



CHAPITRE 4

ACCES A DES MEDICAMENTS DE QUALITE

ABREVIATIONS

ALE	Accord de libre échange
ADPIC	Aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle
API	Ingrédients pharmaceutiques actifs
ARV	Médicaments antirétroviraux pour traiter le VIH / SIDA
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
CAP	Produits autorisés par voie centralisée
CNUCED	Conférence de des Nations Unies pour le commerce et le développement
DPI	Droits de propriété intellectuelle
EM	États membres de L'Union européenne
EMA	Agence européenne des médicaments
FDA	Agence d'administration de la nourriture et des médicaments des Etats-Unis
GCP	Bonnes pratiques cliniques
GMP	Bonnes pratiques de fabrication
LNME	Liste nationale des médicaments essentiels
LP	Production locale
MS	Ministère de la Santé
MSF	Médecins Sans Frontières
OAPI	Organisation Africaine de la propriété intellectuelle pour l'Afrique de l'Ouest
OAPIR	Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle pour l'Afrique australe et de l'Est
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
OSC	Organisations de la société civile
PERF	Forum de réglementation paneuropéen
PhV	Pharmacovigilance
PMA	Pays les moins avancés
R & D	Recherche et développement
RNB	Revenu national brut
TB	Tuberculose
UE	L'Union européenne
VIH	Virus d'immunodéficience humaine
VL	Licence volontaire



VOCABULAIRE

Acquisition groupée : c'est l'achat groupé de médicaments de différents pays afin de relever les défis de prix, qualité et autres difficultés associées aux chaînes d'acquisition et d'approvisionnement en médicaments essentiels.

ADPIC (Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) : c'est un accord de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) qui établit des critères et des conditions pour la protection de la propriété intellectuelle. ADPIC requiert que les brevets soient garantis dans les états membres.

Approbation temporaire par FDA : elle est attribuée par l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA en anglais) à un produit médicamenteux qui a satisfait à toutes les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité, mais qui ne peut être commercialisé aux Etats-Unis à cause de la protection d'un brevet existant. L'approbation temporaire donne réellement une garantie de qualité au produit et le rend éligible pour achat en dehors des Etats-Unis.

Assurance de qualité : c'est un ensemble de mesures prises pour assurer la qualité des sources de médicaments. Deux concepts sont importants : l'homogénéité des lots produits par le fabricant et le concept de l'équilibre bénéfice/risque.

Barème de prix différentiel : la pratique de fixer des prix différents pour différents marchés, typiquement des prix plus élevés pour les marchés plus riches et des prix moins élevés dans les marchés plus pauvres.

Bioéquivalence : est un terme utilisé pour évaluer l'équivalence biologique attendue de deux préparations différentes enregistrées d'un médicament. Si deux produits sont bio-équivalents, cela signifie qu'on s'attend à ce qu'ils soient les mêmes pour tous les objectifs et intentions.

Brevet : un ensemble de droits exclusifs garantis par un état à un inventeur pour une période de temps en échange de la publication de l'invention. Dans le cas des médicaments, le brevet garantit à la société pharmaceutique qui invente un médicament un monopole de 20 ans pour ce médicament. Ceci signifie le contrôle complet de la production, de la distribution et du prix du médicament.

Contrôle de qualité : il implique seulement des analyses occasionnelles du médicament. Comme il arrive souvent que seul l'ingrédient actif soit contrôlé, ce contrôle ne peut assurer par lui-même la qualité du médicament contrôlé. D'autres ingrédients qui pourraient inclure des impuretés, les effets de la détérioration, une contamination toxique, etc., peuvent échapper à l'analyse. Aussi les patients peuvent encore être soumis à des risques. Aucune autorité rigoureuse (telle que l'Agence Européenne des médicaments) ne se fie uniquement au contrôle de qualité. Celui-ci fait partie de l'assurance de qualité mais il n'est utile qu'en conjonction avec d'autres contrôles. Le contrôle de qualité n'a de sens que s'il est indépendant.

Déclaration de Doha sur l'ADPIC : elle permet à un pays d'importer ou de produire un médicament breveté, pourvu que le détenteur d'un brevet ou de droits d'auteur autorise l'usage de ses droits en échange d'un paiement fixé par la loi ou déterminé grâce à une certaine forme d'arbitrage.

Droits de propriété intellectuelle : sont les droits donnés aux gens pour les créations de leur esprit. Ils donnent au créateur un droit exclusif pour une certaine période de temps pour l'usage de la création. Parmi les droits de propriété intellectuelle figurent les droits d'auteur, marques déposées ou brevets, indications géographiques, etc.

« **Evergreening** » (allusion aux plantes à feuilles persistantes) : un terme populaire utilisé pour décrire les stratégies de détenteurs de brevets qui essaient de prolonger la durée de leur brevet avec les mêmes composés.

Exclusivité des données : une disposition légale qui ne permet pas l'usage, pendant une période spécifiée, de données récoltées comme résultats d'essais cliniques pour un produit générique, lorsque le fabricant souhaite obtenir l'approbation des autorités pour la commercialisation.

Fond commun de brevets pour des médicaments : c'est une structure où les détenteurs de brevets partagent leurs brevets sur les médicaments et reçoivent des redevances en retour. Il a la capacité d'améliorer l'accès à des médicaments brevetés pour des gens qui vivent avec le VIH dans le monde en développement. Les sociétés pharmaceutiques peuvent alors avoir accès à ces brevets pour produire des versions plus accessibles des médicaments



brevetés. Les sociétés sont récompensées financièrement et les patients bénéficient de l'accès à des médicaments plus accessibles. Un fond commun de brevets pour les médicaments contre le VIH a été établi officiellement en juillet 2010.

Importation parallèle : un produit importé d'un autre pays sans la permission du détenteur de la propriété intellectuelle.

Liste de médicaments essentiels (LME) : c'est une liste publiée par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), mise à jour régulièrement, de médicaments qui offrent un traitement sûr et efficace pour les maladies infectieuses ou chroniques qui touchent la grande majorité de la population mondiale.

Médicament générique : un produit pharmaceutique, destiné à être interchangeable avec le produit d'origine, et qui est habituellement fabriqué sans brevet de la société d'origine. Il a les mêmes ingrédients actifs que le médicament de marque, mais il est commercialisé sous le nom de son ingrédient actif (molécule). Les médicaments génériques sont légitimes, aussi efficaces que le médicament de marque mais beaucoup moins chers.

Médicaments contrefaits : ils sont délibérément et frauduleusement mal étiquetés (faux), en ce qui concerne l'identité de la source. Ils peuvent contenir, ou non, l'ingrédient pharmaceutique actif mentionné. Ils sont le résultat d'une activité criminelle délibérée. Aussi bien les marques que les produits génériques peuvent être contrefaits. Les contrefaçons peuvent inclure les ingrédients corrects ou non, en qualité et en quantité, et ils peuvent contenir des produits nocifs.

Médicaments de bas niveau : ce sont des médicaments de marque ou génériques dont les ingrédients correspondent à ceux qui sont indiqués sur l'emballage, mais le pourcentage ou la qualité de la molécule active n'atteint pas le niveau mentionné ou attendu.

Médicaments de marque : sont les médicaments brevetés qui ont un nom de marque.

Médicaments de première ligne : les médicaments utilisés en premier lieu pour traiter une maladie.

Médicaments essentiels : sont les médicaments qui répondent aux besoins de soins de santé de la majorité de la population. Ils sont sélectionnés d'après la pertinence vis-à-vis de la santé publique, la preuve de l'efficacité et de la sécurité, et le rapport comparatif qualité-prix. Le médicament considéré comme essentiel dans un pays relève de la responsabilité nationale. Les médicaments essentiels sont destinés à être disponibles à l'intérieur des systèmes de santé en fonction, à tout moment, en quantités adéquates, dans les formes de dosage appropriées, avec une qualité assurée et l'information adéquate, et à un prix abordable.

Monographie de pharmacopée : c'est une compilation de données sur les ingrédients pharmaceutiques actifs des produits, avec leurs tests d'identification, profil d'impureté, méthode Assay, tests pour l'impureté, la solubilité, etc. Elle assure que le produit répond aux critères de qualité. Beaucoup de pays ont développé leurs propres pharmacopées. De celles-ci, 4 sont devenues des références internationales : l'Européenne (EP), celle des Etats-Unis (USP), celle du Royaume-Uni (BP) et la pharmacopée internationale définie par l'OMS.

Nom de marque : est un nom donné à un médicament par le fabricant. L'usage du nom est réservé exclusivement au détenteur du brevet.

Octroi obligatoire d'une qualification : des gouvernements peuvent émettre une qualification pour permettre l'importation, la production et l'usage d'un médicament breveté, sans le consentement du détenteur du brevet, sur base de l'intérêt public. La copie générique est destinée au marché domestique et ne peut être vendue pour obtenir des bénéfices. L'ADPIC permet l'octroi obligatoire d'une qualification sur base de l'intérêt public. La Déclaration de Doha a étendu l'octroi obligatoire d'une qualification aux importations.

Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : c'est l'autorité qui dirige et coordonne ce qui concerne la santé à l'intérieur du système des Nations unies. Elle est responsable de fournir le leadership en matière de santé mondiale, elle développe l'agenda pour la recherche sur la santé, établit des normes et des critères, exprime des options de politique basées sur des preuves, fournit un support technique aux pays et elle contrôle et évalue les tendances en matière de santé.

Organisation Mondiale du Commerce (OMC) : c'est l'organisation internationale qui s'occupe des règles du commerce entre nations. Les accords de l'OMC négociés et signés par ses membres doivent être ratifiés dans leurs parlements respectifs. L'objectif de l'OMC est d'éliminer toutes les barrières au commerce, en vue d'aider les producteurs de biens et de services, les exportateurs et les importateurs à traiter leurs affaires.



Pré-qualification : c'est l'évaluation et l'estimation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de produits médicaux, sur la base des informations soumises par les fabricants et de l'inspection des sites correspondants pour la fabrication et les essais cliniques. Lorsque les résultats sont positifs, le site ou le médicament reçoit un certificat de pré-qualification.

Pré-qualification de l'OMS : elle évalue et assure les normes acceptables de qualité, sécurité et efficacité pour un certain produit médical.

Programme de pré-qualification de l'OMS : il fournit aux acheteurs des directives sur la qualité des médicaments. C'est un critère pour l'identification de la qualité des médicaments essentiels. Au cours des dernières années, il a amélioré notablement l'accès aux médicaments de qualité.

Qualification obligatoire : mécanisme utilisé par des autorités publiques pour autoriser l'usage, par le gouvernement ou des tiers, d'une invention protégée par un brevet, sans le consentement du détenteur du brevet. Les détenteurs de brevets doivent recevoir une compensation adéquate, habituellement sous forme de droits d'auteurs.

Substance active ou ingrédient actif (IA) ou ingrédient pharmaceutique actif : c'est la substance d'un médicament qui est active au point de vue pharmaceutique et qui produit les effets bénéfiques ou adverses sur la matière vivante.

Système de qualification : c'est un ensemble de processus utilisés pour sélectionner les sources d'approvisionnement de médicaments de manière à assurer qu'elles se conforment aux principes éthiques de la Charte de qualité des médicaments.



CHAPITRE 4

ACCES A DES MEDICAMENTS DE QUALITE EN AFRIQUE

1. INTRODUCTION

L'accès aux médicaments est un droit humain et la pierre d'angle d'un système efficace de soins de santé primaires. C'est pourquoi les médicaments essentiels nécessaires pour la prévention et le traitement de maladies prévalentes devraient être disponibles en tout temps, en quantités adéquates, dans des formes de dosage appropriées, à un prix que la communauté peut se permettre. Cependant 270 millions de personnes en Afrique manquent d'accès aux médicaments dont elles ont besoin. Ceci contribue à des millions de décès et à des souffrances non dites dues à des maladies qu'on peut traiter facilement, soit parce que les médicaments sont trop chers pour que les patients ou les gouvernements se les procurent, soit à cause de la mauvaise qualité, ou simplement parce qu'ils ne sont pas disponibles.

La malaria, le VIH/Sida, la TB et d'autres maladies infectieuses sont les principales causes de mortalité en Afrique. Cependant il existe des médicaments capables de guérir ces maladies ou d'améliorer la vie de ceux qui en souffrent.

Le manque d'accès aux médicaments a aussi de graves conséquences sociales et économiques. Plus de 100 millions de personnes tombent chaque année dans la pauvreté pour payer des dépenses de soins de santé pour des membres malades de leurs familles. En Afrique les patients doivent payer de leur poche de 50 à 90% des médicaments essentiels.

Une autre raison du manque d'accès est que la recherche et le développement ne sont pas dirigés vers les besoins médicaux des populations de l'Afrique. Parmi les nouveaux médicaments mis sur le marché au cours des 30 dernières années, seulement 1% ont été élaborés pour des maladies tropicales ou la tuberculose. Cependant les médicaments qui existent pour ces maladies sont souvent toxiques et la résistance les rend de moins en moins efficaces. Comme les sociétés pharmaceutiques estiment que le marché africain est trop petit et non viable financièrement, elles n'investissent pas sur ces maladies. En Afrique il y a très peu de recherche et de développement sur la médecine traditionnelle, alors que des laboratoires sont déjà en train de faire breveter certains de ses produits curatifs.

Un autre problème majeur relatif aux médicaments est la faible qualité de nombreux médicaments. Payer pour les médicaments peut consommer une proportion importante du revenu individuel ou familial. Aussi les gens cherchent des médicaments qui sont vendus moins cher sur les marchés ou dans des kiosques, mais dont la qualité est douteuse.

Les médicaments de faible qualité constituent des risques sérieux pour la santé des gens, comme l'échec du traitement ou même la mort. Des versions de faible qualité du médicament augmentent la résistance car elles ne tuent pas tous les parasites. La qualité des médicaments essentiels est une question clé pour la santé publique.

En Afrique les prix élevés, la faible qualité, des prescriptions inappropriées, l'usage impropre des médicaments et la prolifération de médicaments contrefaits (faux) affectent la santé de la population qui, souvent, tire peu de bénéfice de ses dépenses pour les médicaments.

L'ACCES AUX MEDICAMENTS ESSENTIELS

De nombreux facteurs définissent le niveau d'accès aux médicaments : sélection de médicaments, prix abordables, financement durable et systèmes fiables de santé et d'approvisionnement. Nous considérons principalement l'aspect des prix abordables.

Une des raisons principales du manque d'accès aux médicaments essentiels est le prix élevé des médicaments produits dans des pays occidentaux, principalement en Europe et aux Etats-Unis. Le système de brevets, utilisé et promu par les sociétés pharmaceutiques, fait monter les prix des médicaments à cause du manque de concurrence. Ce système ne fonctionne pas pour les pays pauvres.



Commerce et accès aux médicaments

La réglementation internationale du commerce devient de plus en plus importante pour les services de santé. Les politiques commerciales exercent un impact direct sur le droit des gens à la santé, car elles influencent l'accès aux médicaments et leur prix, les revenus du gouvernement, la libéralisation du secteur de la santé, le commerce pour les services relatifs à la santé.

La libéralisation du commerce impose la suppression des droits d'importation et d'exportation. Ceci affecte les revenus fiscaux disponibles pour que les gouvernements subsidient les services publics, y compris la santé.

La libéralisation des services inclut les services de santé. La libéralisation du secteur de la santé en Afrique amènerait à un déclin de la qualité du service pour les plus pauvres. Le secteur public devra entrer en compétition avec le secteur privé qui attirera le personnel de santé le meilleur et le plus qualifié, affaiblissant ainsi les systèmes nationaux de santé. La discrimination pour l'accès augmentera parce que le secteur privé favorise ceux qui peuvent se payer le traitement.

Les droits de propriété intellectuelle, comme les brevets, et l'exclusivité des données incluse dans des accords de commerce exercent un fort impact sur les génériques et par conséquent sur le prix des médicaments et sur la possibilité, pour les pays pauvres, d'accéder aux médicaments essentiels dont ils ont besoin.

Veuillez lire dans la partie sur le COMMERCE la section 2.2.4. sur le commerce des services.

Renforcement des droits de propriété intellectuelle

Dans la globalisation, « le savoir » est une propriété. Les entreprises et les personnes individuelles qui possèdent « le savoir » (technique, scientifique, intellectuel, etc.) le protègent en détenant des droits. En échange du partage de son savoir, le propriétaire du savoir se voit garantir un monopole sur le revenu généré par l'invention. D'autres doivent payer pour utiliser ou reproduire l'invention. Cette protection du savoir est appelée « droits de propriété intellectuelle » (DPI). Elle peut se trouver sous forme de droits d'auteurs, marques déposées, ou brevets comme dans le cas des médicaments. Les DPI sont un outil puissant pour que les sociétés pharmaceutiques augmentent leurs bénéfices. Aussi elles exercent une forte pression sur leurs gouvernements pour renforcer les règles de propriété intellectuelle.

Les DPI sont une barrière pour l'accès aux médicaments. Le renforcement de la protection de la propriété intellectuelle rend difficile l'accès aux médicaments génériques à bon marché et elle augmente les coûts des médicaments en Afrique. De plus, une protection accrue de la propriété intellectuelle empêche aussi les pays en développement d'établir leur propre industrie pharmaceutique.

L'accord de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce) sur les ADPIC (aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) protège les DPI. Les brevets, qui font partie des DPI, garantissent l'exclusivité de la production, de la vente ou de l'importation de médicaments pour un minimum de 20 ans.

Avant les ADPIC, la plupart des pays en développement ne reconnaissaient pas les brevets pour les produits pharmaceutiques. Ceci permettait de faire des copies (génériques) de nouveaux médicaments. Les ADPIC obligent les Etats membres de l'OMC (tous les pays africains sauf l'Ethiopie) à fournir des brevets. Les pays les moins avancés doivent mettre en œuvre les brevets pour les produits pharmaceutiques d'ici janvier 2016.

Les ADPIC sont censés garder un équilibre entre l'intérêt de ceux qui développent des produits pour les soins de santé (protection des DPI) et la santé publique et les intérêts des usagers. Aussi certaines « flexibilités » et sauvegardes ont été retenues ou ajoutées pour permettre aux pays en développement, dans certaines circonstances, de passer outre aux brevets et de faciliter leur accès aux médicaments génériques. Par exemple, des 'importations parallèles' où les gouvernements peuvent faire leurs achats parmi les sources les moins chères d'un médicament breveté en vente à l'étranger. En 2001, la Déclaration de Doha de l'OMC a permis aux gouvernements de produire des « octrois obligatoires de qualification pour raisons de santé publique ». Un gouvernement peut accorder la permission de produire un produit breveté sans le consentement du propriétaire du brevet. Le pays peut produire ou importer le médicament générique même durant la période de validité du brevet. Beaucoup de pays occidentaux, comme les Etats-Unis, l'UE et ses états membres s'opposent « en pratique » au droit des pays en développement de déclarer des « octrois obligatoires de qualification ».

Pour que les flexibilités des ADPIC soient valides, les pays doivent incorporer ces flexibilités dans la législation domestique et les utiliser lorsque c'est nécessaire et faisable.



Au cours des dernières années, nombre de pays, et parmi eux L'Union européenne (UE) sont en train de renforcer les DPI. Dans leurs accords bilatéraux ils introduisent *ADPIC-Plus*, des clauses qui renforcent la protection de la propriété intellectuelle au-delà des exigences des ADPIC. Ceci a de graves conséquences pour la santé publique. Une mesure qu'on est en train d'introduire est la « protection » ou « exclusivité des données » jusqu'à 12 ans. Dans ce cas les sociétés génériques ne peuvent pas utiliser, pendant 12 ans, les données cliniques existantes pour un médicament pour l'enregistrer, et ceci qu'il y ait ou non un brevet. L'exclusivité des données est une autre manière d'étendre le monopole de la protection du brevet et de bloquer la compétition par les génériques. Ceci sape l'équilibre entre sauvegarder l'accès aux médicaments d'une part, et stimuler l'innovation et les affaires d'autre part.

Prix et brevets

Le prix des médicaments est déterminé par la société qui les produit. Lorsqu'une société ou une personne individuelle a reçu l'approbation d'un nouveau médicament, elle obtient un BREVET pour compenser les dépenses de la recherche effectuée pour obtenir le nouveau médicament. Le brevet garantit à la société des droits exclusifs (monopole) de production, distribution, conditions de vente et fixation du prix du médicament pendant 20 ans, sans compétition d'autres fabricants. Pendant ce temps, les autres sociétés ne peuvent ni produire ni vendre des versions génériques moins chères du médicament breveté. L'absence de compétition incite le fabricant à fixer des prix élevés afin d'obtenir plus de bénéfices. Il en résulte que les médicaments sont chers et que les gens des pays en développement ne peuvent pas se payer le traitement dont ils ont besoin.

Afin de ne pas perdre « l'exclusivité » pour produire et vendre le médicament, les sociétés pharmaceutiques utilisent souvent des stratégies pour étendre la durée du brevet pour le même composé. Ceci s'appelle « evergreening ». Certaines de ces stratégies consistent à donner de nouveaux usages au même médicament, ou à joindre deux médicaments en un seul.

Les **brevets** offrent de grands bénéfices aux sociétés pharmaceutiques, tout en faisant obstacle à l'accès aux médicaments pour les patients et les pays pauvres.

La protection des brevets a augmenté au cours des deux dernières décennies, passant de quelques années au monopole actuel de 20 ans. Des études indiquent que les normes d'ADPIC-plus font monter le prix des médicaments car elles retardent ou restreignent l'introduction de la compétition par les génériques. Le système actuel privilégie le profit des sociétés pharmaceutiques par rapport à l'intérêt de santé publique des pays en développement, ce qui coûte des millions de vies.

Dès qu'un générique arrive sur le marché, le prix du médicament baisse en moyenne de 40 à 80%. Une réduction de la durée du brevet facilite la possibilité de produire des génériques, elle crée la compétition et par conséquent elle fait baisser substantiellement le prix du médicament à la fois pour le produit original de marque et pour les formes génériques.

Médicaments génériques

Lorsqu'un brevet expire, d'autres laboratoires peuvent produire le médicament sans brevet. Ce GÉNÉRIQUE contient les mêmes ingrédients actifs et les mêmes propriétés pharmaceutiques que le médicament breveté. Comme les deux médicaments sont identiques en doses, force, sécurité et efficacité, ils sont censés produire le même effet. Les médicaments génériques sont nommés d'après l'ingrédient actif principal (molécule qui guérit), tandis que le médicament breveté a un nom de marque donné par le détenteur du brevet. Les médicaments génériques sont produits légitimement mais ils sont beaucoup moins chers que le médicament de marque parce qu'ils n'ont pas de coût de recherche.

Les flexibilités des ADPIC ont joué un rôle important dans la réduction des prix des médicaments, en permettant la production et l'exportation de génériques. Le lobbying de la société civile a largement contribué à l'introduction de nouveaux médicaments génériques en Afrique.

La compétition entre les médicaments de marque et les génériques a été très efficace pour réduire le coût des médicaments. En Afrique, la plupart des médicaments utilisés sont des versions génériques de médicaments anti-rétroviraux (ARV) pour traiter le VIH/sida, anti-malariens, anti-tuberculose et anti-bactéries. L'introduction d'ARV génériques a significé une révolution dans le traitement du VIH/Sida.

Le graphique suivant illustre l'effet de la compétition par les génériques sur les prix des médicaments entre 2000 et 2001.



Figure 1 - Graphique de Médecins sans frontières. Il montre le prix le plus bas du monde par patient et par année de la trithérapie composée de d4T (stavudine) + 3TC (lamivudine) + nevirapine.

Médicaments essentiels

Les problèmes de santé les plus communs peuvent être traités avec un petit nombre de médicaments soigneusement sélectionnés. La liste de médicaments essentiels de l'OMS contient environ 300 substances actives. Dans cette liste, chaque pays sélectionne sa propre liste selon la prévalence de la maladie, la preuve de l'efficacité, la sécurité et le rapport comparatif coût-efficacité. A cause de leur prix prohibitif, un certain nombre de médicaments essentiels ne sont pas inclus dans la liste des médicaments essentiels.

Les médicaments essentiels sont des médicaments qui satisfont aux besoins prioritaires de soins de santé d'une population. Ils sont prévus pour être disponibles dans le système de santé du pays en tout temps, en quantités adéquates, sous des formes de dosage appropriées, avec une qualité assurée et à des prix que les personnes et la communauté peuvent se permettre.

Quand un pays décide une liste de médicaments essentiels, l'acquisition, la distribution et les autres activités de fourniture peuvent être effectuées le plus efficacement, car le nombre de produits pharmaceutiques est limité. Dans ce sens, la constitution d'une liste nationale de médicaments essentiels est un moyen important de faciliter l'accès aux médicaments.

ACCES AUX MEDICAMENTS ESSENTIELS EN AFRIQUE

Dans certaines régions de l'Afrique, environ 55% de la population, soit environ 270 millions de personnes n'ont pas l'accès aux médicaments essentiels. Les médicaments peuvent être disponibles dans des pharmacies privées, mais les prix, spécialement ceux des médicaments de marque, sont inabordables pour les plupart des Africains qui en ont besoin.

En Afrique, l'assurance de santé est négligeable et la plupart des médicaments inclus dans les services de santé sont payés de leur poche par les patients. Les prix élevés limitent la capacité des gouvernements d'étendre les services de santé et signifient que moins de patients y ont accès. Par exemple, en Mozambique, on estime qu'environ 40 à 50% de la population a un accès régulier aux services publics de santé et que plus de 75% de la population utilise essentiellement la médecine traditionnelle pour traiter les problèmes relatifs à la santé.

Améliorer l'accès aux médicaments existants pourrait sauver chaque année 4 millions de vies en Afrique.

La plupart des médicaments utilisés en Afrique sont des génériques. L'Inde est le grand fournisseur de génériques pour l'Afrique. En 2006 l'Inde fournissait 70% des médicaments antirétroviraux génériques, tandis que l'Afrique du Sud en fournissait 7%, le Royaume-Uni 6% et les Etats-Unis d'Amérique 4%.¹

¹ Chaudhuri 2008.



L'Afrique et les ADPIC

Beaucoup de pays africains n'ont pas appliqué les flexibilités des ADPIC, excepté les « importations parallèles ». Beaucoup n'ont pas inclus de flexibilités telles que l'octroi obligatoire de qualification dans leur législation, par manque de compétence technique. D'autres n'osent pas appliquer les flexibilités des ADPIC par crainte de sanctions commerciales et d'autres représailles de pays riches. La « Loi de compétition en Afrique du Sud » a contribué à faire baisser les prix des médicaments essentiels et deux sociétés ont été trouvées coupables de prix excessifs. En 2003, le Rwanda a passé une loi demandant que les médicaments génériques soient utilisés pour tous les programmes de traitement lorsqu'ils sont disponibles. Il a aussi importé un générique pour le traitement du VIH/Sida d'une société canadienne qui fabrique des génériques, en utilisant la flexibilité de « l'octroi obligatoire de qualification ».

Les patients deviennent résistants et ont besoin de nouveaux médicaments toujours sous brevet qui sont très chers et inaccessibles pour la plupart des Africains.

La qualité des médicaments

Le second problème principal concernant les médicaments est la faible ou mauvaise qualité de beaucoup de médicaments qui sont vendus et utilisés aujourd'hui. Tous les pays sont touchés mais les pays en développement, où les moyens de contrôle sont rares, sont beaucoup plus vulnérables à ce problème.

Le manque de contrôle de qualité des médicaments dans les pays exportateurs et le manque de contrôle de garantie dans les pays importateurs sont une des raisons principales de la prolifération de médicaments de faible qualité. Le résultat est une norme double pour la production : bonne qualité pour les médicaments à consommer dans les pays occidentaux (Europe, Amérique, Australie), qualité inférieure pour les médicaments produits pour l'exportation vers l'Afrique, l'Amérique latine et l'Asie. Les gouvernements des pays exportateurs font porter la responsabilité du contrôle de la qualité des médicaments sur le pays qui utilise le médicament. Dans la plupart des pays africains, la capacité et les moyens pour le contrôle de la qualité sont non-existants. Dans la plupart des pays africains il n'y a pas de capacité ni de moyens pour le contrôle de qualité.

La qualité des médicaments est une question essentielle pour la santé publique. Par exemple quelques-uns augmentent la résistance car ils ne tuent pas les parasites.

1.1.1. Différentes sortes de médicaments de faible qualité.

Les médicaments inférieurs aux normes sont des médicaments authentiques, légaux et autorisés, qui ne répondent pas aux spécifications de qualité car ils ne contiennent pas la bonne quantité ou qualité d'ingrédients actifs. Par conséquent ils sont inefficaces et souvent dangereux pour le patient. On peut trouver des produits inférieurs aux normes comme résultat de négligence, d'erreur humaine, de ressources humaines et financières insuffisantes, ou d'un manque de contrôle. Des médicaments inférieurs aux normes peuvent venir de laboratoires bien connus et sont utilisés dans les centres de santé tant publics que privés.

Des médicaments contrefaits ou faux sont produits et vendus avec **l'intention de tromper** concernant leur origine ou leur efficacité, par ex. lorsqu'ils ont une fausse étiquette d'une autre société ; un emballage inapproprié, des processus de manufacture insuffisants et des conditions impropres durant le transport et le stockage. Ils veulent paraître comme le « vrai », mais ils ne sont pas ce qu'ils déclarent être. Ils peuvent inclure des ingrédients impropres ou dangereux, ils peuvent n'avoir aucun ingrédient actif (la substance qui agit au niveau pharmaceutique), ou ne pas en contenir assez, ou bien les ingrédients actifs sont de mauvaise qualité.

La contrefaçon de produits pharmaceutiques peut prendre toutes sortes de formes, mais le résultat final est que, lorsqu'on l'administre au patient, les conséquences vont de l'échec du traitement, d'une toxicité accrue, d'une résistance accrue au médicament contre la malaria, la TB ou le sida, ou carrément au décès comme résultat d'un des facteurs ci-dessus.

L'OMS estime que 200.000 personnes meurent chaque année à cause de médicaments contrefaits ou de faible qualité contre la malaria (1/5 meurt de la maladie elle-même). Des faux médicaments causent la résistance et beaucoup de souffrances.

Le prix élevé des médicaments influence la qualité de deux manières. Lorsque les prix des médicaments deviennent excessifs et inabordables, les patients tendent à chercher des sources moins chères en dehors du système normal



d'approvisionnement. En même temps les prix élevés signifient plus de bénéfices pour les contrefacteurs de médicaments, et un plus grand danger pour la santé de la communauté.

La production de faux médicaments est une pratique pernicieuse et immorale, mais elle continue parce que c'est une affaire très lucrative. La contrefaçon de médicaments va croissant. Les contrefacteurs font des bénéfices élevés sans s'occuper des conséquences sur la santé des gens. On estime que l'industrie des médicaments contrefaits vaut 200 milliards de dollars par an et qu'elle crée 2 à 5% de pertes de taxes pour les gouvernements à travers le monde.

Le trafic de médicaments contrefaits est florissant dans des pays africains où la capacité institutionnelle de réglementation, d'inspection et d'application des lois est faible et où on manque de fonds adéquats pour un contrôle régulier de la qualité des médicaments.

Parmi le million de décès annuels dus à la malaria, 200.000 seraient évitables si les médicaments disponibles étaient efficaces, de bonne qualité et utilisés correctement.

Alors que des médicaments génériques de qualité facilitent l'accès de tous aux médicaments et exercent un impact très positif sur la santé, les médicaments contrefaits causent de grands problèmes de santé en Afrique.

1.1.2. La lutte contre les médicaments de faible qualité

Les propriétaires des « marques déposées » ou « noms de marques » luttent contre les faux médicaments parce qu'ils réduisent leurs profits. Il existe une série d'accords internationaux pour lutter contre le commerce illégal de faux biens. Un groupe de pays industrialisés a négocié l'« Accord de commerce contre les contrefaçons » (ACTA) qui veut renforcer les droits de propriété intellectuelle, en empêchant la libre circulation de médicaments génériques. MEDICRIME, du Conseil de l'Europe, criminalise la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits qui entraînent des risques pour la santé publique. « IMPACT » (groupe de travail international contre les contrefaçons des produits médicaux) de l'OMS est très controversé. Dans ces accords, les génériques et les médicaments contrefaits sont considérés comme semblables, ce qui est complètement faux du point de vue de la qualité. Le fait est que tous défendent les droits du détenteur de brevet, mais ils ne considèrent pas les intérêts publics tels que la sécurité de la santé et le droit d'accéder aux médicaments. Ce renforcement des DPI peut entraîner de graves coûts pour la santé publique, car il peut affecter l'accès aux médicaments génériques en Afrique.

Les contrefacteurs sont des réseaux criminels organisés qui opèrent à travers les frontières nationales dans des activités qui incluent l'importation, l'exportation, la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits et illicites. INTERPOL intervient en luttant contre le marché de la contrefaçon au niveau international. Le problème est que, comme tous les autres, il recherche plus des médicaments sans brevets que des médicaments de mauvaise qualité. En réalité, parfois il n'a même pas les moyens d'analyser la qualité des médicaments.

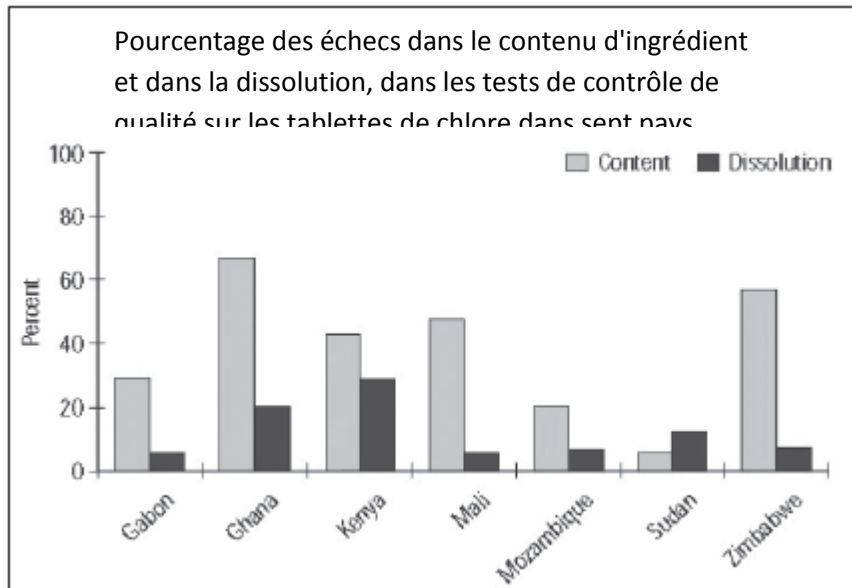
Les médicaments contrefaits sont un danger, pas parce qu'ils ne respectent pas les brevets, mais parce qu'ils ne se conforment pas aux critères de qualité, compromettant ainsi la santé des utilisateurs qui se trouvent principalement dans les pays en développement.

1.1.3. Le problème de la qualité des médicaments en Afrique

Dans beaucoup de pays africains, circulent des médicaments dont la qualité n'a pas été contrôlée convenablement. Le personnel médical n'est pas conscient du fait que les médicaments distribués dans certains systèmes de santé sont inférieurs aux normes. Les marchés et magasins africains sont pleins de médicaments contrefaits (faux) qui ont l'apparence de « bons médicaments ».

Dans une enquête de l'OMS sur les médicaments anti-malariens qui circulent dans six pays de l'Afrique sub-saharienne, l'échec au **test de qualité** était de 64% pour le Nigéria, suivi par le Ghana (39%), le Cameroun (37%), la Tanzanie (11%) et le Kenya (5%). Aucun échantillon d'Ethiopie n'a raté le test. Une autre étude sur les **faux médicaments** présente une image plus sombre. Au Cameroun et dans six autres pays africains, jusqu'à 70% des médicaments qui prétendent guérir la malaria sont faux ; 44% au Sénégal, 30% à Madagascar et 26% en Ouganda sont de faible qualité.

Le **manque de contrôle des médicaments** dans les pays exportateurs et importateurs mène à des médicaments de moindre qualité. Souvent les pays africains n'ont pas la capacité d'exercer ce contrôle. Une partie des médicaments exportés de l'Europe vers l'Afrique sont des médicaments de faible niveau qui ne répondent pas aux critères de qualité établis pour eux.



Source : La qualité des anti-malariens. Une étude dans des pays africains sélectionnés. Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2003

Beaucoup de pays africains font des efforts mais sont coincés entre les besoins des patients, des ressources limitées et de faibles mécanismes de mise en œuvre contrôlée. Ils désirent répondre aux critères pour l'accès et la qualité, mais les deux aspirations : la recherche d'avantages économiques et l'amélioration des résultats de la santé, ne convergent pas toujours. La complicité de certains gouvernements africains qui manquent de volonté politique pour combattre l'absence de qualité des médicaments fait aussi partie du problème.

Bien que les médicaments contrefaits soient beaucoup plus dangereux, les médicaments de niveau inférieur à la norme exercent aussi des impacts négatifs sur la santé. Les médicaments de niveau inférieur à la norme et les contrefaçons n'offrent pas de bénéfice thérapeutique et sont un réel danger en Afrique.

Les plus grandes sociétés pharmaceutiques du monde se sont réunies à Nairobi en juin 2011 pour voir comment combattre les médicaments contrefaits en Afrique orientale, mais elles n'ont pas mentionné les médicaments de bas niveau qui proviennent de laboratoires bien établis.

Dans une grande partie de l'Afrique, la première source de médicaments est constituée de vendeurs non officiels de médicaments, au kiosque du coin de la rue ou au marché local. Ces sources sont facilement accessibles, mais les clients reçoivent souvent des médicaments inappropriés, de faible qualité et mal conservés. En Tanzanie de telles échoppes fournissent des médicaments à plus de 60% de la population. L'extension en Afrique du vaste et très profitable marché des médicaments contrefaits constitue aujourd'hui un problème grave et croissant. Acheter en rue ou au marché des médicaments bien emballés ou non emballés, vendus par un personnel non pharmacien, est dangereux et peut avoir de sérieuses conséquences pour la santé, et peut même causer la mort.

Il est très dangereux d'acheter des médicaments vendus par du personnel non pharmacien dans les kiosques en rue et les marchés.

Des pilules anti-malariennes contrefaites causent chaque année la mort de 100.000 personnes en Afrique, selon l'Organisation Mondiale de la Santé.

Bien que le marché des médicaments contrefaits soit illégal, beaucoup de pays africains n'ont pas encore décrété une législation dissuasive, par conséquent les contrefacteurs craignent rarement d'être poursuivis. Souvent les gouvernements africains n'ont pas la capacité, les moyens et souvent ils n'ont pas non plus la volonté politique de combattre la prolifération de faux médicaments, malgré le nombre de morts qu'ils causent.



Sous l'influence de gouvernements et de sociétés occidentales, le Kenya et l'Ouganda ont adopté une législation sur les contrefaçons, avec l'intention de combattre l'invasion de marchandises contrefaites. Le danger est que, sous prétexte de lutter contre les contrefaçons, ces pays vont renforcer la protection des droits de propriété intellectuelle, rendant plus difficile l'accès aux génériques. Les patients qui en ont besoin seront les victimes.

1.1.4. Vers un changement de situation

Beaucoup de pays africains ont les mêmes besoins de médicaments en accédant à certaines sources d'approvisionnement, et les mêmes difficultés dues au manque de compétence nationale pour les acquérir. Un exemple est le besoin de médicaments contre la malaria, le VIH/sida et la tuberculose. Une solution pourrait être une plus grande collaboration au niveau régional. Ils pourraient partager des données pour choisir quels médicaments pourraient réellement traiter la plus large proportion de maladies qui affectent ordinairement la population, en partageant des informations sur les prix et les fournisseurs pour identifier le fournisseur qui offre les prix et les conditions de qualité les plus compétitifs. Cet achat commun, appelé « acquisition groupée », est une stratégie efficace pour répondre à des défis tels que les prix élevés des médicaments, la faible qualité et d'autres 'embouteillages' généralement associés aux chaînes d'acquisition et de fournitures de médicaments essentiels. L'achat en grandes quantités donne un levier pour faire baisser le prix.

OUVERTURES ET POSSIBILITES D'ACTION

Les problèmes de l'accès aux médicaments et de leur qualité doivent être attaqués à différents niveaux et dans différentes institutions et différents pays, et ainsi une nouvelle action est nécessaire pour permettre que des médicaments fondamentaux de qualité et d'un prix abordable puissent atteindre ceux qui en ont besoin.

Travailler pour un meilleur accès

Non seulement un changement de politiques est nécessaire, mais encore plus un changement de mentalité, de sorte que la nécessité des pays africains passe avant le désir de sociétés de maximiser leurs profits, et d'ouvrir des marchés pour des sociétés occidentales.

Pour travailler à diminuer le prix de bons médicaments, nous pouvons le faire à différents niveaux :

Au niveau national et international pour revisiter les accords en lien avec le commerce et tout autre accord, à la lumière de leur impact sur le droit à la santé et en particulier sur l'accès à des médicaments de qualité. Des règles plus strictes sur la propriété intellectuelle profitent aux géants pharmaceutiques, mais elles sapent l'accès aux médicaments.

Plaidoyer sur l'incorporation et l'utilisation des flexibilités des ADPIC aux niveaux national et international.

Augmenter la prise de conscience sur les questions de propriété intellectuelle et sur les activités dans le secteur de la santé avec ses travailleurs.

Chercher de nouvelles manières de motiver et de récompenser les recherches dont le résultat bénéficiera à la santé et aux soins de santé. Ex. Décerner des prix au lieu de brevets.

Travailler vers un stock fiable de médicaments de qualité dans les pays africains.

Augmenter la capacité des organisations locales de la société civile à formuler et mettre en œuvre des politiques de santé.

Travailler vers des médicaments de meilleure qualité

Le travail pour des médicaments de meilleure qualité doit être mené sur différents fronts :

1. **Les pays qui exportent des médicaments vers l'Afrique** doivent être encouragés à contrôler la qualité des médicaments qu'ils vendent. Il est nécessaire qu'ils établissent une législation et une mise en œuvre qui prennent soin du contrôle de la qualité des médicaments exportés vers tous les pays.
2. **Au niveau des laboratoires.** Faire une surveillance pour la qualité au laboratoire et dans les produits qu'il fabrique. C'est le travail de spécialistes, mais il faut qu'ils connaissent les médicaments qui causent des



problèmes, qui ne guérissent pas ou qui causent de fortes réactions, des maladies, etc. En Afrique, les travailleurs de santé doivent être attentifs aux médicaments qui causent des problèmes et faire connaître cette information.

3. **Au niveau des pays africains**, demander une législation et sa mise en œuvre dans le cas de production, vente, importation ou exportation de contrefaçons. Les dirigeants à tous les niveaux doivent agir en responsabilité envers leur population, créer une législation et la mettre en œuvre.
4. **A l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** de sorte qu'elle prenne la responsabilité de critères de qualité pour tous les médicaments essentiels utilisés dans les pays en développement, comme elle le fait pour le VIH/Sida, la malaria et la tuberculose.

5. CE QUE FAIT AEFJN POUR L'ACCES A DES MEDICAMENTS DE QUALITE POUR TOUS EN AFRIQUE

AEFJN travaille depuis des années à promouvoir l'accès à des médicaments de qualité à des prix abordables pour les personnes à faible revenu en Afrique. AEFJN travaille sur les deux aspects : accès et qualité.

Sur l'accès. AEFJN travaille à faire baisser le prix élevé de médicaments existants, en faisant un plaidoyer sur les accords commerciaux et tout autre accord qui renforce les DPI en ayant un impact possible sur la santé et sur l'accès aux médicaments génériques. AEFJN travaille avec les deux institutions, l'UE et l'OIT, pour permettre aux pays africains de protéger la santé publique et d'utiliser des médicaments génériques, même lorsque le médicament original est encore protégé par un brevet.

Ces dernières années, AEFJN travaille en vue de moyens innovants pour stimuler la Recherche et le Développement (R&D) de nouveaux médicaments, notamment des maladies qui affectent l'Afrique, aussi bien que pour des tests de diagnostic plus efficaces et mieux adaptés.

Avec d'autres organisations internationales, AEFJN a établi la **Charte pour la qualité des médicaments**, un code éthique pour les acheteurs de médicaments, leur offrant des points de repère pour des médicaments de qualité, pour assurer la qualité des médicaments qu'ils achètent. Signer cette charte implique qu'on s'engage à adopter des critères essentiels de qualité pour l'achat de ces produits, contribuant ainsi à établir un système d'assurance de qualité pour les médicaments.

Au niveau des institutions de l'UE et des états membres, AEFJN plaide pour un changement de législation afin d'accroître le contrôle de qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments exportés vers l'Afrique, de sorte qu'il y ait une politique commune et qu'elle soit mise en œuvre quelle que soit la destination des médicaments. AEFJN plaide pour que le contrôle de la qualité devienne la responsabilité du pays développé qui exporte les médicaments, ou celle de l'OMS.

5.1. Succès du plaidoyer d'AEFJN

AEFJN a influencé la Communication de l'UE sur la santé globale, en sorte que l'aide à la santé des institutions de l'UE et des états membres soit orientée vers le renforcement de systèmes nationaux de santé et vers l'accès de tous aux médicaments essentiels.

AEFJN a contribué à faire baisser le coût du traitement pour le VIH/Sida (antirétroviraux, ARV). Ce fut le résultat du plaidoyer et du travail de lobbying fait par la société civile en Europe, en Afrique et en Asie, où les organisations de patients africains ont joué un rôle important. En conséquence, beaucoup plus de patients ont été traités avec la même somme d'argent.

6. OUTILS POUR LE TRAVAIL SUR LE CYCLE PASTORAL

Une introduction générale sur la manière de mener une action en suivant les diverses étapes du cycle pastoral peut être trouvée dans la première partie de ce manuel. Ci-dessous, vous trouverez des suggestions spécifiques et des outils pour une action spécifiquement orientée vers l'accès aux médicaments de qualité. Ils compléteront les directives trouvées dans la section du cycle pastoral.



6.1. Connaître la situation

Se focaliser sur une question. Comme le système de soins de santé est très vaste, il est bon qu'après un peu de temps consacré à connaître les problèmes principaux concernant la santé ou les médicaments, vous décidiez de concentrer vos efforts sur une question. Suivez la 1^e partie du manuel, chapitre 3, numéro 3.1. « Comment choisir une question ou un problème ou un sujet ». Certaines possibilités seraient de se focaliser sur : accessibilité économique ; accès physique ; fourniture d'informations exactes ; accès aux médicaments ; qualité.

Où obtenir les informations. Vous pouvez obtenir vos informations chez le personnel de santé (médecins, infirmiers-infirmières, personnel de clinique, pharmaciens, etc.), auprès d'administrateurs d'institutions de santé, d'organisations qui travaillent sur la santé, de bureaux gouvernementaux chargés des institutions de santé, du ministère de la santé, d'associations de consommateurs, d'associations de patients, de journalistes qui s'occupent de questions de santé. Récoltez des témoignages de patients, l'engagement de consommateurs, des récits personnels concernant l'accès à la santé et aux médicaments et la qualité des médicaments.

Questions possibles pour connaître la situation. Nous vous offrons une série de questions qui veulent être une aide pour trouver les informations. Il n'est pas nécessaire que vous travailliez sur toutes ces questions. Choisissez celles que vous estimez plus adaptées au travail que vous voulez faire.

6.1.1. Questions pour vous aider à connaître la situation sur la santé

- Quelles sont les priorités du pays concernant la santé ?
- Quel est le budget de votre gouvernement consacré aux soins de santé ? aux médicaments ? Quel est le pourcentage par rapport au budget total ?
- Comment votre gouvernement honore-t-il l'engagement de tous les membres de l'Union Africaine de dépenser 15% des budgets nationaux pour les soins de santé ?
- Les services de santé sont-ils libéralisés dans votre pays ? Quelles sont les conséquences pour le système de santé publique ?
- Quelles sont les lacunes du système de soins de santé ?
- Y a-t-il de la discrimination et refus d'accès aux soins de santé pour les membres de certains groupes (prisonniers, travailleurs du commerce sexuel, immigrants, étrangers, sidéens, femmes...) ? Comment se manifeste la discrimination et le refus des services ?
- Quels sont les problèmes d'accès physique aux institutions de soins de santé dans votre région ?
- D'où les services de soins de santé de votre région obtiennent-ils l'argent pour faire fonctionner l'institution ?
- Y a-t-il dans votre pays des institutions de recherche et développement qui travaillent sur des produits pour la santé ? Quelles sont ces institutions et que font-elles concernant les produits pour la santé ?



6.1.2. Questions pour connaître la situation sur l'accès aux médicaments

- Quels sont les engagements internationaux de votre gouvernement au sujet de la disponibilité de médicaments essentiels dans les institutions de santé publique ? (droits humains, droits sociaux et économiques, accords, engagements envers l'Union Africaine, envers l'OMC, envers l'OMS, etc.).
- Votre gouvernement fournit-il des médicaments essentiels gratuits à toutes les institutions de santé publique ? Sinon, quelles sont les raisons ? Si oui, où en obtient-il le financement ? Quelles sont les difficultés expérimentées ?
- Quel est l'engagement de votre gouvernement pour assurer l'accès aux médicaments ?
- Quels sont les manques d'efficacité dans la chaîne de fourniture des médicaments ?
- Y a-t-il une agence gouvernementale de fourniture de médicaments ? Les Eglises ont-elles une agence de fourniture de médicaments ? Comment fonctionnent-elles ? Quels sont les problèmes de la chaîne de fourniture de médicaments (approvisionnement, transport, sécurité du stock, acquisition, etc.) ?
- Votre pays a-t-il une liste de médicaments essentiels (LME) ? Quel est le pourcentage de médicaments utilisés de la LME ? Quel est le pourcentage de génériques utilisés dans le système de santé ?
- Quelles sont les barrières à l'accès aux médicaments (taxes à l'importation, prix, budget de santé, chaîne de fourniture, etc.) ?
- Quels sont les problèmes en matière de fixation des prix, de réglementation ou d'acquisition ?
- Quel est l'impact de la pauvreté et du manque d'accessibilité économique sur l'accès aux médicaments ?
- D'après vous, quel est le plus grand défi pour arriver à l'accès universel au traitement médical essentiel ?
- Y a-t-il des politiques ou des agences régionales pour faciliter l'accès aux médicaments ? Quels

6.1.3. Les politiques concernant les droits de propriété intellectuelle (DPI)

- Y a-t-il dans votre pays des groupes de plaidoyer sur le commerce? Entrez en contact avec eux pour voir l'impact du commerce sur la santé et, plus spécifiquement, sur les médicaments.
- Prenez conscience des règles actuelles de l'OMC. Quelle est la situation des droits de propriété intellectuelle (DPI)? Suivez les négociations des APE sur les services (santé). Découvrez si votre pays est en train de négocier les APE sur les services et les DPI.
- Rassemblez des informations sur les difficultés causées par les DPI: brevets, prix.
- Votre pays a-t-il des brevets ? Comment a-t-il utilisé les flexibilités des ADPIC ?
- Quelle est la participation des organisations de la société civile aux révisions de politique?



6.1.4. Questions pour connaître la situation sur la qualité des médicaments

- Découvrez les études sur la qualité des médicaments dans votre région. Que disent-elles sur votre pays?
- D'où les institutions de santé obtiennent-elles les médicaments?
- Où les gens achètent-ils les médicaments ? (la cartographie peut être une aide).
- D'où proviennent les médicaments utilisés et vendus dans votre pays? (vous pouvez aller dans les kiosques et vérifier les boîtes). Proviennent-ils du système "officiel" de distribution (dévies ou volés) ou sont-ils importés d'autres pays? Tâchez de découvrir un pourcentage, les pays d'origine, le producteur, etc.

Allez dans les marchés et les kiosques où on vend des médicaments. Faites comme si vous vouliez en acheter (ou achetez-en) pour arriver à connaître l'origine des médicaments vendus: pays d'origine, laboratoire de production, emballage, comment sont-ils conservés, vendus?

- Quelle est la qualité des médicaments consommés par la population? Comment la connaissez-vous?
- Connaissez-vous des effets secondaires dus à la consommation de médicaments? Avez-vous entendu parler de conséquences négatives de l'utilisation de certains médicaments ? Lesquels ? Quelles conséquences?

Demandez au personnel de santé et aux patients des cas où les médicaments n'ont pas guéri ou ont fait plus de tort que de bien. Rassemblez ces récits. Essayez de savoir le nom du médicament, le pays d'origine et le nom du producteur. Vous pouvez rassembler des « cas » où les médicaments ont exercé un impact fatal ou dangereux sur les patients. Cherchez des effets secondaires des médicaments pris dans votre pays :

- Quels médicaments sont contrefaits – faux, lesquels sont de faible qualité et lesquels sont de bonne qualité?
- Quels sont les efforts législatifs faits par votre gouvernement pour combattre la prolifération de médicaments contrefaits ? Y a-t-il des lois anti-contrefaçon ? Lesquelles ? Comment sont-elles appliquées? Quel est le problème avec des lois existantes?

6.1.5. Cartographier des institutions de santé et de l'accès aux médicaments

Vous pouvez faire différents types de cartographie selon votre intérêt et l'orientation que vous aimeriez donner à votre action.

Quelques possibilités de cartographie :

Institutions de santé dans votre région. Etablissez la carte des centres de santé dans la localité ou la région. Sont-ils publics ou privés (Eglises, ONG, organisations, propriété personnelle) ?

Lieux où des médicaments sont vendus et utilisés. Origine des médicaments, utilisateurs, vendeurs.

Etablissez une carte de l'origine des médicaments et du chemin qu'ils suivent pour arriver à votre localité.

Etablissez une carte des producteurs de médicaments dans votre pays ou votre région.

6.1.6. Le problème principal en relation avec la question sur laquelle vous travaillez

Définissez le problème concrètement. Ex. Certains médicaments du marché (si possible, nommez lesquels) ont causé de grands dangers et ils ont même provoqué la mort.



6.2. Analyser la situation

Il y a une série d'obligations ou de traités internationaux qui affectent les soins de santé et l'accès aux médicaments de qualité. Découvrez l'influence de ces politiques sur votre problème. Regardez : la liste de médicaments essentiels dressée par l'OMS ; l'accord ADPIC ; les flexibilités des ADPIC ; les obligations de la Charte africaine (le droit à la santé) ; la Convention internationale sur les droits économiques, sociaux et culturels ; ACTA (accord commercial anti-contrefaçon) ; des accords bilatéraux que votre pays a signés avec l'UE (APE), les Etats-Unis, la Chine, le Brésil, concernant l'impact sur les soins de santé et l'accès aux médicaments.

6.2.1. Analyse des causes et des conséquences de médicaments de mauvaise qualité

Voyez les problèmes causés par les médicaments, soit à cause du prix élevé, de la mauvaise qualité, ou de la non existence.

Faites attention à l'analyse du budget.

6.3. Doctrine sociale de l'Eglise sur la santé et l'accès aux médicaments

6.3.1. Propositions du 2^e Synode africain au sujet de l'accès à des médicaments de qualité

Les évêques reconnaissent que le sida, la malaria et la tuberculose sont en train de décimer les populations africaines et d'endommager gravement leur vie économique et sociale. Ils dénoncent l'injustice du fait que les patients africains ne reçoivent pas la même qualité de traitement qu'ailleurs et ils recommandent que les patients africains reçoivent la même qualité de traitement qu'en Europe. Ils demandent aux producteurs de médicaments de les rendre abordables, de manière à sauver davantage de vies.

Proposition 51 sur le sida et 52 sur la malaria

Le Sida est une des grandes pandémies comme le paludisme et la tuberculose qui déciment des populations africaines et compromettent gravement leur vie socio-économique. C'est vraiment une question de développement intégral et de justice, qui demande une approche et une réponse globales de la part de l'Église.

Ceux qui, en Afrique, sont malades du Sida sont victimes d'injustice, parce que souvent ils ne reçoivent pas le même traitement de qualité qu'en d'autres lieux.

L'Église demande que les fonds alloués aux malades du Sida soient réellement utilisés à cet effet et **recommande que les malades africains reçoivent les traitements de qualité comme en Europe.**

Le paludisme demeure le pire assassin dans le continent africain et ses îles. Il contribue énormément à l'aggravation de la pauvreté. Nous félicitons toutes les initiatives visant à combattre cette maladie. Toutefois, nous reconnaissons qu'il faut en faire davantage si l'on veut atteindre des résultats significatifs. Le Synode propose donc ceci:

1. Que l'on encourage les gouvernements à développer des politiques et des programmes plus conséquents et soutenus pour éradiquer le paludisme.
2. Que les laboratoires pharmaceutiques les rendent accessibles, pour sauver davantage de vies.

6.3.2. L'enseignement social de l'Eglise

Dans l'enseignement social catholique, comme dans la déclaration des droits de l'homme, l'accès aux soins de santé est un droit humain – pas simplement une autre marchandise. Du point de vue catholique, les soins de santé sont un droit de chaque personne humaine, indépendant de son statut économique ou des préoccupations du marché. Le bien commun requiert que tous les individus aient accès à des soins de santé abordables et aux médicaments de qualité.



6.3.3. Le compendium de la doctrine sociale de l'Eglise²

N.166. Les exigences du bien commun ... concernent avant tout l'engagement pour ...et la prestation des services essentiels aux personnes, et dont certains sont en même temps des droits de l'homme: ... santé...

182. Le principe de la destination universelle des biens...

L'option préférentielle pour les pauvres, de même que les décisions qu'elle nous inspire, ne peut pas ne pas embrasser les multitudes immenses ... des personnes sans assistance médicale ...

222.... les personnes âgées ...ont ... besoin de soins médicaux et d'une assistance appropriée...

245. des enfants ... services de santé...

6.4. Planifier l'action

Cherchez des événements, des occasions à considérer et à prendre en compte au sujet du plaidoyer et du lobbying sur votre problème. Plaidoyer et conscientisation impliquant la presse, des groupes ciblés et le public en général.

Voyez comment contrôler le budget national, cibler des ministères et des comités parlementaires pour influencer les discussions au parlement.

Comment contrôlez-vous le gouvernement ? Comment le tenez-vous redevable pour l'engagement sur les dépenses de santé ?

Selon le problème que vous avez choisi, voyez comment orienter votre plaidoyer : Fixation des prix des médicaments ? Octroi obligatoire d'une qualification ? Importation parallèle ? Réduction des droits d'importation ? Autres ? Prévision de service direct ? Recherche ? Comment allez-vous disséminer les informations rassemblées : par écrit ? Oralement dans des ateliers ? Autrement ? Atteinte de la communauté ? Comment voyez-vous la possibilité d'une interaction avec le gouvernement local et national (par ex. lobbying, plaidoyer, participation à des processus législatifs)? Pour des droits non reconnus ? Législation ? Engagements ? Lobbying pour des mesures appropriées : législatives, administratives, budgétaires, judiciaires et autres ? Engagement dans le processus de législation ? Protestation ?

Comment prévoyez-vous d'être impliqués dans l'effort international pour arriver à l'accès aux médicaments ?

Engagez-vous dans des discussions avec le comité parlementaire sur la santé, le comité sur le commerce.

Lorsque vous allez à des réunions mixtes avec le gouvernement ou d'autres assemblées, vérifiez qui prend les notes et prépare l'ordre du jour. Présentez-vous pour le faire car vous pouvez influencer le résultat de la réunion.

2 http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_councils/justpeace/documents/rc_pc_justpeace_doc_20060526_compendio-dott-soc_fr.html



ANNEXE 1 - DOCUMENTS SUR L'ACCÈS À DES MÉDICAMENTS DE QUALITÉ

Accès à des médicaments de qualité et lutte contre les faux médicaments dans le PED.

2012. <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13149-013-0281-1#page-1>

Accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud – Propriété intellectuelle et politiques publiques par C. Possas et B. Larouzié.

<http://www.anrs.fr/content/download/4893/27232/file/Acc%C3%A8s%20aux%20antir%C3%A9troviraux%20dans%20les%20pays%20du%20Sud.pdf>

Accès aux génériques et propriété intellectuelle – ACT UP Paris. http://www.actupparis.org/IMG/pdf/03_11-DocIP_F_.pdf

Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective.

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4963f/s4963f.pdf>

ADPIC: l'UE adopte l'accord OMC sur les médicaments génériques.

<http://ictsd.org/i/news/passerelessynthese/8320/>

Améliorer l'égalité d'accès aux médicaments Par Eric

Noehrenberg. <http://www.un.org/french/pubs/chronique/2003/numero2/0203p12.html>

Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, accès aux médicaments et droits humains – Maroc – 2006. http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/info-ngos/3D_Fr.pdf

Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles by Eric Przystwa – Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de médicaments.

Cracking Down on Killer Medicines in Nigeria. The NAFDAC Experience. Dora N. Akunyili (seulement en anglais). POWERPOINT. http://www.aei.org/files/2008/04/14/20080414_AkunyiliPowerpoint.pdf

Does Price Reveal Poor-Quality Drugs? Evidence from 17 countries. 2011 – By R. Bate, G. Zhe Jin, A. Mathur. <http://www.aei.org/files/2011/08/18/Does-Price-Reveal-Poor-Quality-Drugs.pdf>

FTAs; Civil Society and Access to Medicines By Germán Holguin, 2008. Power Point. [http://www.haiweb.org/05062008/\(6\)%20German.pdf](http://www.haiweb.org/05062008/(6)%20German.pdf)

Génériques, contrefaçon, qualité : quels médicaments pour les pays en voie de développement ? par Jacques Pinel. <http://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2005-1-page-49.htm>

How do Patents and Economic Policies Affect Access To Essential Medicines in Developing Countries By Amir Attaran. <http://content.healthaffairs.org/content/23/3/155.full>

Information sur la médication officinale : Les médicaments en accès direct – Agence française de sécurité sanitaire.

L'accès au marché d'un médicament.

http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/medicament/pdf/accesau%20marche.pdf

L'accès aux médicaments par Erika Reinhardt. <http://www.un.org/french/pubs/chronique/2006/numero3/0306p56.htm>

L'accès aux médicaments dans le contexte du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible – Assemblée générale de l'ONU.

http://www.cnops.org.ma/sites/default/files/NU_Resolution_Acces_Medicaments.pdf

Measuring medicine prices, availability, affordability and price components. HAI (Health Action International). <http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html>

L'accès aux médicaments: crucial pour les OMD pour la santé d'enfants. Contact Magazine No. 191, 2011. Une publication du Conseil Œcuménique des Eglises. http://www.oikoumene.org/en/what-we-do/health-and-healing/Contact191_FR.pdf

L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multi-acteurs ? <http://www.cairn.info/revue-internationale-de-droit-economique-2010-3-page-325.htm>

La contrefaçon des médicaments peut vous tuer. VIDEO. http://www.dailymotion.com/video/x154yjl_wilfried-roger-la-contrefacon-du-medicament-peut-vous-tuer_news

La déclaration de Doha sur les ADPIC et les médicaments par Falou Samb.

http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar_chapter4.pdf



- La Foire aux comprimés par AEFJN. <http://www.aefjn.org/index.php/materiel-398.html>
- La France et l'accès à un médicament de qualité- 2010. http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/FR-medicament_61210.pdf
- La propriété intellectuelle et l'accès des pays pauvres aux médicaments par Benjamin Potie. <http://cdi.lyon3.free.fr/doc/MemoirePOTIE.pdf>
- La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation – Les cahiers de l'Order national des pharmaciens. http://www.slideshare.net/Market_iT/cahier-thmatique4-qualitedelachainedumedicamentoctobre2013
- La santé des femmes et enfants – 2012 – Une publication du Conseil Œcuménique des Eglises. <http://www.oikoumene.org/en/what-we-do/health-and-healing/Contact192FR.pdf>
- Le brevet et la marque, deux précieux sésames. <http://www.leem.org/article/brevet-marque-deux-precieux-sesames-0>
- Le commerce et les consommateurs : l'enjeu de Hong Kong. 2005. <http://www.consumersinternational.org/media/318997/l'omc%20et%20l'adpic.pdf>
- Le mépris des enjeux de l'accès aux médicaments. HAI et Oxfam. http://www.haiweb.org/11112009/bp_trading_away_access_to_medicines_fr_06nov09.pdf
- Le partenariat mondial pour le développement; l'heure est au résultats. Rapport ONU 2011. Pages 61 à 74. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19084fr/s19084fr.pdf>
- Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels par R. Elliott, M.H. Bonin et C. Devine. <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=330>
- Les droits de la propriété intellectuelle et l'accès à des médicaments de qualité. Plateforme Santé-solidarité. http://www.oxfamsol.be/fr/IMG/pdf/Note_d_information_sur_les_DPI_et_acces_aux_medicaments.pdf
- Les exigences sur la qualité du circuit du médicament http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/les_exigences_sur_la_qualite_du_circuit_du_medicament_v2.pdf
- Les faux médicaments, un crime contre les plus pauvres. Fondation Chirac et d'autres. <http://www.dauphine.fr/fileadmin/mediatheque/Communication/CP/medicrimedossier.pdf>
- Les OIC en mission : 30 ans de soutenir les services pharmaceutiques. Contact No. 193, 2011 – Une publication du Conseil Œcuménique des Eglises. http://www.oikoumene.org/en/what-we-do/health-and-healing/Contact193_FR.pdf
- Local Production and Access to Medicines in Low- and Middle-Income Countries. A literature review and critical analysis. WHO. 2011. (Seulement en anglais). http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Literature_Review.pdf
- Local Production of Pharmaceuticals and Reated Technology Transfer in Developing Countries. A series of case studies by the UNCTAD Secretariat. (Seulement en anglais). http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Case_Studies.pdf
- Médicaments essentiels : Le Point N° 031 – OMS No. 31. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4938f/s4938f.pdf>
- Médicaments essentiels en soins de santé primaires– Contact n. 187 – 2009 – Une publication du Conseil Œcuménique des Eglises. http://www.oikoumene.org/en/what-we-do/health-and-healing/Contact_187_jan_mai_2009_FR.pdf
- Médicaments génériques. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie de France – 2012.
- Médicaments génériques : des médicaments à part entière – ANSM. http://ansm.sante.fr/content/download/45165/585839/version/2/file/Ansm_Rapport-Generiques_Decembre2012-v2.pdf
- Mondialisation et accès aux médicaments – Série "Economie de la santé et médicaments » No. 007. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip36f/whozip36f.pdf>
- MSF – Campagne accès aux médicaments. <http://www.msfaccess.org/>
- MSF Rapport "Accès aux médicaments: bilan 2010". http://www.msf.fr/sites/www.msf.fr/files/top_ten_came_2010.pdf
- Petit manuel de pharmacovigilance et pharmacologie clinique – Prescrire – Hors série 2011. <http://campus.prescrire.org/fr/DownloadPharmacovig.aspx?name=PrescrireManuelPharmacovig>
- Pharmacovigilance: assurer la sécurité d'emploi des médicaments. OMS 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js6165f/2.html>
- Pharmacovigilance des Anti-infectieux. Nicolas Gambier et Pierre Gillet. POWERPOINT.



Propriété industrielle et santé publique – Revue Projet. <http://www.revue-projet.com/articles/2002-2-propriete-industrielle-et-sante-publique/>

Renforcement du système de santé: focalisation sur les ressources humaines pharmaceutiques. Contact No. 189 – 2010. Une publication du Conseil Œcuménique des Eglises. <http://www.oikoumene.org/en/what-we-do/health-and-healing/Contact189French.pdf>

Rester vigilant – Oxfam sur la réglementation des médicaments de qualité. Rapport complet. <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp143-rester-vigilant-reglementation-medicaments-developpement-020211-fr.pdf>

Résumé du rapport <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp143-rester-vigilant-reglementation-medicaments-developpement-020211-resume-fr.pdf>

Rien que des coûts, pas de bénéfices : les règles ADPIC-plus sur la propriété intellectuelle incluses dans l’ALE USA-Jordanie influencent l’accès aux médicaments par Oxfam International, 2007.

https://oxfam.qc.ca/sites/oxfam.qc.ca/files/2007-03-22_Rienquedescoûts.pdf

Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Madagascar, Senegal and Uganda – USP and USAID – 2009. (Seulement en anglais.) http://www.usaid.gov/our_work/global_health/hs/publications/qamsa_report_1109.pdf

The Danger of Substandard Medicines in Emerging Markets: An Assessment of Basic Product Quality. By Roger Bate & others. 2012. (Seulement en anglais.) <http://www.aei.org/files/2011/06/28/Pharmacologia-Published.pdf>

Tirer parti des flexibilités de l’Accord sur les ADPIC pour améliorer l’accès au traitement du VIH, ONUSIDA et l’OMC.

The world Medicines Situation 2011 – Pharmacovigilance and Safety of Medicines – WHO. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18771en/s18771en.pdf>

DOCUMENTS SUR L’AFRIQUE

Accélérer l’accès à des médicaments de qualité en Afrique – OMS.

http://www.who.int/features/2013/accelerated_registration/fr/index.html

Adoption de CTA pédiatriques recommandés et de qualité garantie pour le traitement du paludisme non compliqué dans six pays d’Afrique francophone. F. Camus-Babon.

<http://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/publications/Adoption%20de%20CTA%20pediatriques.pdf>

Le Synode Africain et l’accès aux médicaments par AEFJN. <http://www.aefjn.org/index.php/materiel-398/articles/le-synode-africain-et-lacces-aux-medicaments.html>

Les prix des médicaments au Congo. OMS. http://www.afro.who.int/en/downloads/doc_download/1796-les-prix-des-medicaments-au-congo.html

Les prix des médicaments au Tchad – Etudes des prix des médicaments et interventions proposées pour améliorer durablement l’accès aux médicaments dans 6 pays de l’Afrique subsaharienne. WHO – HAI. http://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/Medpricesall8files.pdf

Médicaments contrefaits: un problème de santé en Afrique, par Jocelyne Sambira.

Médicaments de qualité pour tous en Afrique - Fiche d’information d’AEFJN. <http://www.aefjn.org/index.php/materiel-398/articles/medicaments-de-qualite-pour-tous-en-afrique-fiche-dinformation-daefjn-3219.html>

Médicaments essentiels frauduleux depuis l’Asie du Sud et de l’Est vers l’Afrique de l’Ouest.

http://www.unodc.org/documents/toc/Reports/TOCTAWestAfrica/West_Africa_TOC_FRAUD_MEDICINES_FR.pdf

Mesurer les prix, la disponibilité, l’accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments au Burkina Faso – Rapport d’étude – 2010.

<http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200907BF/sdocs/EtudeaccesfinancierauxmedicamentsauBurkinaFaso.pdf>

Nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique.

http://ethicmedafrique.sciencesconf.org/conference/ethicmedafrique/pages/LivreResumesEthicmedafrique_1.pdf

Rapport de l’étude sur les prix des médicaments au Niger. OMS 2006.

http://www.afro.who.int/en/downloads/doc_download/5699-rapport-de-letude-sur-les-prix-des-medicaments-au-niger.html

Résolution sur l’Accès à la Santé et aux Médicaments Essentiels en Afrique – Commission Africaine de Droits de l’Homme et des Peuples. <http://www.achpr.org/fr/sessions/44th/resolutions/141/>

Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Six Countries of Sub-Saharan Africa – WHO 2011 - (Seulement en anglais). http://www.who.int/medicines/publications/WHO_QAMSA_report.pdf



Pour un accès amélioré aux médicaments de qualité dans 15 pays d'Afrique dans la perspective de la réalisation des OMD Santé. OMS.

Pourquoi le prix des médicaments est élevé dans les pays d'Afrique subsaharienne. Analyse de la structure des prix : l'exemple du Sénégal. JM. Guimier, D. Candau, M. Garenne, L. Teulières.

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18715fr/s18715fr.pdf>

ANNEXE 2 - ORGANISATIONS AND DOCUMENTS BY COUNTRY IN AFRICA

BENIN

ORGANISATIONS

BETHESDA-BENIN.<http://www.bethesdabenin.org/Bethesda/index.html>

BURKINA FASO

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières– Burkina Faso.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=13>

ACCEDES - Alliance Chrétienne pour la Coopération et le Développement Social.<http://www.accedes.org/>

AEAD - Association Evangélique d'Appui au Développement.http://www.aead.info/AEAD_English/index.htm

ODE - Office de Développement des Eglises Evangéliques.<http://www.ode-burkina.org/>

CAMEROON

ORGANISATIONS

OSEELC - L'œuvre de santé de l'Eglise Evangélique Luthérienne au Cameroun.<http://www.oseelc.org/>

CBCHB – Convention baptiste du Cameroun, Conseil de santé.<http://www.cbchealthservices.org/>

Médecins sans frontières – Cameroun.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=16>

CHAD

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières – Tchad.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=18>

Union Nationale des Associations Diocésaines de secours et développement UNAD – SECADEV.

DOCUMENTS

CONGO BRAZZAVILLE

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières – Congo Brazzaville.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=21>

DR CONGO

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières – DR Congo.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=22>

Santé Rurale-THE SANRU PROJECT - (Protestant Church of Congo (ECC) and Interchurch Medical Assistance (IMA).http://www.sanru.org/about_sanru.htm



GHANA

ORGANISATIONS

CHAG - The Christian Health Association of Ghana.<http://www.chagghana.org/chag/>

MATERIAL

Medicine prices in Ghana - Medicine prices surveys and proposed interventions to improve sustainable access to affordable medicines in 6 Sub-Saharan African countries – WHO and HAI.

http://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/Medpricesall8files.pdf

ETHIOPIA

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières – MSF – Ethiopia. <http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=26>

Ethiopian Catholic Secretariat ECS.<http://www.ecs.org.et/>

EECMY - Ethiopian Evangelical Church Mekane Yesus Development and Social Services Commission.<http://www.eecmy.org/>

MATERIAL

Case Study 4 Ethiopia in Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries. A series of case studies by the UNCTAD Secretariat.

http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Case_Studies.pdf

GHANA

ORGANISATIONS

Catholic Medicine Centre – Ghana.<http://www.nchs.org.gh/>

CHAG - Christian Health Association of Ghana.<http://www.chagghana.org/>

Catholic Pharmaceutical Services(CPS) – Ghana.

AHRO - Africa Health Research Organization – Ghana.<http://www.afrihero.org/>

HANGHANA - Health Access Network – Ghana.<http://www.hanghana.org/>

GUINEA CONAKRY

ORGANISATIONS

MEDECINS SANS FRONTIERES – Guinée Conakry.<http://www.msf-me.org/en/mission/in-the-field/msf-projects-world-wide/guinea-conakry-1.html>

KENYA

ORGANISATIONS

HAI AFRICA - Health Action International - Office in Nairobi.<http://www.haiafrica.org/>

MEDS – Mission for Essential Medicines and Supplies Kenya.<http://www.meds.or.ke/>

EPN – Ecumenical Pharmaceutical Network.<http://www.epnetwork.org/>

CHAK - Christian Health Associations of Kenya.<http://www.chak.or.ke/>

Médecins sans frontières (MSF) – Kenya.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=39>

MAP Medical Assistance Programs International – Kenya.<http://www.map.org/what-we-do/provide-medicines/>

KETAM - Kenya Treatment Access Movement.<http://www.ketam.org/>

MATERIAL

Access to Essential Medicines in Kenya – A Health Facility Survey.Ministry public Health – 2009.<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18695en/s18695en.pdf>



Medicine prices in Kenya - Medicine prices surveys and proposed interventions to improve sustainable access to affordable medicines in 6 Sub-Saharan African countries – WHO and HAI. http://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/Medpricesall8files.pdf

LESOTHO

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières (MSF) – Lesotho. <http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=110>
Christian Health Association of Lesotho (CHALE).

LIBERIA

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières (MSF). <http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=42>
Christian Health Association of Liberia (CHAL).

MADAGASCAR

ORGANISATIONS

SALAMA – Centrale d'Achats de médicaments Essentiels et matériel médical. <http://www.salama.mg>

MALAWI

ORGANISATIONS

CHAM - Christian Health Association of Malawi. www.cham.org.mw

MHEN - Malawi Health Equity Network.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES – Malawi. <http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=45>

MATERIAL

Country Health Equity Analysis –Malawi 2006 – Equinet. www.equinetafrica.org/bibl/docs/REQMalawi06.pdf

Equity in Health Sector Responses to HIV/AIDS in Malawi 2003 – Equinet.
www.equinetafrica.org/bibl/docs/aidsmalawi.pdf

Documents of MSF on Malawi. <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/research/?tag=45>

Assessment of equity in the uptake of anti-retrovirals in Malawi 2008 –
Equinet. www.equinetafrica.org/bibl/docs/DIS58FINmuula.pdf

MALI

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières (MSF) – Mali. <http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=46>

MATERIAL

Les prix des médicaments au Mali –WHO – HAI.

http://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/Medpricesall8files.pdf

Evaluation du système d'approvisionnement et de distribution des médicaments au Mali
2008. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17535fr/s17535fr.pdf>

Etude sur la disponibilité et les prix des médicaments dans le secteur privé au Mali.
<http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/355757/>

Evaluation du secteur Pharmaceutique au Mali2003- Ministère de la Santé.
http://www.who.int/medicines/areas/coordination/mali_pharmaceutical.pdf

MOZAMBIQUE

ORGANISATIONS



Médecins sans frontières (MSF) – Mozambique.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=51>

MATERIAL

Access to medicines. Medicine Supply: Lessons learnt in Tanzania and Mozambique. By Karin Wiedenmayer.<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18422en/s18422en.pdf>

NIGER

ORGANISATIONS

Centre Medico Social ALOMAR. www.musuhum.org

MEDECINS SANS FRONTIERES – Niger.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=55>

Union des Eglises Evangéliques Protestantes au Niger.

MATERIAL

Rapport de l'étude sur les prix des médicaments au Niger – 2006.

Etude Distribution des antipaludéens sur le secteur privé au Niger 2010.

NIGERIA

ORGANISATIONS

Christian Health Association of Nigeria CHAN.<http://www.chanmedi-pharm.org/>

CHAN Medi-Pharm Ltd. www.chanmedi-pharm.org

Médecins sans frontières (MSF).<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=56>

ECWA Central Pharmacy.<http://www.ecwang.org/site/Departments/ECWACentralPharmacies/tabid/66/Default.aspx>

RWANDA

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières (MSF).<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=65>

BUFMAR - Bureau des Formations Médicales Agréées.<http://bufmar.org/>

SIERRA LEONE

ORGANISATIONS

CHASL - Christian Health Association of Sierra Leone.

Christian Outreach Justice Mission – Sierra Leone.

Médecins sans frontières (MSF) - Sierra Leone.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=68>

SOMALIA

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières (MSF) – Somalia.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=67>

SOUTH AFRICA

ORGANISATIONS

Catholic Health Care Association of Southern Africa (CATHCA).<http://www.cathca.co.za/>

AMFA - Affordable Medicines For All – South Africa.<http://www.amfa.org/>

Médecins sans frontières (MSF) – South Africa.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=69>

SUDAN

ORGANISATIONS



CHAS - Christian Health Association of Sudan.www.chasudan.org

Médecins sans frontières (MSF) – Sudan.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=72>

MATERIEL

Sudan, Pharmaceutical Country

Profile.http://www.who.int/medicines/areas/coordination/sudan_pharmaceuticalprofile_december2010.pdf

SWAZILAND

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières (MSF) – Swaziland.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=159>

TANZANIA

ORGANISATIONS

Action Medeor Tanzania.

CSSC - Christian Social Services Commission.<http://www.cssc.or.tz>

[CSSC - The Christian Social Services Commission formed by the Tanzania Episcopal Conference \(TEC\) and the Christian Council of Tanzania \(CCT\) - Dar Es Salaam.](#)

Médecins sans frontières (MSF) – Tanzania.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=74>

Mission for Essential Medical Supplies MEMS.<http://elct.health/projects/mems/html>

MATERIEL

Access to medicines. Medicine Supply: Lessons learnt in Tanzania and Mozambique. By Karin Wiedenmayer.<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18422en/s18422en.pdf>

Medicine prices in Tanzania - Medicine prices surveys and proposed interventions to improve sustainable access to affordable medicines in 6 Sub-Saharan African countries – WHO and HAI.

http://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/Medpricesall8files.pdf

Documents from Mediciens Sans Frontieres.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=74>

TOGO

ORGANISATIONS

APROMESTO - Association Protestante des Œuvres Médico- sociales et Humanitaires du Togo.

UGANDA

ORGANISATIONS

JMS - Joint Medical Store.www.jms.co.ug

UCMB - The Uganda Catholic Medical Bureau.<http://www.ucmb.co.ug/index.php>

UPMB - Uganda Protestant Medical Bureau.<http://www.upmb.co.ug>

Médecins sans frontières (MSF) – Uganda.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=78>

HEPS- Health Consumers' Organisation – Uganda.<http://www.heps.org>

MATERIEL

Access to medicines in Uganda: intersections with poverty. <http://www.unmillenniumproject.org/documents/TF5-medicines-Appendixes.pdf>

Case Study 8 Uganda in Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries. A series of case studies by the UNCTAD Secretariat.

http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Case_Studies.pdf

Medicine prices in Uganda - Medicine prices surveys and proposed interventions to improve sustainable access to affordable medicines in 6 Sub-Saharan African countries – WHO and

HAI.http://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/Medpricesall8files.pdf



The push for local production, costs and benefits – A case study of Uganda's Quality Chemicals. Africa Fighting Malaria Policy Paper – 2009 By J. Taylor, R. Bate, E. Putze, R. Tren.

http://www.fightingmalaria.org/pdfs/localproduction_september2009.pdf

ZAMBIA

ORGANISATIONS

CHAZ - The Churches Health Association of Zambia - Lusaka.<http://www.chaz.org.zm/about.php>

Médecins sans frontières (MSF) – Zambia.<http://www.doctorswithoutborders.org/news/allcontent.cfm?id=82>

ZIMBABWE

ORGANISATIONS

Médecins sans frontières. <http://www.doctorswithoutborders.org/news/country.cfm?id=2294>

EQUINET, the Regional Network on Equity in Health in Southern Africa.<http://www.equinetafrica.org/>

ZACH - Zimbabwe Association of Church-related Hospitals.<http://www.zach.org.zw>

INTERNATIONAL ORGANISATIONS

Action Medeor.<http://medeor.de/en/medeor-market-en.html>

EPN – Réseau Pharmaceutique Œcuménique – Secrétariat au Kenya.<http://www.epnetwork.org>

Because Health – Réseau de Santé avec un groupe sur la qualité des médicaments. Secrétariat à Anvers, Belgique.
<http://www.be-causehealth.be/en>

Médecins sans frontières (MSF). Accès aux médicaments.<http://www.msfaccess.org/>

HAI - Health action International (Action pour la santé internationale) – Secrétariat à Amsterdam (Pays Bas).<http://www.haiweb.org/>

HAI – Afrique. Secrétariat à Nairobi (Kenya).<http://www.hiafrica.org/>

International Network for the Rational use of Medicines (Réseau international l'usage rationnel des médicaments).-
<http://www.inrud.org/>

IMA - Interchurch Medical Assistance, World Health (Interchurch Assistance mondiale pour la Santé).<http://www.imaworldhealth.org>

DIFAEM – Mission médicale allemande.<http://www.difaem.de/about-difaem/pharmaceutical-services.html>

PHM - People's Health Movement (Mouvement pour la santé populaire).<http://www.phmovement.org/>

PSF - Pharmaciens sans Frontières International.<http://www.psfci.org/>

QUAMED – Qualité des médicaments pour tous. Secrétariat à Anvers (Belgique).
<http://www.quamed.org/fr/accueil.aspx>

UAEM - Universities Allied for Essential Medicines (Alliance d'universités pour les médicaments essentiels) - California – USA.<http://essentialmedicine.org/>

WEM - Worldwide export management (Gestion mondiale pour l'exportation).www.wem-world.de

OMS Organisation Mondiale de la Santé – Médicaments essentiels.
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>

CONTINENTAL AND REGIONAL ORGANISATIONS

Africa Christian Health Associations Platform – Secrétariat in Nairobi.<http://www.africachap.org/>

AMFA Foundation – Affordable Medicines for Africa.<http://www.amfa.org/>



ANNEXE 3 - DES CRITERES POUR ASSURER LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS

Tiré de AMFA (Affordable Medicines for Africa [Médicaments abordables pour l'Afrique])

1. CRITÈRES POUR ASSURER LA QUALITÉ DES PRODUITS MÉDICAUX

Formulaire sur les médicaments essentiels.

Source des produits pharmaceutiques essentiellement chez les fournisseurs locaux.

Prix compétitifs avec les fournisseurs actuels.

La livraison dans les 4 - 6 semaines améliore le fonds de roulement, réduit les coûts d'inventaire.

Produits appuyés par un excellent contrôle de qualité.

Se consacrer à exceller dans le service à long terme des clients.

Conditionnement en grandes quantités approprié pour hôpitaux, cliniques & dispensaires.

Des centres régionaux de distribution assurent un rapide turn-around.

2. ACTEURS PRINCIPAUX ET LEURS RESPONSABILITÉS

Les fabricants sont essentiellement responsables de la qualité des médicaments qu'ils produisent en suivant les principes de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Une fois qu'un produit quitte les lieux de fabrication, les distributeurs, agences d'acquisition (acheteurs), les livreurs et les usagers sont responsables de maintenir la qualité du produit par le stockage, le transport, la répartition, la distribution et l'usage corrects.

Les gouvernements nationaux sont responsables d'assurer que les fabricants se conforment aux exigences des BPF. Ceci peut présenter un défi pour des pays aux ressources limitées.

Des directives pour répondre au BPF actuelles sont disponibles de la part de l'Organisation Mondiale de la Santé et de pays qui ont des agences pour réguler progressivement les médicaments.

2.1. Chefs de gouvernement et décideurs de politiques

Les chefs de gouvernement nationaux et les décideurs de politiques sont responsables de définir des politiques nationales pour les médicaments qui couvrent l'accès, l'assurance de qualité, l'usage rationnel et d'autres considérations; cependant, peu de pays à revenu bas ou moyen incluent l'assurance de qualité dans leurs politiques nationales pour les médicaments. Beaucoup de pays qui ont établi des programmes d'assurance de qualité dans leurs politiques nationales pour les médicaments ont rencontré un succès notable.

L'expérience en Australie, au Canada et aux États-Unis, par exemple, a montré qu'une législation adéquate et sa mise en œuvre ont pour résultat moins de médicaments de faible qualité et une plus grande confiance du public dans la qualité des médicaments (Ratawijitrasin et Wondemagegnehu, 2002). Par contraste, quand le marché des produits pharmaceutiques est peu régulé à cause d'une législation inadéquate ou d'une faible mise en vigueur, des contrefaçons et des médicaments de qualité inférieure prolifèrent (Organisation Mondiale de la Santé, 1999).



La législation et la régulation forment la base qui assure la qualité des médicaments. En bref, les dirigeants nationaux et les décideurs de politiques sont responsables de formuler la législation et de la tenir à jour pour couvrir tous les aspects du commerce et de l'usage des produits pharmaceutiques au niveau national.

Etablir une autorité nationale de régulation des médicaments (ANRM) qui incorpore les connaissances et compétences médicales, scientifiques et techniques nécessaires pour contrôler la qualité des médicaments.

Pour qu'une ANRM fonctionne convenablement, un gouvernement national doit :

Promulguer des lois pour donner du pouvoir à l'ANRM.

Pourvoir à une structure organisationnelle appropriée.

Allouer des ressources financières adéquates et durables.

Nommer du personnel qualifié, formé, compétent.

Fournir les installations et outils nécessaires.

Si ces ressources sont inadéquates ou si elles manquent, une ANRM sera incapable d'exercer correctement ses fonctions, ce qui peut causer l'entrée sur le marché de médicaments de qualité inférieure ou contrefaits.

2.2. Autorités nationales de régulation des médicaments

Les ANRM sont responsables d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments importés et produits localement. Leur autorité devrait couvrir de la même manière les secteurs public et privé.

Les principales activités d'une ANRM incluent:

Enregistrer des produits thérapeutiques (c'est-à-dire autoriser la mise sur le marché de médicaments).

Accorder une licence à des établissements pharmaceutiques (fabricants, importateurs, distributeurs ou grossistes, et revendeurs).

Publier, amender et révoquer l'enregistrement pour des produits à cause de qualité, sécurité ou efficacité inacceptable, y compris la notification d'un renvoi du produit.

Inspecter les locaux de fabrication, distribution et vente au détail, pour vérifier la conformité aux directives et pratiques respectives, y compris BPF, pratiques de bon stockage, bonne distribution et bonne administration.

Exercer une surveillance après marketing pour assurer la qualité et la sécurité des médicaments sur le marché.

Contrôler des activités destinées à promouvoir des médicaments ou à en faire la publicité.

Approuver des essais cliniques.

2.3. Points principaux pour maximiser les ressources efficacement

Des pays aux ressources économiques et techniques limitées peuvent souhaiter établir les priorités suivantes entre les activités énumérées ci-dessous pour maximiser l'efficacité de leurs ressources :

1. Accorder une licence aux importateurs, grossistes et détaillants (pharmacies et dépôts/magasins de médicaments).



2. Demander aux importateurs ou grossistes enregistrés de notifier à un corps central quels produits ils ont l'intention d'importer ou ont déjà importés.
3. Reconnaître le schéma de coopération pour l'inspection pharmaceutique (PIC/S), les directives de la Conférence Internationale sur l'harmonisation (ICH) guidelines, et le schéma de pré-qualification de l'OMS.
4. Procéder à une évaluation appropriée de l'enregistrement des médicaments à la fois de multisources (génériques) et des médicaments de marque (Ce sujet est examiné plus complètement au chapitre 4).

Vous pouvez trouver des directives pour le contrôle des produits pharmaceutiques pour l'utilisateur sur le site d'AEFJN. <http://www.aefjn.org/index.php/materiel-398/articles/la-charte-assurance-de-qualite-des-medicaments.html>