

UNIVERSITÉ D'ÉTAT D'HAÏTI

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Programme DESS/MGSS, Haïti

**Projet d'intervention : Vers l'amélioration du processus d'importation des médicaments**



*Préparé par :*

medicines • rj • marcia zoet

Yves Carm **COLIMON**

Joberno **CORADIN**

Clifford **GAUTHIER**

Dimmy **PIERRE-LOUIS**

Normil **TIDOR**

Novembre 2011

<b>Table des matières</b>	<b>Page</b>
Liste des abréviations	
Introduction .....	4
Présentation du mandant .....	4
Énoncé du mandat .....	5
Objectifs.....	6
Limites.....	6
Méthodologie .....	6
• Revue de littérature.....	6
• Cadre conceptuel et grille d'analyse.....	9
• Sources de données .....	11
• Choix et description de l'échantillon.....	11
• Instruments de collecte.....	12
• Activités de collecte.....	13
• Stratégie d'analyse des données. ....	13
Présentation des résultats.....	16
Analyse.....	22
Forces et faiblesses du processus.....	24
Recommandations .....	26
Conclusion .....	30
Bibliographie.....	31
Annexes	

## **Liste des abréviations**

AMM : Autorisation de mise sur le marché.

AQ : Assurance qualité

AV : Attestation de vérification

DPI : Déclaration préalable à l'importation

DPM/ MT : Direction de la pharmacie, du médicament et de la médecine traditionnelle.

DTD : Département de traitement des dossiers

ISO : International Standardization Organisation

MSPP : Ministère de la santé publique et de la population

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONG : Organisation non gouvernementale

SGS : Société générale de surveillance

SYDONIA : Système douanier automatisé

## **INTRODUCTION**

La mise à la disposition de la population de médicaments sûrs, efficaces, de bonne qualité et au moindre coût est un défi majeur dans les pays en voie de développement<sup>1</sup>. Selon l’OMS, La moitié de la population mondiale n’a pas accès régulièrement aux médicaments absolument indispensables, et cette proportion est estimée à plus de 60% dans les pays en développement.

L’importation constitue la principale source d’approvisionnement en médicaments des pays pauvres. Ces derniers, compte tenu de la détérioration de leur situation économique et de leur difficulté à faire respecter les réglementations pharmaceutiques et douanières existantes, se trouvent de plus en plus confrontés aux problèmes de contrefaçons et de malfaçons<sup>2</sup>. Toujours selon l’OMS, plus de 10% des médicaments à travers le monde sont contrefaits. Seul un système d’approvisionnement et de distribution rationnel et rigoureux basé sur le respect des procédures d’assurance qualité tout au long de la chaîne pharmaceutique, peut permettre d’offrir aux patients des produits de santé de qualité. En Haïti, l’importation représente 95% du système d’approvisionnement en médicaments. Ainsi, en accord avec le mandat qui nous est assigné par la DPM/ MT, nous nous proposons d’analyser le processus d’importation des médicaments en Haïti.

## **PRÉSENTATION DU MANDANT.**

La direction de la pharmacie, du médicament et de la médecine traditionnelle (DPM/MT) est une entité centrale du MSPP. Elle a une fonction normative pour le secteur du médicament. Considérant les éléments de l’organisation tels que présentés par H. Mintzberg, elle représente une technostructure au sein du MSPP.

### **Mission**

La DPM/MT a pour mission : *La conception, l’élaboration et le suivi de la mise en œuvre de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie, du médicament et de la promotion de la Médecine Traditionnelle.*<sup>3</sup>

### **Activités.**

---

<sup>1</sup> Guide d’analyse économique du médicament, Jérôme Dumoulin

<sup>2</sup> La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés J.Y. Videau

<sup>3</sup> Diagnostic institutionnel MSPP Mars-Mai 2009

Service d'Inspection Pharmaceutique : C'est un élément d'un vaste dispositif allant de la fabrication jusqu'à la dispensation dans le but de garantir la qualité des médicaments.

Service d'Enregistrement : Il est en charge de toutes les activités liées à l'enregistrement des médicaments, l'évaluation des dossiers techniques en vue de l'émission de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Ce service consiste à assurer l'innocuité et l'efficacité des produits sur le marché.

Service des Narcotiques : Assure les besoins en Narcotiques pour le pays. Il émet les permis d'importation de narcotiques et des précurseurs aux industries, aux ONG, aux particuliers, aux agences pharmaceutiques. Il assure également la conservation et la distribution de ces produits contrôlés.

Service de Médicaments Essentiels : Il est chargé de coordonner, contrôler et superviser la gestion des médicaments et intrants essentiels au niveau des institutions sanitaires publiques. Son rôle est d'assurer une couverture médicamenteuse à la majorité de la population

Service de Médecine Traditionnelle : assurant le contrôle et promotion de la médecine traditionnelle.

**Objet à l'étude** : Processus d'importation des médicaments ayant pour intrant les besoins en médicaments, l'extrait étant les médicaments de qualité sur le territoire. Les importateurs constituent les clients de ce processus.

## **ÉNONCÉ DU MANDAT**

Le mandant, juge que le processus aboutissant à l'arrivée sur le territoire national des médicaments importés, présente certains dysfonctionnements en termes de délai et de lourdeur ce qui entraîne un coût élevé des médicaments pour le client.

Les questions que nous nous sommes posés sont les suivantes : Quelles pourraient être les causes de ces dysfonctionnements ? S'agit-il d'un problème de ressources ? Les activités sont elles bien coordonnées ? Quel est le rôle des différents acteurs ?

## **OBJECTIF GÉNÉRAL**

Produire un diagnostic du processus, en vue de faire connaître son état actuel, et proposer des recommandations pour l'amélioration de sa qualité.

### **Objectifs spécifiques :**

- Examiner les normes et procédures en vigueur (application, responsabilité)
- Identifier les possibles causes de dysfonctionnement.
- Proposer des pistes de redressement de ces dysfonctionnements.

## **LIMITES**

- Rétention d'information.
- Informateurs difficilement accessibles
- Non disponibilité de certains acteurs.

## **REVUE DE LITTÉRATURE**

Pour réaliser le travail, nous avons procédé à une revue de littérature pour analyser la problématique de l'importation des médicaments à la lumière des textes traitant du sujet et autres expériences de beaucoup de pays en voie de développement. Les concepts pris en compte sont : processus, importation, analyse de processus, contrôle qualité et assurance qualité.

Selon James Harrington, **un processus** est une activité ou un ensemble d'activités qui utilise un intrant, y ajoute de la valeur et le livre sous forme d'extrant, à un client interne ou externe.

D'après ISO 9000 :2000 c'est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme un élément d'entrée en élément de sortie.

Autre définition : Système d'activité qui utilise des ressources pour transformer des éléments d'entrée en élément de sortie.

Le processus est « quoi faire dans un ordre prédéfini » et il est différent du procédé qui est la façon de faire une tâche.

**Activité** : ensemble répétitif de tâches corrélées constituant une étape de transformation du processus, à partir d'éléments d'entrée et produisant un résultat évaluable. L'activité est l'acte de transformer les ressources en résultats.

### **Analyse de processus**

Le produit du processus étant prédéfini, il faut déterminer l'enchaînement des activités qui permettront de réaliser ce produit dans les meilleures conditions, en indiquant pour chaque activité la fonction qui est la mieux à même de la réaliser. Après avoir déterminé l'enchaînement des activités, il s'agit de définir aussi précisément que possible qui fait quoi, qui a besoin de quoi, dans quelle condition et à quel moment, en d'autres termes, il faut procéder à une analyse pour déterminer pour chacune des activités constituant le processus, les fournisseurs de données d'entrées (données qui vont permettre de réaliser le processus) et les utilisateurs de données de sortie (données résultant de l'activité).

**Le processus d'importation** : ensemble d'activités inter reliées dont le but est de faire rentrer dans un pays des marchandises provenant de l'étranger. C'est l'un des modes d'approvisionnement du marché en matière de médicaments. Ces derniers étant des marchandises spéciales, ils sont soumis à un contrôle rigoureux.

Le contrôle des médicaments est un ensemble d'activités dont la **finalité** est d'assurer la **qualité**, **l'innocuité** et **l'efficacité** des médicaments afin de protéger la santé des populations. Les raisons de ce contrôle sont diverses :

- Il existe une « asymétrie » de l'information entre d'une part les fabricants et vendeurs de médicaments et d'autre part les patients et consommateurs, qui ne sont pas en mesure de procéder à une évaluation indépendante de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité de leurs médicaments.
- L'utilisation de médicaments inefficaces, de mauvaise qualité et nocifs peut entraîner des échecs thérapeutiques, une exacerbation de la maladie, une résistance aux médicaments et même dans certains cas provoquer la mort.

Ce contrôle est essentiel dans toute la chaîne pharmaceutique, particulièrement au niveau de l'importation. Il nécessite une base juridique solide (présence de normes, et moyens pour faire respecter les normes). Des ressources humaines (personnel administratif et technique suffisant

compétent et intègre), et des ressources financières adéquates et durables. Les ressources humaines doivent être qualifiées et compétentes dans le domaine pharmaceutique, technicien en pharmacie, personnel paramédical, chercheurs et économistes et d'autres domaines essentiels. Le contrôle nécessite également la collaboration de tous les acteurs : autorités nationales de réglementation et les autres services chargés de faire appliquer la loi, tels que les douanes, la police et les autorités judiciaires.

### **Assurance Qualité**

Définition : l'assurance qualité est l'ensemble des mesures pré établies et systématiques dont l'application et le contrôle donnent confiance (=assurent) qu'un produit répond à ce qu'on en attend (= qualité).

### **Assurance qualité des médicaments**

L'assurance qualité des médicaments regroupe toutes les mesures prises pour garantir qu'un médicament est sûr, efficace, de bonne qualité et acceptable pour le patient (depuis l'étape de sa mise au point jusqu'à son utilisation par le patient)

Grâce à l'AQ, on vérifie que les produits pharmaceutiques présentent *toutes les propriétés requises pour l'emploi prévu*

- Valeur thérapeutique : Efficacité, Sécurité / Innocuité
- Qualité du produit (évaluée par rapport aux tests en laboratoire, qualité, identité de l'ingrédient pharmaceutique actif, dosage, excipients, biodisponibilité, pureté...)
- Bioéquivalence (évaluée par des études in vivo et in vitro).

**Contrôle de Qualité** : tests en laboratoire d'échantillons de médicaments comparés à des références de qualité reconnue.

### **Défis liés à l'importation**

- Un problème majeur tient au fait que la commercialisation des médicaments passe par plusieurs intermédiaires et zones de libre-échange, et que les médicaments sont parfois reconditionnés et ré étiquetés de façon à cacher leur véritable origine ou identité, ce qui peut conduire à la mise en circulation de contrefaçons.
- La multiplicité des acteurs rend le contrôle beaucoup plus difficile.
- Volonté politique et engagement des pouvoirs publics en faveur de la réglementation
- Approvisionnement suffisant en médicaments à un prix abordable pour éviter la contrebande



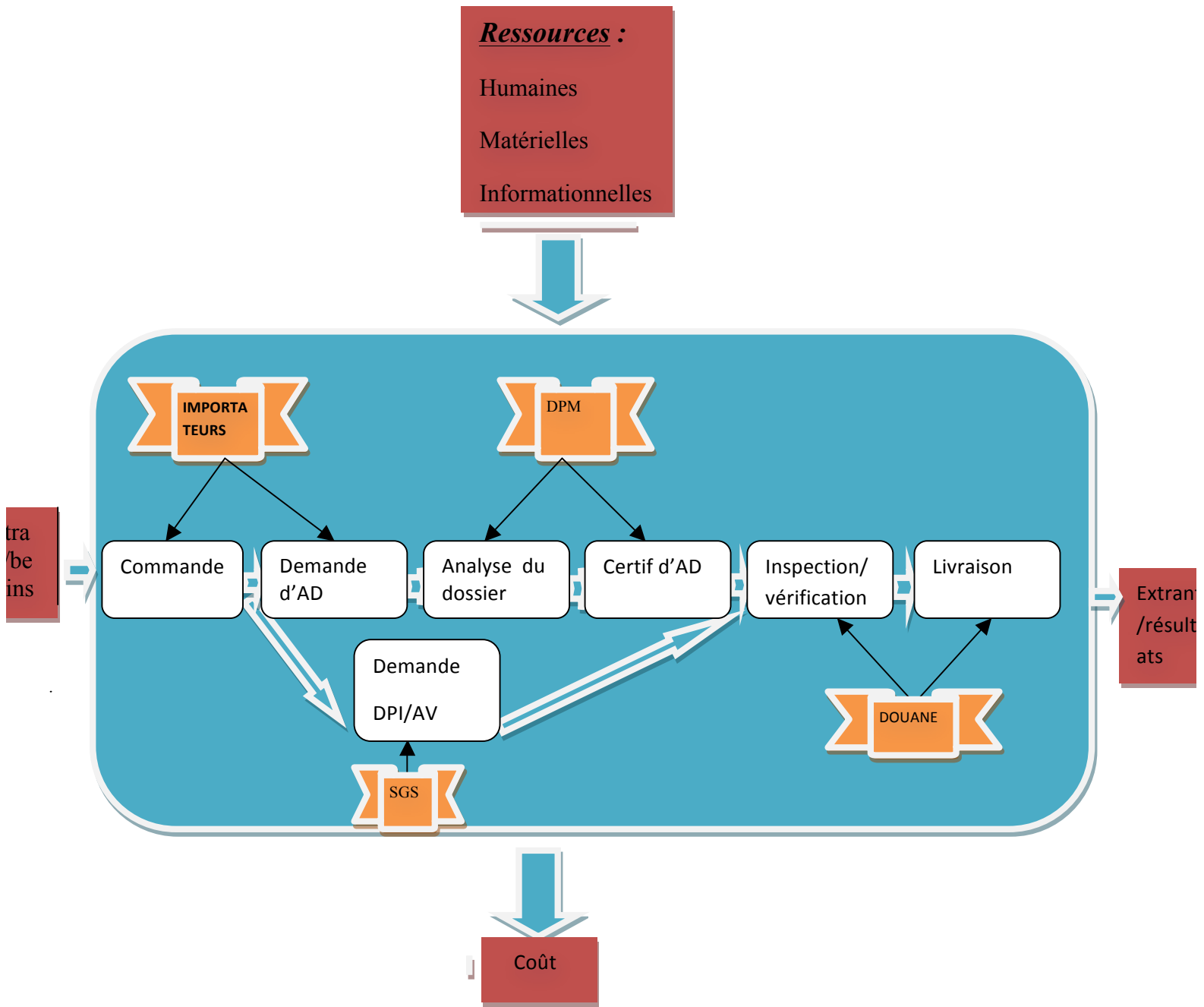
- Forte adhésion du public au principe de contrôle.

L'OMS a défini un guide pour l'importation des médicaments et ce guide va nous servir de source de normes pour le travail. (Voir Annexe)

### **Cadre conceptuel**

Une adaptation du modèle conceptuel du processus de production de Champagne et collaborateurs, servira de cadre conceptuel pour ce travail. Il sera combiné à Michel Cattan qui fait intervenir les acteurs en plus des ressources et des activités. Tout processus de production peut être représenté et analysé comme la transformation d'intrants en extrants par la mobilisation de ressources, transformation qui génère des coûts. Dans le domaine de la santé, les intrants correspondent à des « besoins », les extrants correspondent à des résultats. Ainsi, lors d'une intervention en santé, une partie des besoins est prise en charge par une partie des ressources qui réalise une partie des activités en produisant une partie des résultats et en générant des coûts.

*Cadre conceptuel d'analyse de processus*



Adaptation Champagne et al

### **Grille d'analyse.** (Voir Annexe)

Une grille d'analyse a été développée à partir du modèle conceptuel. Elle porte sur l'analyse des ressources, des activités et des acteurs intervenant dans le processus, et des coûts.

Pour les ressources, seront prises en compte les ressources humaines, matérielles et informationnelles. Au niveau des ressources humaines, on analysera la qualité (formation de base, formation continue, expérience de travail), et la quantité (pénurie ou surplus). Quant aux ressources matérielles, on examinera les normes et procédures en vigueur.

Pour les activités, l'analyse portera sur la durée, la pertinence et la qualité de l'extrait.

Au niveau des acteurs : on regardera les intérêts, le pouvoir et les interactions entre les différents groupes d'acteurs. Les coûts représentent les conséquences financières du processus.

### **Sources de données**

Les données collectées proviennent de plusieurs sources

1-Certains documents de la DPM /MT, les plus pertinents par rapport à notre travail. Ce sont : le manuel de normes et procédures, la politique pharmaceutique nationale.

2- Des entrevues réalisées avec des informateurs clés.

3-Observation réalisée lors des visites de terrain au niveau des postes de contrôle du département de l'ouest à savoir douane de Malpasse, aéroport et port de Port-au-Prince.

### **Choix et description de l'échantillon.**

Un grand nombre d'acteurs intervient à un degré divers dans l'importation du médicament en Haïti. Ils peuvent être répartis en trois grands groupes :

1- Les producteurs (fabricants de produits)

2- Les importateurs/distributeurs (Les agences d'importation reconnues par la DPM au nombre de 33 et les ONG)

3-Les régulateurs : Le MSSP, l'administration générale des douanes, le ministère du commerce, la direction générale des impôts DGI, le ministère des affaires étrangères).

Parmi ces acteurs, l'accent a été mis sur ceux ayant une relation directe avec la problématique étudiée. (Voir tableau en Annexe).

À la DPM/ MT les informateurs clés identifiés sont : la directrice, un technicien du service d'enregistrement sanitaire, la cheffe de service des narcotiques et une réceptionniste.

Parmi la trentaine d'importateurs enregistrés au niveau de la DPM, six (6) ont été choisis de façon aléatoire dont un responsable d'ONG.

Pour la douane, les points de contrôle sélectionnés sont ceux du département de l'ouest, après avis du mandant, qui voudrait circonscrire le travail dans ce dit département, vu le temps imparti pour la réalisation du mandat, mais aussi parce que ces points représentent les principales portes d'entrée utilisées par les principales agences d'importation basées à Port –au- Prince.

La SGS, auxiliaire de la douane, chargée de l'inspection et de la vérification des produits importés a été aussi contactée en raison de son importance majeure dans le processus.

### **Outils de collecte**

Ils ont été développés à partir de la grille d'analyse. Des questionnaires ont été préalablement élaborés par groupe d'acteurs et par catégorie de personnel au sein d'un même groupe (voir annexe). L'objectif des grilles d'entrevue est de collecter des informations tant quantitatives que qualitatives, sur les principales activités du processus d'importation des médicaments, les ressources humaines, matérielles, et informationnelles qui y sont liées.

Une grille d'appréciation a été également élaborée pour permettre de bien évaluer les différents paramètres (voir Annexe).

La méthode de triangulation, à partir des différentes sources, sera utilisée, pour assurer la validité des données. Les entrevues ont été menées avec au moins deux personnes et la restitution de données effectuée.

La grille d'observation pour les postes de douane est tirée des recommandations de l'OMS dans l'article WHO guideline on import procedures for pharmaceutical products.

## **Activités de collecte**

Elles se sont déroulées du 27 septembre 2011 au 13/ 10/ 201. Le nombre de jours de terrain étant de sept (7), comprenant une visite aux postes de douane de Malpasse, du port et de l'aéroport de Port- au-Prince entre le 3 et le 5 octobre 2010. Les agences d'importation de médicaments ont été vues entre le 10 et le 13 octobre 2010. Les outils de collecte préalablement élaborés ont été utilisés lors des activités de collecte.

## **Stratégie d'analyse des données**

Pour le besoin d'une présentation claire des données recueillies, nous avons dû dresser une typologie des réponses selon leur similitude ou leur dissimilitude. Nous avons ensuite procédé à :

- Élaboration d'une base de données.
- Compilation des résultats bruts.
- Mesure des indicateurs et appréciation des variables.
- Synthèse finale.

## **Processus d'importation des médicaments en Haïti**

Le processus d'importation des médicaments débute au niveau des agences et prend fin à la livraison des médicaments. Les différentes activités de ce processus sont : demande d'AMM pour les nouveaux produits, commande pour les produits ayant déjà une AMM, demande de DPI et ou d'AV, traitement et analyse des dossiers par la SGS, demande d'autorisation de dédouanement, analyse des dossiers à la DPM, réception des certificats d'autorisation de dédouanement, réception des DPI et attestation de vérification, demande de bon à enlever, analyse et traitement des dossiers à la douane, vérification et livraison des marchandises.

1-Les demandes d'AMM sont obligatoires pour les premières importations d'un produit donné et se renouvellent tous les cinq ans (5). Une fois le certificat d'AMM délivré, ce produit est apte à rentrer sur le marché. L'importateur peut alors placer sa commande. Les ressources humaines impliquées dans cette activité sont : les deux techniciens du service d'enregistrement, les deux réceptionnistes et la directrice de la DPM, le directeur général du MSPP. Les ressources matérielles mobilisées sont les normes et procédures, les documentations spécialisées. Les frais sont de 2500 gourdes pour une spécialité et de 1250 gourdes pour un générique. Cette activité dure entre 6 et 9 mois.

2- Une fois la commande effectuée, l'importateur muni de sa facture et du connaissance fait une demande de DPI à la SGS pour les commandes entre 3000\$ et 5000 \$, et d'attestation de vérification pour celles de plus de 5000 \$ US. La SGS à travers son système informatique automatisé, traite immédiatement la demande. Une vérification physique au pays d'achat est effectuée. Un sceau et un code sont attribués à la marchandise. L'importateur peut dès lors avoir la DPI et/ ou l'AV. La réalisation de cette activité mobilise en plus des ressources humaines, des ressources informationnelles constituées par une base de données de gestion de risque, en réseau dans 140 pays. Les ressources matérielles comprennent entre autres 200 laboratoires à travers le monde.

Durée moyenne de cette activité : maximum trois jours. Aucune charge n'est perçue pour les demandes de DPI et d'AV.

### 3- Demande d'Autorisation de dédouanement

Cette activité est nécessaire à chaque importation. Elle permet aux importateurs d'avoir l'attestation de dédouanement après étude des dossiers y relatifs à la DPM. Ces derniers arrivent tout d'abord au niveau de la réception, pour être ensuite acheminés au service d'enregistrement sanitaire, où ils sont analysés par les techniciens du service. Ceux-ci préparent l'attestation de dédouanement qui sera signée par la directrice avant d'être livrée à l'importateur. Cette activité fait intervenir les mêmes ressources humaines que la demande d'AMM sauf le directeur général.

Les frais s'élèvent à 150 gourdes par lot de médicament.

Durée : 6 jours

### 4- Vérification et dédouanement.

Le commissionnaire en douane introduit pour l'importateur, la demande de dédouanement à travers le réseau informatisé de la douane, le SYDONIA. Au niveau de la douane, les dossiers vont suivre un parcours qui comprend la recevabilité, consistant en une première vérification documentaire. Puis, on effectue une contre vérification au niveau du DTD, avant de passer au service des valeurs pour paiement. La signature du directeur de la douane est obligatoire pour l'obtention du bon à enlever avec lequel les commissionnaires se rendent au niveau des

terminaux des lignes aériennes ou maritimes, où un agent douanier va alors procéder à la vérification physique et livraison des médicaments.

Ressources humaines intervenant dans cette activité : Commissionnaire en douane, agents douaniers, directeur de la douane, personnel des terminaux.

Durée de l'activité : de trois heures à une journée.

Frais 5% de la valeur des marchandises.

## PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

Paramètre	Variable	Indicateur	Résultat	Niveau d'appréciation
- Ressources humaines	1- Ressources humaines suffisantes à la DPM	1-ratio dossiers AMM reçus/pharmacien 2-ratio dossiers AMM traités/pharmacien. 3-Ratio dossier AD reçus/pharmacien 4-Ratio dossiers AD traités/pharmacien.	1- 88d/p*en 2009 et 57d/p en 2010 soit respectivement 9 et 6d/p par mois 2- 39 en 2009 et 12 en 2010 soit respectivement 4 et 1 d/p par mois 3- 279 en 2009 et 349 en 2010 soit respectivement 28 et 35 d/p par mois 4- 297 en 2009 et 344 en 2010 soit respectivement 30 et 34 d/p par mois. N.B selon avis d'expert un pharmacien est en mesure de traiter un dossier AMM/j	
	2-Compétence du personnel au niveau de la douane	2a- Formation de base 2b-connaissances des normes 2c-Expérience	2a- 100% des agents de douanes a une formation adéquate 2b-100% des agents disent connaître les normes en vigueur en matière d'importation de médicaments 2c- 4/5 des agents de douane soit 80% ont plus de 10 ans d'expérience	Fort  Fort  fort
	3-Compétence du personnel	2a- Formation de base 2b-connaissances des	2a-100 % du personnel du service	Fort



	au niveau de la DPM/MT	normes	d'enregistrement de la DPM a une formation de base adéquate. 2b- 3/3 soit 100% des employés interrogés à la DPM connaissent les normes de la DPM	Fort
	4-Motivation	4-Taux de satisfaction des employés de la DPM et douane	4-100% du personnel à la douane et 50% à la DPM	Fort à la douane Moyen à la DPM.
Ressources matérielles	1-outils de réglementation (normes)  2-Moyen de contrôle de qualité  3-Espace de travail au niveau de la DPM.	1 Présence des documents de normes.  2-Présence de laboratoire nationale de contrôle de qualité.  3- concentration d'employés par m2	1-DPM et la douane disposent de document de normes  2-Pas de laboratoire de contrôle qualité en Haïti  3-Forte concentration d'employés par m2	Fort  Faible  faible
-Ressources informationnelles	1-outils d'information standardisés	1- présence d'une base de données	1-3/4 soit 75% des personnes interrogées au niveau de la DPM font état d'une base de données	Fort

	2-Echange d'information entre les acteurs	2- existence d'au moins 1 canal d'échange d'information entre DPM et autres acteurs	1/3 des importateurs et tous les responsables des postes de douane font état de l'existence d'espace d'échange	Fort
	3-divulgateion des normes	3-existence de moyens efficaces pour divulgation des normes	Lien sur le site du MSPP mais non alimenté par la DPM	Faible
Enregistrement	1- durée	1-1-Nombre de mois s'écoulant entre demande AMM et la livraison	1-3/5 soit 60% des importateurs et 1/2 soit 50% estiment que la demande d'AMM peut prendre plus d'une année.	Faible
	2-Pertinence	2- Importance AMM dans l'assurance qualité des médicaments	2-100% des interrogés au niveau de la DPM et 83% des importateurs font savoir que l'AMM est une condition obligatoire pour l'importation des médicaments importateurs	Fort
	3-Qualité de l'extrait	3-Adéquation entre normes DPM par rapport à normes OMS	3-les principaux points des normes de l'OMS pour l'enregistrement sont repris dans les normes de la DPM.	Fort
	4-Rigueur dans le traitement des dossiers	4-pourcentage de dossiers complets traités	4 – Tous les 3 employés soit 100% impliqués dans l'enregistrement sanitaire affirment ne pas traiter de dossiers incomplets	Fort
	5-Satisfaction client	5- Taux de plaintes des importateurs	5-75% des importateurs se plaignent de l'enregistrement sanitaire	Faible

Autorisation de dédouanement	<p>1-Durée</p> <p>2-Qualité de l'extrait</p> <p>3- Satisfaction</p>	<p>1- Livraison en temps impartis (6 jours)</p> <p>2- Document remis permettant de poursuivre le processus</p> <p>3- Taux de plainte</p>	<p>1-2/5 soit 40% des importateurs disent recevoir l'autorisation de dédouanement dans moins de 3 jours et 20% dans plus de 3 jours</p> <p>2- L'Attestation de dédouanement est indispensable pour le reste du processus dans 100% des cas</p> <p>75% des importateurs se plaignent des retards enregistrés au niveau de cette activité</p>	<p>Moyen</p> <p>Fort</p> <p>Faible</p>
Vérification et inspection	<p>1-Durée</p> <p>2-Qualité de l'extrait</p>	<p>1-Nombre de jours entre demande de dédouanement et livraison</p> <p>2- Importance vérification dans l'assurance qualité des médicaments.</p>	<p>1-4/5 soit 80% des douaniers pensent que cette activité dure 1 à 3 heures toutefois 1/3 des importateurs parle de retard important pouvant aller jusqu'à 10 jours</p> <p>2-100% des douaniers parlent de circuit rouge pour les médicaments</p>	<p>Moyen</p> <p>Moyen à fort</p>
DPM/MT	<p>1-Relation entre DPM et les autres acteurs</p>	<p>1 Rôles définis/connus</p>	<p>1-le rôle de chaque acteur est défini et connu</p>	<p>Fort</p>

	<p>2-Le pouvoir de la DPM</p> <p>3- Intérêts de la DPM</p>	<p>2-Possession de ressources stratégiques (pouvant bloquer le processus).</p> <p>3-Objectifs poursuivis par la DPM</p>	<p>2-Possession des normes</p> <p>3- Assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sur le marché</p>	<p>Moyen à fort</p> <p>-</p>
Importateur	<p>1- Connaissance des importateurs du processus</p> <p>2-Satisfaction des importateurs par rapport au processus</p> <p>3-Intérêt des importateurs</p>	<p>1- Procédures connues</p> <p>2-Taux de satisfaction</p> <p>3- principaux objectifs poursuivis par les importateurs</p>	<p>1-5/5 soit 100% des importateurs disent connaître les procédures pour l'importation des médicaments</p> <p>2-3/6 soit 50% de non satisfaits</p> <p>3-Avoir les marchandises en temps voulu à moindre coût.</p>	<p>Fort</p> <p>Moyen</p> <p>-</p>

Douane	1- Collaboration entre douane et DPM	1-Respect des procédures établies	1-100% des douaniers disent respecter les procédures établies	Fort
	2-Pouvoir dans le processus	2-Possession de ressources critiques	2-Normes de la douane	Fort
	3 Intérêts	3- Principaux objectifs poursuivis par la douane	3-Taxation et contrôle des produits qui rentrent au pays	-

\*d/p=dossier/pharmacien

## **ANALYSE**

### **1 Ressources :**

#### 1-1 Ressources humaines

Théoriquement, le personnel au niveau de la douane, possède les compétences requises pour le travail qui lui est imparti, compte tenu du fait que les employés ont une formation de base appropriée, une bonne expérience de travail pour la plupart, et apparemment une grande motivation. Ceci constitue un atout pour le processus. Quant à la quantité de ressources disponible, la non disponibilité de normes à ce sujet ne nous permet pas de statuer. Toutefois ils ne font pas état de manque de ressources humaines.

Au niveau de la DPM/MT, la totalité des employés ont la formation de base requise pour le travail qui leur est assigné. Cependant, les employés interrogés se déclarent non satisfaits de leurs conditions de travail, ce qui pourrait avoir des conséquences sur la motivation de ces employés, et en bout de ligne agir négativement sur leur productivité.

Se limitant uniquement à l'aspect technique du travail, on aurait tendance à croire que les deux techniciens du service d'enregistrement pourraient suffire. Toutefois, il faut tenir compte des autres tâches qui leur sont assignées comme la réception des plaintes des clients, l'élaboration de rapport, constituant une charge de travail supplémentaire non négligeable.

#### 1-2 Ressources Matérielles

La douane et la DPM disposent de document de normes pouvant réguler dans une certaine mesure le processus. Ces normes semblent être connues des acteurs. Toutefois, elles ne sont pas toujours respectées, en témoignent la présence sur le marché de médicaments non autorisés. De plus les normes de 2008 ne sont à date pas encore publiées ce qui pourrait avoir des conséquences sur l'assurance qualité.

#### 1-3 Ressources informationnelles.

Les ressources informationnelles pour le processus d'importation de médicaments sont satisfaisantes tenant compte de l'existence de base de données au niveau des postes de douane et de la DPM, de canal d'échange d'information entre les acteurs particulièrement entre la DPM et

la douane qui reçoit par courrier électronique, sur une base hebdomadaire les numéros d'autorisation de dédouanement. Toutefois, la faiblesse des archives au niveau de la DPM pourrait entraver une bonne gestion de l'information. De même, au niveau de la DPM, on n'exploite pas suffisamment les nouvelles technologies de communication de l'information, comme par exemple le lien de la DPM sur le site internet du MSPP pour une meilleure divulgation des normes et informations.

## **2-Activités**

### 2-1 Enregistrement.

Pour les demandes d'AMM, en dépit du fait que cette activité intègre le processus de façon épisodique, elle présente des retards importants en général de plus du 1/3 du temps imparti. Ces retards semblent être dus beaucoup plus à une mauvaise organisation du travail qu'à un manque de ressources humaines.

On n'enregistre pas vraiment beaucoup de retard en ce qui a trait à l'autorisation de dédouanement. Mais, selon l'avis d'expert, cette activité est trop longue et pourrait être réalisée en moins de six jours.

### 2-2 Vérification

La vérification est un maillon dans la chaîne de l'assurance qualité. La norme au niveau de la douane est la facilitation c'est-à-dire de permettre au client d'accéder le plus vite que possible au service. En dépit de tout, la durée de cette activité est très souvent trop longue pour les clients, une semaine parfois, en raison de problèmes récurrents du SYDONIA. De plus, malgré l'assurance des agents douaniers, la vérification ne respecte pas toujours les normes en vigueur vu que des médicaments non autorisés par la DPM se retrouvent sur le marché.

## **3-Acteurs**

Les données dont nous disposons nous permettent de voir que les différents acteurs de ce processus ne poursuivent pas les mêmes intérêts. Les importateurs recherchent avant tout des produits présentant des avantages d'un point de vue financier. La DPM est l'entité principale de régulation de ce processus et s'intéresse surtout à la qualité des produits mis sur le marché.

Quant à la douane, en plus de la collecte des recettes elle a aussi une mission de protection. La DPM possède un certain pouvoir sur le processus, mais son autorité est d'ordre technique et non administratif. Les différents acteurs agissent de façon séparée sans réelle interaction commune. Il peut en résulter des problèmes de communication pouvant entraver la bonne marche de certaines activités.

En ce qui a trait à la satisfaction, la moitié des importateurs se déclare non satisfaite du processus. L'insatisfaction intéresse surtout les retards enregistrés au niveau de la DPM et de la SGS concernant l'enregistrement sanitaire et l'attestation de vérification.

La SGS, auxiliaire de la douane joue un rôle important. Elle permet non seulement de statuer sur la valeur des marchandises, mais aussi sur la qualité des produits. Avec son réseau à travers le monde et les ressources dont elle dispose, elle apporte une expertise certaine au processus.

### Coûts

Il est très difficile d'évaluer le coût direct du processus, vu que les frais payés le sont par produit et par lot, et que la totalité des importateurs n'était pas en mesure de dresser une moyenne de la quantité de produits commandés. Ces derniers varient considérablement d'une commande à une autre. Toutefois, à côté des coûts directs générés par le processus, les coûts indirects liés au dysfonctionnement sont à prendre en compte. En effet, pour chaque jour de retard, les frais supplémentaires s'élèvent à entre 30 et 60 US dollars par container selon la ligne maritime ou aérienne. De plus, les déclarations tardives sont pénalisées par la douane, sans oublier les frais de déplacement. Ces dysfonctionnements contribuent à rendre le processus plus coûteux, ce qui sera répercuté aux consommateurs.

**Tableau : Analyse SWOT du processus**

Forces	Faiblesses	Opportunités	Menaces
1-Présence de normes	1-Faiblesse dans l'organisation du travail à la DPM	1-Partenariat douane / SGS	1-Ampleur de la contrefaçon dans le monde.
2-Connaissance des normes par les acteurs	2- Lenteur au niveau de certaines activités	2- Intégration de nouveaux	



<p>3- Rôle des différents acteurs bien connu</p> <p>4-Finalité du processus claire et définie</p> <p>5-Échange d'informations entre les acteurs</p> <p>6- Capacité de convocation de la DPM acceptée des autres acteurs</p> <p>7-Bon agencement des activités</p>	<p>3- Insatisfaction manifestée par les importateurs</p> <p>4-Absence de cadre normatif pour résoudre les conflits éventuels entre DPM et la douane.</p> <p>5- Contrôle qualité insuffisant</p>	<p>pharmaciens au sein de la DPM</p>	<p>2- Possibilité pour contourner les normes de la DPM</p>
---	---	--------------------------------------	--

## **RECOMMANDATIONS**

Elles visent à agir sur les principaux problèmes identifiés qui sont :

- Les retards particulièrement au niveau du service d'enregistrement sanitaire et de la direction générale particulièrement pour les demandes d'AMM.
- Retards au niveau de la douane et de la SGS.
- Faiblesse au niveau de l'assurance qualité.
- Faiblesse de la DPM dans la divulgation des informations.
- Problème de communication entre SGS et les importateurs.

Ils seront adressés soit à court terme c'est-à-dire dans les 6 mois à compter de Janvier 2012, à moyen terme c'est-à-dire entre 6 et 12 mois, ou à long terme c'est-à-dire au delà d'une année.

### **Retards au niveau du service d'enregistrement**

Pour résoudre les problèmes de délai au niveau du service d'enregistrement sanitaire nous proposons :

À court terme :

- 1- Une meilleure répartition de tâche entre les réceptionnistes.
- 2- Établissement d'un nouveau protocole de travail au niveau de la réception.

Pour les demandes d'AD : elles seront reçues tous les jours ouvrables de 9 AM à 1 heure PM. Passé 1 heure PM, aucune demande ne sera acceptée. Tous les dossiers du jour seront acheminés par les réceptionnistes au niveau du service d'enregistrement, seront remis au chef de service, et seront enregistrés au cahier du service. Tout dossier incomplet sera illico remis à son propriétaire et ne sera admis à la réception en aucun cas.

Résultats attendus : a) Faire passer de 72 heures à moins de 24 heures le temps d'attente des dossiers d'AD au niveau de la réception.

b) Diminution du risque de perte des dossiers.

À moyen terme :

1-Réorganisation du travail au service d'enregistrement. Cette réorganisation consiste en la désignation d'un chef de service.

Description de tâche du chef de service d'enregistrement :

-Planification, coordination, suivi et contrôle des activités du service.

-Réception des plaintes des clients.

-Répartition des dossiers de façon équitable entre les techniciens du service.

-Révision des dossiers après analyse et s'assurer que les certificats soient signés par la directrice à temps.

-Élaboration des rapports.

Les techniciens du service auront pour tâche :

-La réception et l'analyse des dossiers techniques, et l'élaboration du certificat d'AMM et d'AD.

Mode de recrutement du chef de service : promotion interne.

2-Recrutement d'un pharmacien pour combler la place vacante. Entre temps, parmi le staff présent, il faudra analyser la possibilité de muter un pharmacien au niveau du service d'enregistrement ne serait ce qu'à 50% de son temps de travail.

Financement : Plaidoyer auprès du MSPP pour nomination. En attendant, l'employé recruté sera un contractuel rémunéré par un partenaire de la DPM.

Résultats attendus :a) Plus grande disponibilité des techniciens du service d'enregistrement pour l'analyse des dossiers par la suppression de certaines de leurs tâches comme recevoir les plaintes des clients.

b) Diminution du temps d'attente des dossiers d'AMM particulièrement au service d'enregistrement.

3- Mise en place d'un climat de travail favorable en valorisant le travail des employés : mettre en place un système de récompense des employés (employé du mois, certificat honneur et mérite, encourager le développement des compétences etc.) tout ceci aura pour but, de motiver les employés et leur permettre de mieux accepter les changements en cours dans l'organisation.

### **Retards au niveau de la douane**

Pour diminuer les retards au niveau de la douane, la DPM pourra à court terme :

- Faire le plaidoyer auprès de la douane pour l'amélioration du SYDONIA.
- Faire le plaidoyer auprès de la douane, pour arriver à dépenaliser les déclarations tardives dues aux problèmes de réseau informatique de la douane

Résultats attendus : a) Propositions concrètes de la douane pour l'amélioration de son réseau informatique.

b) Non comptabilisation à moyen terme des jours de dysfonctionnement de réseau.

### **Faiblesse dans la divulgation des informations**

Face au problème de divulgation des informations il faut à moyen terme :

1-Formaliser et renforcer l'espace d'échange entre les acteurs. Une réunion semestrielle sera organisée sous l'égide de la DPM avec les différents acteurs, pour discuter des différents problèmes qui entravent la bonne marche du processus, et en trouver ensemble des pistes de solution.

Résultats attendus : meilleure collaboration entre les acteurs, amélioration de la communication, meilleure circulation d'informations.

2-Exploitation du lien de la DPM sur le site du MSPP.

Mise à jour régulière du lien de la DPM sur le site du MSPP qui pourra être utilisé pour divulguer les normes et les dernières informations concernant la DPM.

Étude de faisabilité pour l'utilisation à long terme de ce lien par les différents acteurs, pour le suivi des différentes étapes dans le traitement des dossiers. Ceci pourrait diminuer les coûts liés au déplacement.

Responsable : Les deux informaticiens de la DPM.

Ressources : Appui technique des partenaires.

Programme de mise à niveau pour les informaticiens.

### **Problème de communication entre SGS et importateurs.**

Face au problème de communication entre la SGS et les importateurs il faut à court terme :

Proposer à la SGS d'organiser à l'intention des importateurs et des commissionnaires en douane une campagne d'information et de sensibilisation sur le rôle de cette entité à travers des pamphlets publicitaires, des séminaires, des journées porte ouverte, etc.

Responsabilité : SGS

Résultats attendus : a) La majorité des importateurs et commissionnaires en douane est imbu des procédures de la SGS.

b) Utilisation régulière du site web de la SGS par les importateurs pour le suivi du parcours de leurs dossiers.

### **Délai au niveau de la direction générale :**

À court terme :

Proposition d'une réunion de travail entre la directrice et la direction générale du MSPP pour poser le problème et trouver ensemble des pistes de solutions dans un délai ne dépassant pas 6 mois.

Résultats attendus : Diminution temps d'attente au niveau de la direction générale des dossiers d'AMM.

## **Pour renforcer le contrôle qualité**

Nous proposons à moyen terme de :

1-Faire le plaidoyer pour avoir une attestation de vérification de la SGS pour toutes les importations même les achats en dessous de trois mille dollars US car il y a toujours risque de fragmentation des importations échappant ainsi au contrôle de qualité.

2-Mise à jour et publication du manuel des normes et procédures.

3-Établissement d'un partenariat avec la SGS pour les tests contrôle de qualité au niveau de laboratoires certifiés.

4-Révision de la loi cadre régissant le secteur pour l'adapter aux nouvelles réalités du moment.

À long terme.

1- Plaidoyer pour la mise en place du laboratoire de contrôle de qualité :

- Réactivation du projet d'aménagement du laboratoire du site le Tamarinier
- Mobilisation de ressources financières dans le cadre du partenariat avec OPS/OMS
- Sélection et formation du personnel.

Résultat attendu : Avoir sur le territoire un laboratoire national de contrôle de qualité.

## **CONCLUSION**

Le processus d'importation des médicaments est un processus complexe, regroupant différents acteurs et un grand nombre d'activités. Ils présentent divers dysfonctionnements particulièrement des retards au niveau de certaines activités ce qui contribue à en augmenter le coût. On note également une faiblesse dans l'assurance qualité. Ce processus peut paraître lourd, toutefois, cette lourdeur est inhérente à son essence même en raison de la nature des médicaments et des enjeux y relatifs. Il est impérieux d'avoir une meilleure collaboration, une bonne communication entre les acteurs, et une volonté manifeste pour porter les corrections nécessaires.

## **BIBLIOGRAPHIE.**

- Sylvie, St ONGE. « Relever les défis de la gestion des ressources humaines ». Chenelière éducation, Montréal, 2009,3eme édition.
- MSPP. Normes et procédures de la direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle, Port au Prince, IEA, 2008.
- OMS. Les Points marquants de l'an 2000 en matière de médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, Genève, 2001.
- OMS. Report of the workshops on regulation and monitoring of drug importation, Genève, 2000.
- S.PHANOUVONG et A. SMINE. Review and Assessment of Drug Quality Assurance and Control in Madagascar, 2003.
- Diallo, MOUSTAPHA. Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003.
- Jérôme DUMOULIN. Analyse du système d'approvisionnement pharmaceutique au Maroc : l'expérience de regroupement des achats depuis 2001, 2004.
- Jérôme DUMOULIN, Miloud Kadar et al. Guide d'analyse économique du circuit du médicament, 2001.
- G. MILLOT. Le médicament en Afrique : une vision globale, 2006.
- O. ANDDRIOLLO, L. MACHURONS et al. Approvisionnements pour l'aide humanitaire ou les pays en développement : la qualité du médicament essentiel multi source, 1997.
- PSF. Guide pharmaceutique: L'approvisionnement en produits pharmaceutiques, 2006.
- OMS. Rapport du groupe spécial régional sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/ faux ou faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits dans la région Africaine de l'OMS, Genève, 2010.
- MGSS/DESS. Codex gestion de la qualité, 2010- 2011.
- OMS. Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, Genève, 2003.
- DPM. Manuel de procédures pour l'enregistrement des médicaments multi sources, Mali, 2008.

- Mathieu, GAGNÉ. Réflexion sur l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments, 2006.
- J.Y. VIDEAU. Accès pour tous aux médicaments de qualité, 2002.
- OMS. Maîtrise des coûts des médicaments importés Étude de cas: Tunisie, 2003.
- J.Y. VIDEAU .La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés, 2006
- François, CHAMPAGNE, Astrid BROUSSELLE et al. L'évaluation : concepts et méthodes. Presse de l'université de Montréal, p 113-159, 2009.