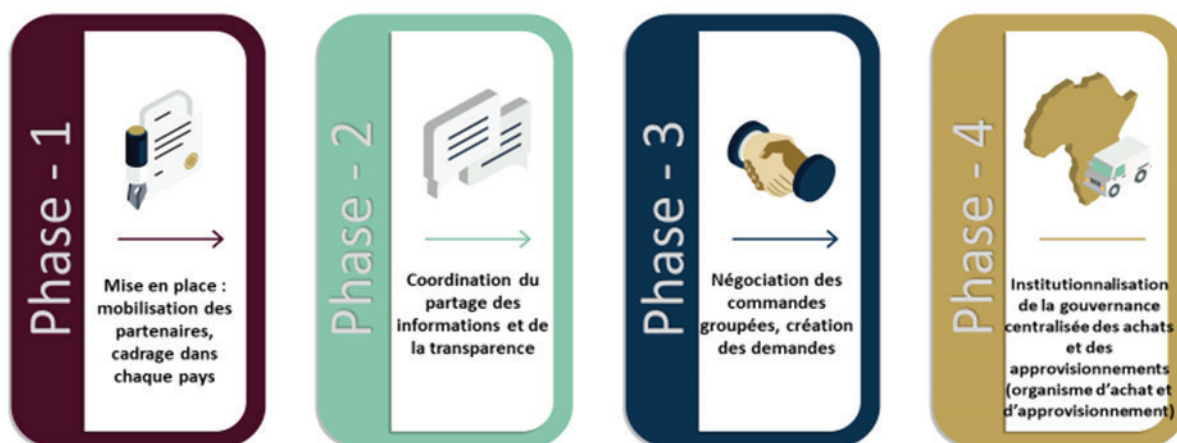
## II. PHASES DE MISE EN ŒUVRE DU MODÈLE CENTRALISÉ D'ACHATS ET DE COMMANDES GROUPÉS

La mise en œuvre du présent modèle exige coordination, collaboration et arrangements de partenariat aux niveaux institutionnel et opérationnel. Le modèle d'achats groupés proposé repose sur le principe d'une gouvernance et d'une transparence institutionnelles bien définies, ainsi que sur des arrangements opérationnels multipartites et multisectoriels. En ce qui concerne les arrangements institutionnels, une structure de coordination doit être mise en place pour piloter l'initiative, encourager les partenariats et collaborer avec d'autres institutions en vue d'atteindre les objectifs du projet. Cette structure assurera

également la liaison entre les pays participants, les organismes publics et les partenaires privés (dont les fabricants locaux) pour mobiliser le capital initial nécessaire à l'opérationnalisation du modèle.

La mise en place d'un système centralisé d'achats groupés comporte plusieurs phases. La première consiste à établir des partenariats et à mener des exercices de cadrage dans chaque pays. La deuxième consiste à coordonner le partage d'informations afin de s'assurer de la transparence des règles de marchés publics, des politiques de réglementation, des prix et des performances

**Figure XI:** Feuille de route pour la mise en place et l'adoption d'un modèle régional d'achats groupés



des fournisseurs. La troisième est celle de la coordination des demandes et de la négociation des commandes groupées. Cette phase opérationnelle permet aux pays participants de mettre en commun des informations en toute transparence sur une plateforme numérique commune accessible à tous. Les informations ainsi partagées sont utilisées par les services des achats pour négocier les prix au volume et profiter des avantages du regroupement des demandes. La quatrième phase consiste à faire appel aux services d'un organisme d'achat et d'approvisionnement, qui regroupera les demandes prévisionnelles et les informations tarifaires correspondantes issues de la plateforme pour centraliser l'achat et la distribution des produits jusqu'aux sites du dernier kilomètre. Il convient de noter que si les phases institutionnelles et opérationnelles du processus sont séquentielles (voir figure XI), chacune d'entre elles peut être menée séparément.

## A. Dispositions institutionnelles et lancement du projet

La CEA est l'entité de coordination du lancement et de l'opérationnalisation de l'Initiative pharmaceutique ancrée dans la ZLECAf.

En 2018, la CEA a commandé un rapport intitulé *Review of Policies and Strategies for the Pharmaceutical Production Sector in Africa : Policy Coherence, Best Practices and Future Prospective* (« Examen des politiques et stratégies du secteur de la production pharmaceutique en Afrique : cohérence des politiques, meilleures pratiques et réflexions pour l'avenir »). Les recommandations stratégiques formulées dans ce rapport ont été prises en compte dans l'ordre du jour du Forum des entreprises africaines (*Africa Business Forum*), organisé le 12 février 2019 en marge de la trente-deuxième session ordinaire de l'Assemblée de l'Union africaine. L'objectif du Forum était de favoriser l'émergence d'un partenariat entre les acteurs des secteurs privé et public, de renforcer les

résultats dans le domaine de la santé et de modérer les marchés de la santé pour améliorer la santé et le bien-être des Africains et stimuler les économies africaines. Lors du Forum, la CEA a publié un rapport intitulé *Healthcare and Economic Growth in Africa* (« Santé et croissance économique en Afrique »), dans lequel elle préconise que l'on améliore la santé pour stimuler la croissance économique en Afrique et souligne qu'il importe que les acteurs du secteur privé jouent un rôle important à cet égard. Le Forum a eu pour point d'orgue le lancement de la Coalition des entreprises africaines pour la santé, dirigée par des Africains, qui mobilise un noyau de champions du secteur privé pour renforcer les résultats dans le domaine de la santé et modérer les marchés de la santé du continent.

Suite au lancement de cette Coalition, la CEA a organisé à Addis-Abeba, les 27 et 28 juin 2019, un forum régional pour la Corne de l'Afrique sur le thème « Ratification et mise en œuvre de la ZLECAf : éliminer les obstacles géographiques, logistiques et réglementaires au commerce et aux investissements dans la Corne de l'Afrique afin de stimuler l'industrialisation, avec une attention particulière pour l'industrie pharmaceutique ».

Le 21 novembre 2019 à Addis-Abeba, la CEA a organisé un forum consultatif auquel ont participé des fabricants publics et privés d'Afrique pour présenter l'Initiative pharmaceutique et souligner la nécessité de mobiliser différents acteurs et d'établir des partenariats dans le secteur pharmaceutique<sup>12</sup>. Le but était de tirer le meilleur parti des possibilités offertes par la Zone de libre-échange continentale africaine pour réaliser l'objectif du Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique. Le forum a permis de passer des idées à l'action en lançant le projet pilote de l'Initiative dans les 10 pays sélectionnés.

Le 11 février 2020 à Addis-Abeba, la CEA a organisé le troisième Forum des entreprises africaines en marge de la trente-troisième session ordinaire de

<sup>12</sup> Voir la note de cadrage de la CEA : La ZLECAf : des possibilités d'achats groupés de médicaments et de produits essentiels et de production pharmaceutique locale pour le continent.

l'Assemblée de l'Union africaine, dans le dessein, notamment, de réunir divers acteurs des secteurs public et privé pour mieux faire connaître l'Initiative pharmaceutique. Il s'agissait plus particulièrement d'obtenir l'adhésion des ministres africains de la santé et des finances des pays ciblés, d'évaluer leur volonté politique à ce sujet et de créer une plateforme de dialogue avec les acteurs concernés du secteur privé pour mieux comprendre le paysage du marché et les contraintes liées à l'offre. Le Forum avait en outre les objectifs suivants :

- (a) Encourager la création d'une plateforme d'action concrète pour : 1) améliorer l'accès à des médicaments et produits essentiels de santé maternelle et infantile sans risque et abordables, grâce à des dispositifs d'achats groupés ; 2) stimuler la production locale en Afrique en s'appuyant sur le Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique et sur une volonté politique au plus haut niveau, ainsi que sur des solutions réalisables ;
- (b) Créer des occasions de mettre en commun les enseignements tirés et les connaissances, de s'engager et de collaborer activement avec les acteurs africains du secteur de la santé sur la bonne mise en œuvre du projet pilote de l'Initiative pharmaceutique, en vue de la réalisation des objectifs de développement durable et de la concrétisation des aspirations énoncées dans l'Agenda 2063 : l'Afrique que nous voulons, de l'Union africaine ;
- (c) Obtenir des conseils sur la meilleure manière de tirer parti de la Zone de libre-échange continentale africaine pour mettre en œuvre des processus d'achats groupés et renforcer la production locale de divers médicaments et produits pharmaceutiques tout en veillant au respect des normes de qualité.

Organisé sur le thème « Investir dans le capital humain, la planète et la prospérité », l'édition 2020 du Forum des entreprises africaines a été l'occasion d'une concertation entre divers acteurs africains des secteurs public et privé destinée à encourager ces derniers à contribuer aux efforts collectifs menés pour résoudre certains des grands problèmes qui pèsent sur les populations, la planète et la prospérité<sup>13</sup>. Le Forum a été marqué par la présence de Emmerson Mnangagwa, Président de la République du Zimbabwe, et d'autres représentants de haut niveau des États membres de l'Union africaine. Il s'est conclu par la signature, par les représentants des gouvernements des Comores, du Rwanda et des Seychelles, d'un engagement à piloter l'Initiative pharmaceutique, ce qui a permis de franchir une nouvelle étape dans sa mise en œuvre.

Outre les rencontres bilatérales, la CEA a organisé un webinaire pour faire le point avec les pays pilotes sur les études de faisabilité et pour examiner les problèmes urgents liés à la pandémie de COVID-19. Les progrès réalisés dans la mise en œuvre du modèle ont été examinés, et des réactions ont été sollicitées sur la manière dont les défis auxquels le continent est confronté pourraient être relevés dans le cadre de l'Initiative pharmaceutique.

Le rôle de la CEA dans l'organisation de ces rencontres et dans la supervision de l'Initiative pharmaceutique a mis en évidence l'importance des dispositions institutionnelles visant à en assurer la bonne mise en œuvre. La CEA a démontré sa capacité, en tant qu'organisation africaine de premier plan, à mobiliser des ressources, à mettre à contribution divers acteurs et à assurer la coordination avec les pays pilotes et d'autres

<sup>13</sup> CEA, 3rd Africa Business Forum : investing in people, planet and prosperity (Troisième Forum des entreprises africaines : investir dans le capital humain, la planète et la prospérité). Disponible à l'adresse [www.uneca.org/events/3rd-africa-business-forum/3rd-africa-business-forum](http://www.uneca.org/events/3rd-africa-business-forum/3rd-africa-business-forum).

parties prenantes concernées pour réaliser les buts et objectifs de l'Initiative.

*Il est important de souligner que des partenariats et des concertations doivent être instaurés en permanence sur tous les aspects de la planification, de la conception, de l'élaboration, de la mise en œuvre et de l'évaluation des mécanismes d'achats groupés si l'on veut encourager l'adhésion à ce type de mécanisme dans les pays, les sous-régions et sur le continent. Dans cette optique, une unité opérationnelle (également appelée unité de gestion de projet) sera mise en place à la CEA, avec un mandat, des rôles et des responsabilités bien précises, notamment pour ce qui est d'établir des partenariats avec des partenaires techniques et opérationnels et les pays pilotes, et d'assurer la liaison avec les partenaires engagés dans des initiatives continentales analogues, l'objectif étant de faire des économies et de réaliser les objectifs du projet.*

## **B. Coordonner les échanges d'informations et assurer la transparence**

En coordonnant les échanges d'informations sur le marché et les prestations des fournisseurs, ainsi que la disponibilité et les sources des produits, on encourage la transparence sur le marché. L'une des principales caractéristiques d'un bon processus d'achat est la transparence des prix, la préqualification des fournisseurs et la quantification générale des besoins. Ces informations, lorsqu'elles sont partagées, permettent aux pays pilotes, aux partenaires des achats, aux fabricants locaux et aux prestataires de services de logistique de proposer des services compétitifs qui permettent de réaliser des achats groupés efficaces.

À cette étape, il s'agit de mener des activités conjointes de veille économique, d'évaluer les prestations des différents acheteurs, de cerner

les risques du marché et d'abaisser les prix unitaires tout en améliorant la qualité et l'efficacité des produits, ainsi que l'accès aux produits d'importance vitale.

Des efforts sont actuellement en cours en Afrique australe et en Afrique de l'Est pour numériser les plateformes commerciales destinées aux achats et aux échanges d'informations sur les prix. La SADC et la CAE indiquent s'être toutes deux dotées de réseaux numériques regroupant des informations sur les prix négociés et les prestations des fournisseurs, qui sont accessibles aux États membres pour la prise de décisions relatives aux achats. La structure et l'utilité de ces informations peuvent être mises à profit pour mettre en place un réseau numérique universel intégré d'informations coordonnées sur les achats groupés. Par exemple, lors de la pandémie de COVID-19, la CEA a cherché à créer une base de données africaine sur les fabricants de produits pharmaceutiques du continent et du monde entier dans le dessein de favoriser un échange coordonné et transparent d'informations. Toutefois, au moment de la rédaction du présent document, ni la structure, ni la gouvernance, ni la gestion de cette plateforme numérique n'avaient encore été concrètement mises en place.

*Dans le présent modèle, on reconnaît qu'une plateforme d'échange d'informations doit être mise au point d'urgence pour les pays pilotes avant la mise en œuvre du modèle des achats groupés. Cette plateforme contiendra des informations en accès libre, transparentes, coordonnées et en temps réel sur les prix, les prestations des fournisseurs, les capacités de production et les sources de financement, qui seront accessibles tant aux partenaires qu'aux autres parties prenantes. Ce type de structure de marché peut faciliter une bonne circulation des informations sur les achats et renforcer la confiance et la transparence dans le mécanisme de manière à en accélérer l'adoption.*

a John Snow Inc, Quantification of health commodities, dans The Supply Chain Manager's Handbook : A Practical Guide to the Management of Health Commodities (Arlington, Virginie, 2020). Disponible à l'adresse [http://supplychainhandbook.jsi.com/wp-content/uploads/2017/01/JSI\\_Supply\\_Chain\\_Manager's\\_Handbook\\_Chpt.5\\_Final.pdf](http://supplychainhandbook.jsi.com/wp-content/uploads/2017/01/JSI_Supply_Chain_Manager's_Handbook_Chpt.5_Final.pdf).

## C. Négocier les commandes groupées et regrouper les demandes

Pour un système centralisé d'achats groupés, réaliser des gains de coût en faisant des économies d'échelle revêt une importance capitale. Après la mise en place d'une plateforme commune de partage coordonné des informations, les données devraient servir à négocier des commandes groupées avec les fournisseurs et les fabricants. Les commandes groupées sont efficaces lorsque l'on arrive à prévoir avec précision les quantités de produits pharmaceutiques à court et à long termes. Faire des prévisions à long terme des quantités nécessaires peut aider à réaliser des économies d'échelle, et faciliter à terme les appels d'offres conjoints, les achats groupés et la négociation de prix plus avantageux.

Les conditions contractuelles sont négociées en fonction des forces du marché au moment où les commandes sont passées. C'est pourquoi le présent modèle ne contient pas de description détaillée de commande (comment et avec qui elle est passée). Toutefois, il convient de noter que ces commandes constituent un élément essentiel de la mise en place d'un système centralisé d'achats groupés dans les pays pilotes, qui permet de bénéficier de prix raisonnables sur le marché des médicaments essentiels.

La création de la demande, vue comme une fonction de prévision, de quantification et de planification de l'offre de produits, est essentielle pour négocier les modalités du système d'achats groupés. La quantification et la prévision des produits pharmaceutiques peuvent se faire à partir d'une combinaison de trois catégories de données (données démographiques, données relatives aux services de santé et données relatives à la consommation)<sup>a</sup> pour estimer la demande commune des pays pilotes. Une fois la demande du marché des produits pharmaceutiques établie, les commandes peuvent être négociées conjointement pour bénéficier de sources de

qualité, de prix favorables et d'une plus grande efficacité dans l'utilisation des informations commerciales.

D. Institutionnaliser la gestion centralisée des achats et des stocks

L'institutionnalisation de la fonction de gestion des achats et des stocks est l'étape la plus importante de la mise en place d'un mécanisme centralisé d'achats groupés. La structure de gouvernance de l'organisme chargé des achats et des stocks devra définir un mandat clair, reposer sur des mécanismes juridiques et réglementaires, et s'appuyer sur des compétences techniques, managériales et financières pour assurer la gestion de la fonction d'achats groupés au niveau régional. L'organisme sera régi aux niveaux mondial, continental, national et infranational et géré par des acteurs privés ou publics ou dans le cadre de partenariats public-privé, en fonction de son mandat, de ses mécanismes de financement et de l'objectif global de l'initiative de centralisation des achats.

Les principales responsabilités de l'organisme seront les suivantes :

- Négociation des prix avec les vendeurs et les fournisseurs
- Quantification des produits et planification de l'offre
- Approvisionnement en produits de base
- Stockage
- Livraison aux pays participants

L'organisme veille également à une gestion financière prudente, tout en assurant la rentabilité et l'échange d'informations en temps réel sur des plateformes numériques. Il collabore avec les institutions financières et les autres partenaires pour garantir la transparence et instaurer ainsi la confiance dans le mécanisme des achats groupés. Les autres fonctions essentielles que

doit remplir un organisme chargé des achats et des approvisionnements sont notamment les suivantes :

- Appels d'offres, commandes et achats collectifs
- Centralisation des procédures d'achat
- Regroupement du calendrier des commandes et consolidation des délais d'exécution afin d'améliorer le calendrier des livraisons
- Évaluation et suivi des prestations des fournisseurs et de la qualité des produits
- Exécution des paiements en bonne et due forme et en temps voulu
- Prise de dispositions permettant aux fabricants d'intégrer les commandes fermes dans la planification de la production et des livraisons
- Amélioration des prestations et des livraisons des fournisseurs dans le respect des échéances et en flux tendu
- Optimisation des économies d'échelle et de la connaissance des produits pour réaliser des économies et garantir la qualité des produits.

Un organisme d'achat et d'approvisionnement est indispensable pour garantir la réussite de tout mécanisme centralisé d'achats groupés. Le Plan d'urgence du Président pour la lutte contre le sida est un exemple de mécanisme mondial par lequel un grand nombre de produits sont gérés. Il est administré par un consortium de partenaires œuvrant dans le cadre du projet de gestion des achats et des approvisionnements du *Global Health Supply Chain Program* de l'USAID<sup>14</sup>. D'autres exemples sont les achats groupés de vaccins de l'UNICEF, gérés par l'Alliance Gavi, et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, géré par le Programme des Nations

Unies pour le développement. Le Service des achats de produits pharmaceutiques, qui gère les achats groupés de l'Organisation panaméricaine de la santé pour le compte de l'OECO, est un exemple d'organisme sous-régional d'achat et d'approvisionnement.

La gamme de produits, les pays participants et les mécanismes de financement diffèrent considérablement d'un organisme d'achats mondial ou régional à l'autre. Ce sont plus de 50 pays qui participent au projet de gestion des achats et des approvisionnements du *Global Health Supply Chain Program* de l'USAID, dont les achats de produits ont atteint 2,19 milliards de dollars des États-Unis en 2019. Ce chiffre devrait plafonner à 9,6 milliards de dollars au moment de l'achèvement du projet en 2023. Le projet est financé par les États-Unis, avec des contributions du Fonds mondial. Les pays participants ne contribuent pas ou contribuent très peu à l'entretien et à la gestion de l'organisme, qui est financé par divers bailleurs de fonds. Les produits concernés comprennent des traitements, des dispositifs médicaux et des technologies de diagnostic pour le VIH, ainsi que des produits essentiels pour le traitement du paludisme et de la tuberculose.

Le Service des achats de produits pharmaceutiques de l'OECO gère un portefeuille de 840 articles, comprenant une gamme variée d'articles pharmaceutiques et non pharmaceutiques (fournitures médicales, contraceptifs et fournitures radiologiques). C'est un monopsonne autonome du secteur public ou un cartel d'acheteurs, dont les frais de fonctionnement sont couverts par une modeste surtaxe de 9 % imposée aux États membres adhérents. Grâce à ce modèle, l'OECO peut transformer les faibles volumes et les coûts élevés des produits de chacun des États insulaires en une demande unique de gros volume pour une population de 600 000 habitants (en 2019), l'objectif étant de réduire les prix des produits. En un an, le Service a regroupé des commandes individuelles d'une valeur totale de 28 millions de

<sup>14</sup> Pour de plus amples informations sur ce Programme, veuillez consulter la page : [www.ghsupplychain.org/PSM](http://www.ghsupplychain.org/PSM).

---

dollars pour l'achat de médicaments essentiels, montant qu'aucun des pays ne pouvait obtenir tout seul, améliorant ainsi la disponibilité de produits de santé dans la région.

*Dans le présent modèle, on propose de créer des organismes d'achats et d'approvisionnement privés et publics autonomes, qui seraient financés par les contributions des États participants ou par un système de rémunération à l'acte, devant permettre aux petits États insulaires en développement d'accéder plus facilement à des produits essentiels meilleur marché, auxquels aucun d'entre eux ne pourrait prétendre par ses propres moyens. La fourniture de produits essentiels aux pays pilotes pourrait être confiée à deux organismes potentiels : le Service public éthiopien d'approvisionnement en produits pharmaceutiques et la Mission privée kenyane des médicaments et fournitures essentiels au Kenya. Cette initiative permettrait de comparer les prestations offertes par un organisme public et un organisme privé, tandis que, parallèlement, l'un des petits États insulaires en développement mettrait en place à plus long terme un organisme ou un secrétariat centralisé d'achats groupés, dont le mandat, les rôles et responsabilités, la structure et la gouvernance seraient déterminés dans le cadre d'accords d'intégration régionale et de libre-échange continentaux.*



# SUIVI, ÉVALUATION ET APPRENTISSAGE

La CEA et l'organisme central ou le secrétariat chargé des achats mettront en place un cadre rigoureux de suivi, d'évaluation et d'apprentissage conforme aux objectifs et aux exigences d'établissement de rapports du projet ainsi qu'aux besoins d'information des pays. Ce cadre fera usage d'outils simples pour collecter des données sur les progrès réalisés selon des indicateurs de performance convenus, et comprendra également des exercices de réflexion et d'apprentissage permanents, ainsi que la diffusion et l'utilisation de données pour la prise de décisions par les principales parties prenantes.

## A. Collecte de données

Des outils de collecte de données adaptés seront employés pour générer des données précises qui seront régulièrement saisies, analysées, diffusées et communiquées aux décideurs. En outre, le secrétariat ou l'organisme collaborera avec les États participants et les principaux partenaires pour donner des orientations sur les méthodes de collecte de données, aussi bien de données qualitatives que de données quantitatives (notes recueillies sur le terrain, entretiens avec les principaux participants et évaluations quantitatives).

## B. Apprentissage et établissement de rapports

Le secrétariat ou l'organisme facilitera les examens externes trimestriels et annuels réalisés en collaboration avec les principales parties prenantes pour déterminer les enseignements à tirer du processus de mise en œuvre du modèle et en évaluer l'efficacité, l'efficacité et la pertinence. Un plan de communication viendra compléter les activités d'apprentissage et d'établissement de rapports de sorte que les conclusions et les recommandations issues des examens puissent être bien communiquées aux principales parties prenantes sur diverses plateformes, et que les interventions soient modifiées au besoin en fonction des enseignements tirés. Les méthodes de diffusion comprendront des rapports de gestion de programme et de recherche, des notes techniques, des études de cas, des webinaires, des blogs et des articles de revues évalués par des pairs. Pour amplifier l'impact de l'Initiative, le secrétariat ou l'organisme mettra à profit d'autres moyens de diffusion gérés par les parties prenantes, y compris d'autres sites Web et plateformes.





# PLAN DE TRAVAIL DE LA MISE EN ŒUVRE

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Echéance	Partenaire responsable	Partenaire de collaboration	Résultats et produits
		A1 (nov. 2019-déc. 2020)			
		A2-A5 (jan. 2021-déc. 2024)			
		T1 T2 T3 T4			
A. Élaboration d'un modèle d'achats groupés en Afrique					
Objectif A1. Élaborer et rendre opérationnel un modèle d'achats groupés dans 10 pays ciblés	1. Élaborer un modèle d'achats groupés en fonction des résultats des études de faisabilité et des exercices préliminaires de pays	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	Un modèle régional d'achats groupés a été élaboré et mis à disposition pour diffusion
	2. Élaborer un plan de travail de la mise en œuvre du modèle dans les petits États insulaires en développement et dans d'autres pays	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	Plan de travail opérationnel de la mise en œuvre du modèle élaboré et mis à disposition pour diffusion
	3. Examiner et intégrer les contributions des parties prenantes dans le modèle et le finaliser pour validation	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	Plan de travail et modèle opérationnels, finalisés et mis à disposition pour validation
	4. Organiser une réunion consultative avec les parties prenantes pour valider et confirmer l'opérationnalisation du modèle	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	Les parties prenantes se réunissent, examinent et approuvent le concept du modèle et son calendrier de mise en œuvre
	5. Accord et engagement des pays à participer au mécanisme d'achats groupés	X X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	Diffusion du modèle et accord de participation des pays au projet pilote
B. Mise en place du mécanisme d'achats groupés et du projet pilote dans les petits États insulaires en développement et dans d'autres pays					
Objectif B1. Faciliter l'approbation des termes de référence du projet pilote par les parties prenantes et les pays participants	1. Établir le mandat et le cahier des charges de la collaboration et de la participation au projet pilote des gouvernements, des organismes de réglementation, des groupes d'achats, des prestataires de services de logistique, des fabricants du secteur privé et des institutions financières	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	Mandat et cahier des charges établis par les partenaires et les parties prenantes
	2. Organiser des réunions (en présentiel ou en ligne) pour les 10 pays sélectionnés pour approuver le mandat du projet pilote	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	Les réunions sont organisées ; les parties prenantes et les pays participants approuvent le mandat et le cahier des charges
	3. Organiser des réunions avec le secteur privé et les institutions financières (fabricants de produits pharmaceutiques sélectionnés, Afrximbank, Banque africaine de développement, etc.) pour définir leurs rôles et leur participation dans le projet pilote	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF	ADUA, CUA, FNUAP, OMS, PNUD, UNICEF

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance			Partenaire responsable	Partenaire de collaboration	Résultats et produits
Objectif B2. Créer une plateforme coordonnée d'échange de connaissances et d'informations	1. Créer une plateforme numérique (ou en adapter une qui existe déjà) pour partager les connaissances et les informations sur la demande de produits de santé essentiels, dont les produits de santé maternelle et infantile, ainsi que sur les prix, les prestations des vendeurs et les capacités de fabrication locale	X	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Plateforme numérique mise en place et validée, accessible aux partenaires et aux parties prenantes agréés en Afrique
	2. Créer une base de données des fabricants africains afin de regrouper les informations sur leurs capacités de production, l'étendue de leur production, les bonnes pratiques de fabrication ou le statut de préqualification de l'OMS et le respect des normes de qualité, après consultation des associations et conseils pharmaceutiques sous-régionaux et continentaux	X	X		CEA-IGAD		
	3. Créer, pour chaque institution participante, une base de données des produits pharmaceutiques, notamment la quantification de leurs volumes au niveau national, la planification de l'offre et la demande de médicaments essentiels, afin de partager des informations de veille économique sur la demande, en partenariat avec les gouvernements et les communautés économiques régionales	X	X	X	CEA-IGAD		
	4. Contrôler et évaluer l'accessibilité et l'utilité de la plateforme, l'actualiser ou l'améliorer, au besoin, pour accroître son utilité dans d'autres sous-régions et sur le continent	X	X	X	CEA-IGAD		
	5. Mettre en relation la base de données de la demande avec celle de l'offre pour créer un marché de l'offre et de la demande de produits pharmaceutiques africains, et améliorer ainsi la transparence et établir des liens entre les pouvoirs publics et les fournisseurs sur le continent	X	X	X	CEA-IGAD		

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance	Partenaire responsable	Partenaire de collaboration		Résultats et produits
Objectif B3. Regrouper les demandes et négocier des commandes groupées	1.A. Recenser et sélectionner des fournisseurs de services d'achats et d'approvisionnement et de logistique pour mener des négociations de groupe et passer des commandes groupées	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	La Mission kényane pour les médicaments et fournitures essentiels et le Service éthiopien d'approvisionnement en produits pharmaceutiques ont été retenus et ont accepté de participer au projet pilote
	1.B. Sélection des médicaments essentiels pour les achats groupés			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Établissement d'une liste de médicaments essentiels
	2. Collaborer avec les fournisseurs de services de logistique et de gestion des achats et des stocks, recenser les fabricants de produits essentiels de santé maternelle et infantile et négocier les commandes groupées avec les vendeurs	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Les fabricants concernés ont été recensés à partir de la base de données et des commandes groupées ont été négociées
	3. Prévoir et quantifier les produits essentiels et regrouper les demandes de produits prioritaires pour les achats au niveau régional sur une période de cinq ans	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Un atelier a été organisé pour la prévision et la quantification des demandes de produits sur une période de cinq ans
	4. Élaborer le mandat et le cahier des charges pour les négociations de groupe des conditions contractuelles, de l'évaluation des prestations, de la structure des honoraires et des modes de paiement	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Le mandat et le cahier des charges pour les commandes groupées sont achevés et diffusés
	5. Négocier des prix au volume afin de bénéficier de prix plus avantageux en raison de l'augmentation des volumes	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance		Partenaire responsable	Partenaire de collaboration	Résultats et produits
Objectif B4. Institutionnaliser la fonction de gestion centralisée des achats et de la chaîne d'approvisionnement	1.A. Procéder à une évaluation et demander des informations aux organismes éthiopien et kényan des achats et des approvisionnements pour les encourager à participer au projet pilote	X	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF
	1.B. Discuter du projet avec les organismes pour obtenir leur accord de participation à une plateforme commune destinée aux achats groupés				CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF
	2. Négocier et signer un accord d'entreprise pré-cisant, entre autres, le mandat et le cahier des charges relatifs à la collaboration et aux prestations de services de la Mission kényane des médicaments et fournitures essentiels et du Service éthiopien d'approvisionnement en produits pharmaceutiques dans le cadre du projet pilote	X	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF
	3. Examiner et signer des accords de partenariat avec la Mission kényane des médicaments et fournitures essentiels et le Service éthiopien d'approvisionnement en produits pharmaceutiques en vue de la création d'un réseau pivot d'approvisionnement, de stockage et de distribution	X	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF
4. Établir des accords contractuels pour les organes et l'équipe de mise en œuvre des achats groupés de la CEA pour convenir des commissions, des frais et de la logistique du stockage et de la distribution	X	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance		Partenaire responsable	Partenaire de collaboration	Résultats et produits
Objectif B5. Convoier un réseau pivot d'approvisionnement, de stockage et de distribution	1. Établir un réseau pivot avec la Mission kényane des médicaments et fournitures essentiels et le Service éthiopien d'approvisionnement en produits pharmaceutiques pour les achats, le stockage et la distribution des produits autorisés	X	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF
	2. Assigner chaque pays participant à l'un des organismes d'achats et d'approvisionnement en fonction de la logistique et des modes de transport qui lui conviennent le mieux (par exemple, la Mission kényane pour la fourniture de médicaments à Maurice et aux Seychelles, et le Service éthiopien aux Comores et au Rwanda)	X	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF
	3. Attribuer aux pays participants des lignes de produits à distribuer par chaque organisme d'achat et d'approvisionnement, en fonction des résultats des évaluations et de la capacité de l'organisme (par exemple, la Mission kényane fournira des produits de santé maternelle, néonatale et infantile, et le Service éthiopien d'autres produits ; ou encore, l'un fournira des produits de chaîne du froid, et l'autre des produits thermostables)	X	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance	Partenaire responsable	Partenaire de collaboration	Résultats et produits	
Objectif B6. Évaluer les résultats du projet pilote dans les petits États insulaires en développement et dans d'autres pays.	1. Constituer une équipe d'évaluation et mettre au point des outils et des protocoles pour évaluer les politiques d'achat, les systèmes de réglementation et les réseaux pivots de distribution	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Équipe d'évaluation technique constituée et prête à être déployée
	2. Distribuer l'enquête d'évaluation préliminaire aux principaux participants de chaque pays, aux organismes chargés des achats et des approvisionnements et aux parties prenantes	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Enquête effectuée et transmise aux principaux participants et aux parties prenantes
	3. Visiter les pays sélectionnés, les institutions participantes et les organismes chargés des achats et des approvisionnements pour vérifier et valider les données de l'enquête d'évaluation préliminaire	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Visites effectuées et données validées
	4. Procéder à l'analyse des données et à l'évaluation des tendances qui se dégagent des informations collectées, et établir un projet de rapport d'évaluation Soliciter des contributions complémentaires auprès des parties prenantes et des experts concernés, et établir le rapport final	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Analyse des données et évaluation des tendances achevées ; et rapport portant sur les lacunes observées et les améliorations recommandées établi
	5. Organiser une réunion pour communiquer les résultats, les recommandations formulées pour combler les lacunes et les prochaines étapes concernant le déploiement des achats groupés dans d'autres sous-régions	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Réunion organisée et enseignements tirés communiqués à l'Assemblée de l'Union africaine
Objectif B7. Déployer graduellement le mécanisme d'achats groupés dans d'autres pays	1. Déterminer quels autres sous-régions et pays devraient participer au cycle d'achats groupés suivant (par exemple, l'Afrique de l'Ouest et l'Afrique centrale, en partenariat avec l'ADUA).	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Collaboration entre fabricants locaux, organismes publics chargés des achats et institutions financières du secteur privé pour assurer de façon durable la disponibilité de produits de santé de qualité, sans risque et efficaces sur le continent
	2. Déployer le mécanisme d'achats groupés après avoir mis à jour le modèle et intégré les enseignements tirés du projet pilote, en collaboration avec la Commission de l'Union africaine et d'autres communautés économiques régionales	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	
	3. Poursuivre le suivi et l'évaluation du mécanisme d'achats groupés et encourager l'apprentissage et le renforcement des capacités sur le continent	X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	
C. Recensement et présélection des fabricants de produits pharmaceutiques aux niveaux sous-régional et continental						

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance	Partenaire responsable	Partenaire de collaboration		Résultats et produits	
Objectif C1. Réaliser, aux niveaux continental et sous-régional, une étude sur les fabricants, les vendeurs et les détaillants de produits pharmaceutiques	1. Examiner les données disponibles sur les fabricants de produits pharmaceutiques sur le continent				CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Établissement et validation d'une liste restreinte de fabricants locaux
	2. Recenser les associations de fabricants de produits pharmaceutiques et collaborer avec elles pour réviser et mettre à jour la liste des fabricants agréés	X			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	
	3. Formuler un mandat et une manifestation d'intérêt pour la sélection des fabricants locaux appelés à participer à l'initiative pharmaceutique	X			CEA-IGAD	USP	Mandat et manifestation d'intérêt approuvés et largement diffusés auprès des fabricants locaux
	4. Mettre sur pied un comité d'évaluation technique pour évaluer les réponses à la manifestation d'intérêt et aux demandes d'information, conformément au mandat		X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Établissement et validation d'une liste restreinte de fabricants locaux
	5. Dresser une liste restreinte des fabricants de produits pharmaceutiques intéressés à partir des résultats de l'évaluation technique et de la manifestation d'intérêt		X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	
	6. Procéder à une évaluation rapide et à la validation des réponses des fabricants (après concertation avec deux à cinq répondants) et, le cas échéant, faire ressortir les lacunes de capacités, de résultats et de performances		X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Rapport sur l'évaluation rapide établi et communiqué à la CEA et aux parties prenantes
	7. Présenter, à la CEA et aux parties prenantes, le rapport de l'évaluation rapide, notamment ses recommandations relatives à la participation, au renforcement des capacités et aux transferts de technologie		X		CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	
D. Renforcement durable des capacités techniques dans tous les secteurs relatifs aux achats, à la réglementation, à l'assurance qualité, à la quantification des produits et à l'accès aux ressources financières et à leur gestion							



Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance	Partenaire responsable	Partenaire de collaboration		Résultats et produits
<p>Objectif D1. Garantir la qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments essentiels fabriqués localement, y compris les produits de santé maternelle, néonatale et infantile</p>	<p>1. Établir des manuels structurés, des lignes directrices et des procédures opérationnelles sur les bonnes pratiques de fabrication, en complément d'une feuille de route stratégique pour les bonnes pratiques de fabrication en vigueur en Afrique, en partenariat avec l'ADUA et l'OMS</p>			X	CEA-IGAD	<p>ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF</p> <p>Élaboration et diffusion auprès des fabricants locaux de manuels et de lignes directrices opérationnelles sur les bonnes pratiques de fabrication en vigueur</p>
	<p>2. Chaque année, recenser au moins 20 fabricants locaux dans les communautés économiques régionales et collaborer avec eux pour combler les lacunes techniques et améliorer les bonnes pratiques de fabrication et les connaissances dans les chaînes de production pharmaceutique</p>			X	CEA-IGAD	<p>ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF</p> <p>Au moins 20 entreprises pharmaceutiques locales recensées et formées</p>
	<p>3. Établir un partenariat avec des instituts de recherche africains pour élaborer et mettre en œuvre un cadre de recherche-développement pharmaceutique et former les scientifiques de ce domaine aux innovations pharmaceutiques locales</p>			X	CEA-IGAD	<p>ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF</p> <p>Un cadre de recherche-développement établi et mis en œuvre sur le continent</p>
	<p>4. Collaborer avec des innovateurs pharmaceutiques internationaux pour mettre en œuvre des transferts de technologie et partager les technologies émergentes et les travaux de recherche innovante</p>			X	CEA-IGAD	<p>ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF</p> <p>Un accord de transfert de technologie entre des innovateurs internationaux et quelques fabricants locaux établi et signé</p>
	<p>5. Collaborer avec les fabricants locaux recensés pour renforcer leur savoir-faire technique dans la fabrication de produits biologiques et de vaccins sans risque et efficaces</p>				CEA-IGAD	<p>ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF</p> <p>Les fabricants de produits biologiques et de vaccins apportent la preuve de leur capacité à fabriquer des produits sans risque et efficaces</p>
	<p>6. Entrer en partenariat avec l'OMS, l'ADUA et l'Université d'Addis-Abeba pour renforcer les capacités de chacune des communautés économiques régionales à mettre en place des organismes de recherche contractuelle pour améliorer les compétences techniques en développement et en sûreté de produits avant leur mise sur le marché</p>			X	CEA-IGAD	<p>ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF</p> <p>Au moins une organisation de recherche contractuelle recensée et établie chaque année</p>

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance	Partenaire responsable	Partenaire de collaboration		Résultats et produits
Objectif D2. Garantir la transparence, les bonnes pratiques et la bonne gestion financière du système des achats et de la chaîne d'approvisionnement	1. Entrer en partenariat avec des experts en achats du secteur privé et plaider en faveur de la création ou de l'adoption de législations internationales sur les achats, de mécanismes et de procédures d'appel d'offres, d'évaluation des offres et de gestion des commandes au sein des institutions publiques	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Législations sur les achats internationaux promulguées dans les pays participants, y compris les législations sur le lancement d'appels d'offres en ligne
	2. Entrer en partenariat avec des organismes de financement locaux, dont Afreximbank, la Banque africaine de développement et Ecobank, pour faire adopter des outils et des procédures de gestion financière globale et améliorer ainsi la responsabilité et la transparence des transactions dans le cadre des achats groupés	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Outils financiers intégrés adoptés dans le cadre des achats groupés et de l'encouragement de la production locale dans les pays
	3. Collaborer avec les organismes d'achat et d'approvisionnement et établir des partenariats avec les institutions financières pour promouvoir l'adoption des meilleures pratiques mondiales d'achat et former les institutions nationales à combler les lacunes de transparence dans les achats	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches		Échéance		Partenaire responsable	Partenaire de collaboration	Résultats et produits		
<p>Objectif D3. Renforcer les capacités liées à une harmonisation des systèmes de réglementation des médicaments à l'échelle continentale en vue de la création d'une agence africaine du médicament</p>	1.A. Collaborer avec l'ADUA et les parties prenantes et continuer à encourager la signature et la ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments produits localement sur le continent	X	X			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Encourager la signature et la ratification par tous les pays du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament	
	1.B. Sensibiliser à l'Initiative pharmaceutique les participants aux programmes d'harmonisation des réglementations des médicaments mis en place par les communautés économiques régionales								
	2. Entrer en partenariat avec l'ADUA et les parties prenantes pour élaborer des directives et des procédures visant à faire de l'Agence africaine du médicament un organisme de réglementation au niveau continental			X			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	L'Agence africaine du médicament est créée et opérationnelle, et ses lignes directrices sont adoptées par les États membres
	3. Évaluer certains organismes de réglementation nationaux ou centres d'excellence régionaux à l'aide de l'outil mondial d'analyse comparative, pour adapter le renforcement des capacités institutionnelles aux lacunes à combler en matière de réglementation			X			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	L'outil mondial d'analyse comparative a été évalué, et un plan de renforcement institutionnel a été établi
	4. Renforcer la capacité technique de quelques pays (Madagascar, Maurice, Seychelles) à intégrer les meilleures pratiques internationales dans leurs politiques de réglementation			X			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Réglementations pharmaceutiques à Madagascar, à Maurice et aux Seychelles actualisées et personnel formé pour fournir un niveau minimal de services de réglementation
	5. Réviser et actualiser les législations et lignes directrices nationales à Madagascar et aux Seychelles pour renforcer les capacités du personnel des organismes nationaux de réglementation dans les domaines de la production, de l'autorisation de mise sur le marché, des importations et de la surveillance post-commercialisation des médicaments			X			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	
6. Collaborer avec l'OMS et l'ADUA pour inventorier et renforcer les capacités d'au moins cinq autres organismes nationaux de réglementation des médicaments afin qu'ils atteignent le niveau de maturité 3 d'autorités reconnues par l'OMS, pour accroître la transparence et les prestations en matière de réglementation (actuellement, le niveau de maturité 3 n'a été atteint que par deux pays, le Ghana et la République-Unie de Tanzanie)			X			CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Au moins cinq autres organismes de réglementation des médicaments atteignent le niveau de maturité 3 d'autorités reconnues par l'OMS	

Champ d'application et objectifs	Activités et tâches	Échéance	Partenaire responsable	Partenaire de collaboration		Résultats et produits
Objectif D4. Encourager les bonnes pratiques dans le domaine du contrôle qualité dans quelques pays et au niveau continental	1. En s'appuyant sur le rapport de cadrage national, renforcer les capacités de contrôle qualité des laboratoires à Madagascar, à Maurice, au Rwanda et aux Seychelles pour obtenir l'accréditation ISO/IEC 17025:2017 et pouvoir détecter les médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Les laboratoires de contrôle qualité à Madagascar, à Maurice, au Rwanda et aux Seychelles ont obtenu l'accréditation ISO/IEC 17025:2017
	2. Augmenter à cinq au moins le nombre de laboratoires de contrôle qualité accrédités au niveau international dans les communautés économiques régionales africaines, en partenariat avec l'OMS et l'ADUA	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Cinq laboratoires sous-régionaux de contrôle qualité reçoivent l'accréditation ISO/IEC 17025:2017
	3. Élargir la portée et l'utilité du Forum africain sur la qualité des médicaments et du Forum africain sur les dispositifs médicaux pour appuyer les fabricants locaux dans les domaines du contrôle qualité, de l'innocuité, de l'efficacité des produits, des réglementations et des bonnes pratiques de fabrication, en coordination avec l'ADUA	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Le Forum africain sur la qualité des médicaments et le Forum africain sur les dispositifs médicaux ont été chargés d'appuyer les fabricants locaux en Afrique
	4.A. Former et renforcer les capacités du personnel des laboratoires nationaux de contrôle qualité et des fabricants locaux pour leur permettre de détecter et d'éliminer les produits de santé de mauvaise qualité et de contrefaçon circulant sur le continent	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Formation achevée ; laboratoires nationaux de contrôle qualité et fabricants locaux désormais en mesure de détecter les produits de mauvaise qualité et de contrefaçon
	4.B. Mener une surveillance post-commercialisation fondée sur les risques pour les médicaments essentiels achetés dans le cadre des achats groupés	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Mise en place d'un centre d'excellence pour la préparation aux situations d'urgence et de lutte contre la COVID-19, pouvant lutter contre les pandémies virales
	5. Encourager la création d'un centre d'excellence régional qui sera chargé de déterminer la qualité des équipements de protection individuelle et des kits et dispositifs de diagnostic et de tests cliniques de la COVID-19 et d'autres pandémies émergentes	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Mise en place d'un centre d'excellence pour la préparation aux situations d'urgence et de lutte contre la COVID-19, pouvant lutter contre les pandémies virales
6. Entrer en partenariat avec les centres africains de contrôle et de prévention des maladies pour renforcer les capacités des laboratoires africains et mieux les préparer à lutter contre la COVID-19, la maladie à virus Ebola et d'autres pandémies virales émergentes	X	X	CEA-IGAD	ADUA, CUA, FNU-AP, OMS, PNUD, UNICEF	Mise en place d'un centre d'excellence pour la préparation aux situations d'urgence et de lutte contre la COVID-19, pouvant lutter contre les pandémies virales	

Note : ADUA = Agence de développement de l'Union africaine, CEA = Commission économique pour l'Afrique, CEI = Commission électrotechnique internationale, CUA = Commission de l'Union africaine, FNUAP = Fonds des Nations Unies pour la population, IGAD = Autorité intergouvernementale pour le développement, ISO = Organisation internationale de normalisation, OMS = Organisation mondiale de la santé, PNUD = Programme des Nations Unies pour le développement, UNICEF = Fonds des Nations Unies pour l'enfance, USP = United States Pharmacopeial Convention

# ANNEXE I

## Liste potentielle de médicaments essentiels à acheter en commun

1 Antibactériens (y compris antituberculeux)		
1,1	Amoxicilline	Poudre pour liquide oral : 125 mg/5 ml ; 250 mg/5 ml Gélule/comprimé : 250 mg ; 500 mg Poudre pour injection : 250 mg/flacon ; 500 mg/flacon ; 1 g/flacon
1,2	Amoxicilline + acide clavulanique	Suspension : 125 mg d'amoxicilline + 31,25 mg d'acide clavulanique/5 ml ; 250 mg d'amoxicilline + 62,5 mg d'acide clavulanique/5 ml Comprimé : 500 mg d'amoxicilline + 125 mg d'acide clavulanique/5 ml Poudre pour injection : 500 mg d'amoxicilline + 100 mg d'acide clavulanique ; 1000 mg d'amoxicilline + 200 mg d'acide clavulanique/flacon
1,3	Ampicilline	Poudre pour injection : 500 mg/flacon ; 1 g/flacon
1,4	Benzylpénicilline	Poudre pour injection : 600 mg [1 million d'UI]/flacon ; 3 g [5 millions d'UI]/flacon
1,5	Céfazoline	Poudre pour injection : 1 g/flacon
1,6	Cefotaxime	Poudre pour injection : 250 mg/flacon
1,7	Ceftriaxone	Poudre pour injection : 250 mg/flacon ; 1 g/flacon
1,8	Ciprofloxacine	Liquide oral : 250 mg/5 ml [anhydre]. Comprimé : 250 mg Solution pour perfusion intraveineuse : 2 mg/ml
1,9	Clotrimazole	Crème 1 pour cent : tube de 20 g ; Tube de 30 g ; Tube de 50 g
1,10	Cloxacilline	Gélule : 500 mg ; 1 g/flacon Poudre pour injection : 500 mg/flacon Poudre pour liquide oral : 125 mg/5 ml
1,11	Doxycycline	Liquide oral : 25 mg/5 ml ; 50 mg/5 ml [anhydre] Gélule/comprimé : 50 mg Poudre pour injection : 100 mg/flacon
1,12	Gentamicine	Injection : 10 mg ; 40 mg/2 ml flacon
1,13	Méropénem	Poudre pour injection : 500 mg/flacon ; 1 g/flacon
1,14	Métronidazole	Injection : 500 mg/100 ml en flacon Liquide oral : 200 mg/5 ml Comprimé : 200 mg ; 500 mg Suppositoire : 500 mg ; 1 g
1,15	Pipéracilline + tazobactam	Poudre pour injection : 2 g + 250 mg/flacon ; 4 g + 500 mg/flacon
1,16	Sulfaméthoxazole + triméthoprime	Injection : 80 mg + 16 mg/ml dans une ampoule de 5 ml ; 80 mg + 16 mg/ml dans une ampoule de 10 ml Liquide oral : 200 mg + 40 mg/5 ml Comprimé : 100 mg + 20 mg ; 400 mg + 80 mg ; 800 mg + 160 mg
1,17	Injection de vancomycine	Flacon de 500 mg
1,18	Isoniazide (INH) + pyrazinamide + rifampicine	Comprimé : 75 mg + 400 mg + 150 mg
1,19	Ethambutol + INH + pyrazinamide + rifampicine	Comprimé : 275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg
1,20	Ethambutol + INH + rifampicine	Comprimé : 275 mg + 75 mg + 150 mg
2 Anti-cancéreux (et médicaments associés)		
2,1	Actinomycine D	Injection : 500 mcg/vial
2,2	Allopurinol	Comprimé : 100 mg
2,3	Basiliximab	Injection : 20 mg/flacon

2,4	Bléomycine	Poudre pour injection : 15 mg (sous forme de sulfate) en flacon
2,5	Capécitabine	Comprimé : 150 mg ; 500 mg
2,6	Carboplatine	Injection : 50 mg/5 ml ; 150 mg/15 ml ; 450 mg/45 ml ; 600 mg/60 ml
2,7	Cisplatine	Injection : 50 mg/50 ml ; 100 mg/100 ml
2,8	Cyclophosphamide	Poudre pour injection : 500 mg en flacon Comprimé : 25 mg ; 50 mg
2,9	Cytosine arabinoside	Injection : 100 mg/flacon ; 1000 mg/flacon
2,10	Daunorubicine	Injection : 20 mg/flacon
2,11	Dexaméthasone	Injection : 4 mg/ml dans une ampoule de 1 ml (sous forme de sel de phosphate disodique) Liquide oral : 2 mg/5 ml Comprimé : 2 mg ; 4 mg
2,12	Docetaxel	Injection : 20 mg/ml 40 mg/ml
2,13	Doxorubicine	Poudre pour injection : 10 mg/flacon ; 500 mg/flacon ;
2,14	Eptifibatide	Injection : 750 mcg/ml, 100 ml
2,15	Etoposide	Gélule : 50 mg ; 100 mg
2,16	Fluorouracil	Injection : 50 mg/ml dans une ampoule de 5 ml ;
2,17	Interféron alpha 2a	Injection : 3 mUI/flacon
2,18	Méthotrexate	Poudre pour injection : 50 mg/flacon Comprimé : 2,5 mg
2,19	Paclitaxel	Poudre pour injection : 6 mg/ml
2,20	Rituximab	Injection : 100 mg/flacon
2,21	Prednisolone	Liquide oral : 25 mg/5 ml ; Comprimé : 5 mg ; 25 mg
2,22	Temozolomide	Gélule : 100 mg, plaquette thermoformée
2,23	Trastuzumab	Injection : 150 mg/flacon
2,24	Vinblastine	Poudre pour injection : 10 mg/flacon
2,25	Vincristine	Poudre pour injection : 1 mg/flacon ; 5 mg/flacon ;
2,26	Vinorelbine	Injection : 10 mg/ml dans un flacon de 1 ml ; 50 mg/5 ml dans un flacon de 5 ml
<b>3 Anti-hépatite</b>		
3,1	Entecavir	Liquide oral : mg/0,05 ml ; Comprimé : 0,5 mg ; 1 mg
3,2	Fumarate de ténofovir disoproxil	Comprimé : 300 mg
3,3	Sofosbuvir	Comprimé : 400 mg
3,4	Sofosbuvir + velpatasvir	Comprimé : 400 mg + 100 mg ;
3,5	Ledipasvir + sofosbuvir	Comprimé : 90 mg + 400 mg ;
3,6	Sofosbuvir + daclatasvir	Comprimé : 400 mg +30 mg, 60 mg
3,7	Daclatasvir	Comprimé : 30 mg ; 60 mg
<b>4 Antirétroviraux</b>		
4,1	Abacavir + lamivudine	Comprimé (dispersable, sécable) : 120 mg (sous forme de sulfate) + 60 mg
4,2	Dolutegravir	Comprimé : 50 mg
4,3	Dolutegravir + lamivudine + ténofovir	Comprimé : 50 mg + 300 mg + 300 mg (fumarate de disoproxil équivalent à 245 mg de ténofovir disoproxil)
4,4	Efavirenz + emtricitabine + ténofovir	Comprimé : 600 mg + 200 mg + 300 mg (fumarate de disoproxil équivalent à 245 mg de ténofovir disoproxil)
4,5	Efavirenz + lamivudine + ténofovir	Comprimé : 400 mg + 300 mg + 300 mg (fumarate de disoproxil équivalent à 245 mg de ténofovir disoproxil)
4,6	Emtricitabine + ténofovir	Comprimé : 200 mg + 300 mg
4,7	lamivudine + zidovudine	Comprimé : 400 mg +30 mg, 60 mg

4,8	Lopinavir + ritonavir	Liquide oral : 400 mg + 100 mg/5 ml Comprimé (thermostable) : 100 mg + 25 mg ; 200 mg + 50 mg Forme orale solide : 40 mg + 10 mg
4,9	Raltegravir	Comprimé (à croquer) : 25 mg ; 100 mg Comprimé : 400 mg Granulés pour suspension orale : 100 mg en sachet
4,10	Emtricitabine + ténofovir	Comprimé : 200 mg + 300 mg
4,11	Isoniazide + pyridoxine + sulfaméthoxazole + triméthoprim	Comprimé (dispersable, sécable) 300 mg + 25 mg + 800 mg + 160 mg
<b>5</b>	<b>Maladies non transmissibles (autres)</b>	
5,1	Bisoprolol	Comprimé : 1,25 mg ; 5 mg
5,2	Amlodipine	Comprimé : 5 mg
5,3	Hydrochlorothiazide	Liquide oral : 50 mg/5 ml Forme galénique solide : 12,5 mg ; 25 mg
5,4	Ibuprofène	Comprimé : 400 mg
5,5	Lisinopril + amlodipine	Comprimé : 10 mg + 5 mg ; 20 mg + 5 mg ; 20 mg + 10 mg
5,6	Lisinopril + hydrochlorothiazide	Comprimé : 10 mg + 12,5 mg ; 20 mg + 12,5 mg ; 20 mg + 25 mg
5,7	Losartan	Comprimé : 25 mg ; 50 mg ; 100 mg
5,8	Méthyl dopa	Comprimé : 250 mg
5,9	Furosémide	Injection : 10 mg/ml dans une ampoule de 2 ml ; Liquide oral : 20 mg/5 ml Comprimé : 40 mg
5,10	Nifédipine	Comprimé : 20 mg
5,11	Oméprazole	Poudre pour injection : 10 mg/flacon Poudre pour liquide oral : 125 mg/5 ml ; Sachets de 40 mg
5,12	Ranitidine	Injection : 25 mg/ml (sous forme de chlorhydrate) dans une ampoule de 2 ml Liquide oral : 75 mg/5 ml (sous forme de chlorhydrate) Comprimé : 150 mg (sous forme de chlorhydrate)
5,13	Métoclopramide	Injection : 5 mg/ml (sous forme de chlorhydrate) dans une ampoule de 2 ml Liquide oral : 5mg/5ml Comprimé : 10 mg
5,14	Ondansétron	Injection : 2 mg base/ml dans une ampoule de 2 ml (sous forme de chlorhydrate) Liquide oral : 4 mg base/5 ml ; Forme galénique solide : équivalent 4 mg base ; 8 mg base ; et 24 mg base
5,15	Paracétamol	Comprimé : 500 mg Sirop : 125 mg/5 ml
5,16	Insuline soluble	Injection : 40 UI/ml dans un flacon de 1 ml ; 100 UI/ml dans un flacon de 10 ml
5,17	Insuline à action intermédiaire	Injection : 40 UI/ml dans un flacon de 10 ml ; 100 UI/ml en flacon de 10 ml (sous forme de suspension de zinc d'insuline composée ou d'insuline isophane)
5,18	Gliclazide	Forme galénique solide (comprimé à libération contrôlée) : 30 mg ; 60 mg ; 80 mg
5,19	Metformine	Comprimé : 500 mg (sous forme de chlorhydrate)
5,20	Salbutamol	Inhalation (aérosol) : 100 mcg (sous forme de sulfate) par dose Injection : 50 mcg (sous forme de sulfate) dans une ampoule de 5 ml ; Inhalateurs possédant un dosimètre (aérosol) : 100 mcg (sous forme de sulfate) par dose Solution pour nébuliseurs : 5 mg (sous forme de sulfate)/ml
5,21	Valproate de sodium	Comprimé à enrobage gastro-résistant : 500 mg
5,22	Glucose	Solution injectable : 5 pour cent (isotonique) ; 10 pour cent (hypertonique) ; 50 pour cent (hypertonique)

5,23	Glucose avec chlorure de sodium	Solution injectable : 4 % de glucose, 0,18 % de chlorure de sodium ; 5 % de glucose, 0,9 % de chlorure de sodium ; 5 % de glucose, 0,45 % de chlorure de sodium
5,24	Chlorure de sodium (solution saline normale)	Solution injectable : 0,9 pour cent isotonique (équivalent à Na+ 154 mmol/l, Cl- 154 mmol/l)
5,25	Eau pour injection	2 ml ; 5 ml ; Ampoules de 10 ml
<b>6</b>	<b>Vaccins (vaccination de routine tout au long de la vie)</b>	
6,1	Vaccin contre le bacille de Calmette-Guérin avec diluant	Flacon de 10 ou 20 doses
6,2	Toxine botulique de type A	100 UI/flacon
6,3	Vaccin conjugué contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et l'haemophilus influenzae de type B (adsorbé)	Flacon de 10 doses
6,4	Vaccin contre la diphtérie et le tétanos (pédiatrique, adsorbé)	Flacon de 10 ou 20 doses
6,5	Vaccin trivalent contre la grippe	Dose unique
6,6	Vaccin contre l'hépatite A (inactivé pour les enfants et les adolescents)	0,5 ml en dose unique
6,7	Vaccin contre l'hépatite A (inactivé pour les adultes)	0,5 ml en dose unique
6,8	ADN de l'hépatite B (recombinant adsorbé, pédiatrique)	10 mcg/0,5 ml, flacon à dose unique ou à 10 doses
6,9	Vaccin contre la rougeole, les oreillons (Jeryl Lynn ou son dérivé) et la rubéole (vivant atténué)	Dose unique
6,10	Vaccin conjugué contre la méningite ACW135Y poudre et solution pour injection	Dose unique et 10 doses
6,11	Vaccin contre le rotavirus	Flacon de 50 doses
6,12	Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (adsorbé)	Dose unique
6,13	Vaccin inactivé contre la poliomyélite constitué de souches appropriées du virus de la poliomyélite de type 1, 2 et 3	0,5 ml en dose unique
6,14	Vaccin oral contre la poliomyélite de type bivalent	Flacon de 20 doses avec compte-gouttes
6,15	Vaccin contre l'anatoxine tétanique (adsorbé)	Flacon de 10 ou 20 doses
6,16	Vaccin polysaccharidique contre la typhoïde	0,5 ml en dose unique
6,17	Vaccin contre le papillomavirus humain	0,5 ml en dose unique
6,18	Vaccin antiamaril	Flacon à dose unique ou de 20 doses
<b>7</b>	<b>Santé de la mère et de l'enfant</b>	
7,1	Oxytocine	Injection : 10 UI, 1 ml
7,2	Misoprostol	Comprimé : 25 mcg ; 200 mcg (administré par voie orale, sublinguale ou vaginale selon l'indication)
7,3	Mifépristone	Comprimé : 200 mg (administré par voie orale), co-emballé avec quatre comprimés de 200 mg de misoprostol (administré par voie sublinguale ou vaginale).



7,5	Sulfate de zinc	Comprimé dispersable : 10 mg ; 20 mg Liquide oral : 10 mg par unité de forme galénique D'autres sels de zinc (gluconate, acétate et citrate) contenant 10 mg ou 20 mg de zinc élémentaire peuvent également être soumis.
7,6	Amoxicilline	Comprimé dispersable : 125 mg ; 250 mg ; 500 mg (sécable)
7,7	Suspension d'amoxicilline	250 mg
7,8	Carbétocine thermostable	Injection : 100 mcg/ml - dans 1 ml
7,9	Injection d'ergométrine	500 mcg/ml
7,10	Labétalol	200 mg
7,11	Lévonorgestrel	Dispositif intra-utérin
7,12	Clomifène	Comprimé : 50 mg
<b>8</b>	<b>Contraceptifs oraux</b>	
8,1	Éthinylestradiol + désogestrel	Comprimé : 30 mcg + 150 mcg
8,2	Éthinylestradiol + lévonorgestrel	Comprimé : 30 mcg + 150 mcg
8,3	Lévonorgestrel	Comprimé : 750 mcg ; 30 mcg
8,5	Noréthistérone	Comprimé : 350 mcg ;
8,6	Norgestrel	Comprimé : 75 mcg ;
8,7	Acétate de médroxyprogestérone	Comprimé : 10 mg
<b>9</b>	<b>Contraceptifs hormonaux injectables</b>	
9,1	Acétate de médroxyprogestérone retard	Injection : 150 mg/ml dans un flacon de 1 ml ;
9,2	Acétate de médroxyprogestérone + cypionate d'estradiol	Injection : 25 mg + 5 mg
9,3	Valérate d'œstradiol + énanthate de noréthistérone	Injection : 50 à 200 mg
	Contraceptifs implantables	Implant à deux tiges libérant du lévonorgestrel, chaque tige contenant 75 mg de lévonorgestrel (150 mg au total)
9,4	Méthodes de barrières	Préservatifs et diaphragmes (préservatifs féminins)

*Note* : UI = unité internationale.

# ANNEXE II

## Constatations faites lors des visites de terrain dans les cinq pays

### Comores

**Population : 875 000 habitants**

**Décès dus à des maladies non transmissibles : 42 % de l'ensemble des décès**

**Taux de mortalité maternelle : 382 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes)**

**Taux de mortalité infantile (enfants de moins de 5 ans) : 48 décès pour 1 000 naissances vivantes**

- L'inégalité et la mauvaise qualité des services de santé sont aggravées par l'insuffisance et l'inefficacité des institutions financières et autres, le sous-développement des infrastructures, les problèmes concernant le personnel de santé (pénuries, faibles compétences, absence de gestion des données), ainsi que les lacunes en matière de gouvernance et l'insuffisance des capacités.
- Il est urgent de prendre des mesures pour réduire les inefficacités dans la gestion financière et l'allocation des ressources, ce qui permettrait de libérer des ressources nationales.

Le financement de la santé fait face à d'importants problèmes, le pays ne consacrant que 5,17 % de son PIB aux soins de santé<sup>1</sup>. Les dépenses de santé actuelles (dont 61,83 % à la charge des patients), un secteur privé non réglementé et une forte dépendance budgétaire et de capacité à l'égard des

partenaires de développement demeurent des défis permanents.

- En dépit des défis susmentionnés, le pays a les bases requises pour un mécanisme de réglementation et d'achat bien structuré car il dispose d'une autorité nationale des médicaments forte et indépendante, d'une solide capacité de laboratoire de contrôle de la qualité et d'une agence centrale des achats autofinancée et indépendante qui bénéficierait d'une capacité renforcée pour mettre en œuvre les différentes réformes et stratégies en cours d'élaboration.
- Il existe une possibilité réelle d'accroître la marge de manœuvre budgétaire de l'État par la mise en commun des marchés publics et le soutien à la formation et à la mise en valeur des ressources humaines, car il ne faudrait que peu de moyens pour optimiser rapidement la gestion et accroître l'efficacité du personnel. De même, on pourrait saisir cette possibilité pour améliorer la gestion des médicaments et l'assurance qualité, étant donné la part élevée des dépenses de médicaments dans les coûts totaux des soins de santé.

### Éthiopie

**Population : 112 078 730 habitants**

**Décès dus à des maladies non transmissibles : 49 % de l'ensemble des décès**

**Taux de mortalité maternelle : 401 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes**

**Taux de mortalité infantile (enfants de moins de 5 ans) : 55,2 décès pour 1 000 naissances vivantes**

<sup>1</sup> Banque mondiale, 2019. Disponible à l'adresse suivante : <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS>.

- Le pays connaît une croissance économique soutenue et l'engagement financier en faveur des dépenses de santé est de plus en plus important (même s'il reste globalement faible). Cependant, malgré les nombreuses améliorations et réformes encourageantes, l'accès à des médicaments sûrs et abordables reste insuffisant en raison de divers facteurs : faiblesse des moyens, manque de ressources humaines et d'installations et inefficacités exacerbées par la géographie étendue et décentralisée du pays.
- De nouvelles réformes sont en cours pour assurer une protection financière et des soins de santé universels. Les régimes d'assurance maladie communautaire sont en cours d'extension mais restent faibles. Actuellement, les dépenses totales de santé s'élèvent à 3,24 % du PIB et les dépenses de santé à la charge des patients représentent 37,8 % des dépenses totales de santé. Selon les données du rapport de la Banque mondiale de 2019, il existe une forte dépendance à l'égard des fonds extérieurs. Les dépenses pharmaceutiques sont élevées, représentant 32 % des dépenses totales de santé, et les dépenses en médicaments importés augmentent.
- L'accès aux soins s'est amélioré malgré la médiocrité persistante des infrastructures, la pénurie de ressources, le manque de personnel, l'insuffisance des qualifications de la main-d'œuvre et la faiblesse des taux de rétention.
- Il existe une agence des marchés publics solide, dotée d'une infrastructure et de procédures récemment renforcées qui laissent entrevoir une efficacité et des économies dans le cadre d'une initiative d'achats groupés, mais ces éléments doivent être étudiés plus avant et faire l'objet d'un contrôle plus approfondi.
- Il existe un cadre réglementaire solide, notamment une agence nationale de réglementation habilitée et un laboratoire de contrôle de la qualité accrédité disposant de capacités et de processus de contrôle de la qualité adéquats, y compris pour l'achat et l'approvisionnement.
- L'utilisation rationnelle des médicaments est guidée par une liste de médicaments essentiels, des directives thérapeutiques standard et des procédures rigoureuses d'octroi de licences professionnelles, bien qu'il existe des obstacles majeurs dus au faible niveau de compétences et à la formation inadéquate du personnel de santé, ainsi qu'à une législation et à des politiques en matière de santé, de médecine et d'emploi qui doivent être mises à jour.
- La disponibilité a été améliorée pour certains médicaments clés du panier. La disponibilité médiane est de 72,4 % dans le secteur public et légèrement inférieure (67,3 %) dans le secteur privé, mais elle est faible (généralement inférieure à 65 % et parfois à 50 %) pour certains médicaments, en particulier les médicaments contre les maladies non transmissibles.
- En ce qui concerne l'accessibilité financière, les prix d'achat restent élevés (1,6 fois les prix de référence internationaux) et non réglementés, avec des marges variables tout au long de la chaîne d'approvisionnement et des prix plus élevés dans le secteur privé (environ 1,8 fois le prix pour le patient dans les établissements publics et 4,94 fois le prix pour le patient dans le secteur privé). Le gouvernement fournit également des médicaments gratuits à certains groupes de patients, et il est prévu de mettre en place un système de santé universel dans un avenir proche.
- La production locale est importante, avec 22 fabricants locaux actifs et un parc industriel pharmaceutique qui bénéficie d'incitations à l'investissement mais qui fonctionne actuellement en dessous de sa pleine capacité et n'est pas en mesure de répondre

aux normes de qualité requises en raison des contraintes du marché.

- La participation du secteur privé, les systèmes d'information et les données sanitaires sont en cours d'amélioration, mais des problèmes subsistent, notamment la faible précision des données et l'absence d'initiatives cohérentes de participation et de mise en œuvre de la part du secteur privé.

## Maurice

**Population : 1 265 637 habitants**

**Décès dus à des maladies non transmissibles : 69,8 % de l'ensemble des décès**

**Taux de mortalité maternelle : 61 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes)**

**Taux de mortalité infantile (enfants de moins de 5 ans) : 15,5 décès pour 1 000 naissances vivantes**

- Le pays dispose de bases socio-économiques solides et d'un contexte politique stable, a connu une croissance économique dans divers secteurs et est bien classé en termes de démocratie, de responsabilité et de gouvernance, ainsi que pour ce qui est de l'indice de développement humain.
- L'accès aux soins de santé et la couverture sanitaire sont optimaux. Il existe un système de soins de santé public gratuit, ainsi qu'une bonne infrastructure, une bonne couverture géographique et un bon éventail de services.
- Bien que le pays soit en mesure d'attirer un nombre suffisant de travailleurs de la santé, en particulier dans le secteur public, il dépend d'institutions de formation externes en raison de sa petite taille, et il éprouve des difficultés à retenir les travailleurs dans le secteur privé en raison de la préférence pour le secteur public, dont les salaires sont plus élevés.
- Le gouvernement s'est engagé à mettre en œuvre des réformes financières, mais les coûts augmentent et les prix sont élevés dans le secteur privé en dépit de la réglementation sur la tarification des médicaments, qu'il convient de réexaminer pour en assurer la viabilité et permettre des économies potentielles.
- Il n'y a pas d'obstacles à la disponibilité et à l'achat de médicaments, car il existe un système d'achat solide et efficace, doté de mécanismes juridiques et d'infrastructures adéquats, notamment de systèmes fonctionnels et d'un personnel suffisant.
- Le système réglementaire est plutôt faible dans l'ensemble, malgré des processus d'octroi de licences professionnelles solides et louables dans les secteurs public et privé et un processus d'enregistrement des médicaments étendu ; cela dit, on constate un manque de contrôles d'assurance de la qualité, une utilisation presque inexistante de laboratoires de contrôle de la qualité et une surveillance post-commercialisation limitée.
- Il n'existe pas de politiques de santé et de médicaments, ni de directives nationales de traitement standard pour garantir des normes de qualité dans la prestation de services dans tous les secteurs et à tous les niveaux de soins.
- Peu de systèmes sont automatisés, en particulier dans le secteur pharmaceutique, et les données sur la santé et les capacités d'analyse sont limitées (tant dans le secteur public que dans le secteur privé).
- Le secteur privé dispose d'un solide système de distribution et d'une forte capacité de production locale grâce aux incitations à l'investissement, mais l'intégration des systèmes de distribution, de réglementation et de données est limitée et les initiatives de partenariat (par exemple, les partenariats financiers) sont peu nombreuses.

- Les processus de contrôle de la qualité sont limités. Le système réglementaire doit être renforcé par des politiques clés en matière de santé et de médicaments afin de permettre l'élaboration de directives de traitement standard et de garantir la qualité de la prestation des services de santé et du secteur pharmaceutique.

## Rwanda

**Population : 12 626 950 habitants**

**Décès dus à des maladies non transmissibles : 51 % de l'ensemble des décès**

**Taux de mortalité maternelle : 248 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes**

**Taux de mortalité infantile (enfants de moins de 5 ans) : 35,3 décès pour 1 000 naissances vivantes**

- Il existe une direction politique forte qui est déterminée à assurer le financement et la capacité nécessaires pour construire les fondations essentielles des secteurs de la santé et de l'industrie pharmaceutique, notamment par le biais de réformes en matière de gouvernance, de main-d'œuvre et de réglementation.
- L'accès aux soins est optimisé, notamment grâce au développement des infrastructures et à des réformes exemplaires du financement de la santé. Le Rwanda a l'un des pourcentages les plus faibles de dépenses de santé à la charge des patients par rapport au total des dépenses de santé courantes et a mis en place une assurance maladie publique universelle et gratuite.
- Les dépenses pharmaceutiques sont élevées pour un si petit pays, avec des majorations de prix non réglementées dans les secteurs privé et public et dans la chaîne d'approvisionnement. Il s'agit là d'une occasion importante d'inclure

la réglementation des prix dans le processus de renforcement de la réglementation en cours.

- Il existe un noyau de travailleurs de la santé, y compris dans le secteur pharmaceutique, et il est prévu de renforcer et d'accélérer le développement de la main-d'œuvre.
- Le pays est à la pointe de l'automatisation des données et des informations dans les processus clés de la chaîne d'approvisionnement et dans le secteur de la santé.
- Le secteur privé et les consommateurs sont fortement impliqués dans le financement des soins de santé.
- Le système réglementaire du pays est historiquement faible, mais des efforts sont actuellement déployés pour accélérer le renforcement de l'agence de réglementation.
- Des dispositions légales et des infrastructures adéquates sont en place pour le bon fonctionnement de l'agence des marchés publics, qui est axée sur la qualité et a enregistré la majorité des produits qu'elle fournit sur le marché. La fragmentation des marchés publics, qui entraîne des hausses de prix, reste un défi, mais elle offre également des possibilités d'économies et de rationalisation.
- Il a été constaté que le Rwanda disposait de piliers fondamentaux solides dans les domaines de la gouvernance, de l'engagement politique, des données et de la participation du secteur privé, ainsi que de capacités et de ressources adéquates en matière de réglementation et d'approvisionnement. Cela indique que le marché est bien préparé et qu'il a un fort potentiel pour bénéficier de l'initiative pharmaceutique, et traduit une volonté politique et un engagement clairs en faveur de la CAE, de l'Agence africaine des médicaments et de l'Initiative.

## Seychelles

**Population : 97 199 habitants**

**Décès dus à des maladies non transmissibles : 51 % de l'ensemble des décès**

**Taux de mortalité maternelle : 121,2 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes**

**Taux de mortalité infantile (enfants de moins de 5 ans) : 20,6 décès pour 1 000 naissances vivantes**

- Le gouvernement a fait preuve d'une volonté politique et d'un engagement exemplaires en matière de réformes sanitaires, qui se sont traduits par des avancées sociales et économiques dans le secteur de la santé au cours de la dernière décennie, mais il semble que le système de financement de la santé soit potentiellement non viable (dépenses à la charge des patients élevées malgré la gratuité universelle des soins publics et l'importance du budget alloué à la santé). Il existe également des signes d'inégalité dans la qualité des services de santé, résultant de l'évolution du profil démographique et épidémiologique du pays, qui doivent être mieux compris, traités et suivis.
- La couverture des soins de santé et les infrastructures sont bonnes, mais il convient de répondre à la demande croissante et de garantir la protection financière et la qualité

des produits. Les temps d'attente dans le secteur public sont longs et il y a eu une prolifération de pharmacies de détail privées.

- Les données sanitaires et les capacités d'analyse sont limitées, de même que la participation du secteur privé, bien qu'une nouvelle initiative électronique ait été lancée pour numériser les données des services de santé.
- Comme le montrent les outils normalisés, le système réglementaire des Seychelles est faible, mais le pays dispose d'un cadre fondamental solide, dirigé par des responsables qualifiés et engagés, capables de stimuler les achats groupés au niveau régional. Une fois adopté, le nouveau projet de loi sur la médecine définira et permettra une meilleure surveillance réglementaire dans les secteurs public et privé, et un système d'accréditation des laboratoires démontrera la compétence du laboratoire à tester les produits pharmaceutiques pour la sécurité publique, conformément aux normes internationales.
- Pour les Seychelles, l'Initiative pharmaceutique est l'occasion de mettre au point des éléments clés pour l'élaboration de normes et de lignes directrices régionales à l'intention des pays regroupés au sein d'un marché unique et pour l'achat de produits spécifiques.

---

# ANNEXE III

## Systemes de passation de marchés dans les 10 pays sélectionnés

Paramètre	Pays									
	Comores	Djibouti	Erythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan
Nom et statut juridique de l'organisme de passation de marchés	Office comorien des produits pharmaceutiques, créé par la loi en 2001 (loi mise à jour en 2017 dans le décret n° 17 - 008/ PR)	Agence d'achat de médicaments et de produits essentiels. Agence autonome, régie par la loi n° 53/ AN/09/6ème portant code des marchés publics	Corporation pharmaceutique de l'Erythrée (Pharmecor Eritrea) Organisme parapublic créé en 1967	Ethiopian Pharmaceutical Supply Service (Service éthiopien d'approvisionnement en produits pharmaceutiques), une entité juridique publique semi-autonome relevant du Ministère de la santé, créée en vertu de la proclamation n° 553/2007.	Kenya Medical Supplies Authority (Autorité chargée des fournitures médicales du Kenya) Entrée prise d'état placée sous la tutelle du Ministère de la santé	Agence pour l'achat de médicaments essentiels et de produits médicaux. Organisation quasi-gouvernementale à but non lucratif créée en 1966 sous l'égide du Ministère de la santé.	Bureau de la politique des marchés publics, créé en vertu de l'article 4 de la loi de 2006 sur les marchés publics. Régie par la loi sur les marchés publics et placée sous la tutelle du Ministère des finances, de la planification économique et du développement.	Division des achats et de la production de médicaments du Rwanda, créé en vertu de la loi n° 48/2012 du 14/1/2013 Le Centre biomédical du Rwanda relève du Ministère de la santé.	Unité d'achat de médicaments de soins de santé sous l'égide du Ministère de la santé	Le Fonds national de fournitures médicales Organisation parapublique créée par la loi en 2015 Le Fonds est géré par un conseil d'administration de neuf membres, présidé par le Ministre de la santé.
Code de conduite et de déontologie écrit	Bien qu'il n'existe pas encore, le code de déontologie est considéré comme un élément essentiel dans le cadre de la réforme proposée du secteur public.	Absence de code écrit et de dispositions anti-corruption et anti-pots-de-vin	Peu d'informations disponibles	L'intégrité et l'impartialité font partie des valeurs fondamentales du Service.	L'Autorité dispose d'un code de conduite et de déontologie écrit.	L'Agence a signé le code de conduite du Fonds mondial pour les fournisseurs.	Code de conduite écrit et déclarations sur les conflits d'intérêts pour les agents de l'État Il existe des lois anti-corruption exhaustives.	Des lois et des réglementations anti-corruption complètes. Code de conduite et de déontologie pour les agents de l'État Déclaration des conflits d'intérêts	Un code de conduite écrit et un document directif sur la déontologie, qui s'appliquent à tous les organismes publics.	On ignore si le Fonds dispose de son propre code de conduite et de déontologie, mais il peut utiliser les codes de conduite de ses partenaires, comme celui du Programme des Nations Unies pour le développement.



Paramètre	Pays									
	Comores	Djibouti	Erythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan
Principales activités de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement (prévisions, achats, entreposage, distribution)	Le Bureau est responsable de la budgétisation et des activités générales de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.	L'Agence est impliquée dans toutes les activités de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.	Pharmecor est impliquée dans toutes les activités de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.	Le Service est chargé de l'achat et de l'entreposage des médicaments essentiels, ainsi que de leur distribution aux établissements de santé publics.	L'Agence est impliquée dans toutes les activités de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.	L'Agence est impliquée dans toutes les activités de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.	Le Département des achats et de l'approvisionnement du Ministère de la santé et du bien-être est responsable des prévisions, des achats, de la gestion des stocks, de l'administration des contrats et de la distribution.	La Division des achats et de la production de médicaments a mis en place un système d'approvisionnement électronique. Elle a mis en place un système intégré de logistique pharmaceutique pour faciliter la passation et l'approbation des commandes ainsi que des médicaments aux institutions périphériques.	L'Unité d'achat de médicaments est responsable de la budgétisation et des achats. L'entreposage et la distribution des produits sont assurés par les Magasins centraux de fournitures médicales	Le Fonds est impliqué dans toutes les activités de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.
Méthodes de passation des marchés et seuils financiers	Appel d'offres général	Appel d'offres général	L'appel d'offres général est la règle par défaut, mais l'appel d'offres restreint et les achats directs sont également pratiqués.	Il s'agit habituellement d'un appel d'offres général, mais il arrive aussi que les prix soient négociés.	L'appel d'offres général est la règle par défaut, mais l'appel d'offres restreint et les achats directs sont également pratiqués.	L'appel d'offres général est la règle par défaut, mais l'appel d'offres restreint et les achats directs sont également pratiqués.	Les méthodes de passation des marchés sont sélectionnées dans le respect du cadre juridique.	Les méthodes de passation des marchés sont sélectionnées dans le respect du cadre juridique.	Appels d'offres limités, demandes de devis, achats directs et achats d'urgence	Appel d'offres général. Des appels d'offres restreints sont lancés pour soutenir les fabricants locaux. Des achats directs sont également effectués.
Catégories de produits achetés	Médicaments essentiels	Médicaments essentiels	Médicaments essentiels, fournitures médicales, produits chimiques de laboratoire, réactifs de diagnostic et équipement médical	Médicaments essentiels, fournitures médicales, équipements médicaux et fournitures de laboratoire	Médicaments essentiels	Médicaments essentiels, consommables médicaux et équipements médicaux	Médicaments essentiels	Médicaments, fournitures médicales, équipement médical	Médicaments	Médicaments essentiels, produits biologiques, équipements et dispositifs médicaux, gaz médicaux, pesticides et matières radioactives

Paramètre	Pays									
	Comores	Djibouti	Erythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan
Approvisionnement sur la base d'une liste de médicaments essentiels	L'approvisionnement est basé sur la liste des médicaments essentiels.	L'Agence adhère à la liste des médicaments essentiels.	Pharmecor achète les produits figurant sur la liste des médicaments essentiels.	L'approvisionnement est basé sur la liste des médicaments essentiels.	Le Kenya s'approvisionne en fonction de la liste des médicaments essentiels du pays.	L'Agence achète des médicaments essentiels.	Les médicaments sont achetés conformément à la liste des médicaments essentiels.	La Division des achats et de la production de médicaments se charge de l'achat des médicaments essentiels.	La liste des médicaments essentiels est respectée pour les achats.	Le Fonds s'approvisionne selon la liste des médicaments essentiels.
Audit et surveillance	Le Bureau est contrôlé chaque année par des auditeurs indépendants.	L'Agence est régulièrement contrôlée par un organisme indépendant.	Audit annuel. Des organisations internationales, telles que le Bureau de l'Inspecteur général du Fonds mondial et l'Alliance Gavi, ont évalué Pharmecor.	Le Service a été contrôlé par plusieurs organismes indépendants, tels que le Bureau de l'Inspecteur général du Fonds mondial.	Contrôlé régulièrement par le Bureau de l'Auditeur général du Kenya	Des audits internes sont effectués et des audits sont périodiquement réalisés par les partenaires techniques et financiers, notamment le Fonds des Nations Unies pour la population, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance et l'Union européenne.	Il existe des lois et des règlements pour un cadre de contrôle global. Les audits et la surveillance externes sont effectués par des organismes juridiques, tels que l'institution supérieure de contrôle des finances publiques.	Il existe des lois et des règlements pour un cadre de contrôle global. Les audits et la surveillance externes sont effectués par des organismes juridiques, tels que l'institution supérieure de contrôle des finances publiques.	Le Ministère des finances, de la planification nationale et du commerce procède à l'audit de l'unité d'achat de médicaments et des Magasins centraux de fournitures médicales	Le Fonds dispose d'un service d'audit interne. Les états financiers vérifiés sont soumis à l'Auditeur général. Des audits sont parfois réalisés par des organismes externes.

Paramètre	Pays									
	Comores	Djibouti	Erythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan
Suivi et évaluation	Le suivi et l'évaluation ne sont pas effectués à l'aide de mesures normalisées	Pas de suivi et d'évaluation documentés	Réalisation d'audits auprès des fournisseurs	Le Service a établi des indicateurs de performance clés, tels que les délais d'exécution des commandes et les taux de rupture de stock.	L'Autorité a mis en place un solide service interne d'assurance qualité en collaboration avec le Poisons and Pharmacy Board (Conseil des poisons et de la pharmacie) et le laboratoire national de contrôle de la qualité.	Autocontrôle à l'aide d'indicateurs et rapport à un conseil d'administration L'Agence a obtenu la certification ISO 9001 pour ses systèmes de gestion de la qualité. En 2016, elle a été classée première sur 10 pays pour le respect des normes d'assurance qualité.	Inventaires semestriels, contrôles ponctuels quotidiens et pratiques de rapprochement	Aucune information n'est disponible	Le suivi et l'évaluation ne sont pas effectués à l'aide d'indicateurs normalisés	Suivi et évaluation complets à l'aide d'une liste de base de 18 indicateurs de performance clés pour évaluer l'achat, le dédouanement, le stockage et le contrôle qualité des médicaments.

Paramètre	Pays									
	Comores	Djibouti	Erythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan
Situation de la production pharmaceutique nationale	La production nationale se limite à une installation à petite échelle qui produit environ 10 préparations topiques, y compris des anti-infectieux et des analgésiques, pour un usage domestique.	Selon la base de données D&B Hoovers pour 2020, le pays compte quatre fabricants de produits pharmaceutiques, avec un revenu annuel combiné d'environ 2 millions de dollars.	La production pharmaceutique nationale est limitée. Selon la base de données D&B Hoovers pour 2020, il n'y a que deux fabricants de produits pharmaceutiques, dont les revenus sont modestes.	L'objectif du pays est de devenir le centre pharmaceutique de l'Afrique. Dans le cadre de la politique gouvernementale, la fabrication nationale de produits pharmaceutiques est une priorité de la stratégie de croissance et de transformation économique. Le gouvernement a également mis en place un large éventail de mesures d'incitation pour stimuler la production locale, notamment une politique de tarification préférentielle de 25 % pour les produits locaux. Le parc industriel de Kilinto est une zone pharmaceutique de pointe.	Le Kenya dispose d'un marché pharmaceutique national important et en pleine croissance, estimé entre 550 et 750 millions de dollars (en 2018), et est le plus grand producteur de produits pharmaceutiques de la région du Marché commun de l'Afrique de l'Est et de l'Afrique australe. Le nombre de producteurs locaux est difficile à déterminer car différentes sources citent des chiffres allant de 33 (Pharmacy and Poisons Board en 2019) à 63 (base de données D&B Hoovers pour 2020).	Dans la base de données D&B Hoovers pour 2020, cinq fabricants nationaux de produits pharmaceutiques sont répertoriés, avec un revenu total important estimé à 36 millions de dollars.	La production locale n'est pas entièrement développée. Le pays ne compte qu'un seul fabricant, qui produit essentiellement des produits antipaludiques.	Il n'existe qu'une seule usine locale pour les médicaments essentiels, mais de nouvelles installations de fabrication sont déjà autorisées à produire à l'avenir.	La production pharmaceutique nationale est limitée à une petite unité de production interne au sein de l'Agence des soins de santé. Elle est limitée au reconditionnement de produits pharmaceutiques finis et à la préparation de produits externes à usage local (par exemple, les formes de dosage semi-solides ophtalmiques et topiques).	Selon le profil de pays de l'OMS pour 2010, il existe environ 20 fabricants de produits pharmaceutiques, dominés par une forte présence de fabricants de médicaments génériques.





