

Plan du document

- Contexte et justification
- Résultats
 - Evaluation des fournisseurs validés pour les achats locaux des médicaments ;
 - Analyse des prix ;
 - Quantification des besoins ;
 - Disponibilité des médicaments/Taux de satisfaction/Délais de traitement des commandes ;
 - Procédures Opérationnelles Standards/Préqualification + critères internes.
- Discussion
- Conclusion et axes de plaidoyer

Contexte et justification

La République Démocratique du Congo (RDC) est le plus grand pays d'Afrique Subsaharienne, avec une population de plus de 92 millions d'habitants,¹ avec un potentiel considérable de réserves en ressources naturelles notamment des minerais tels que le Cobalt et le cuivre, d'un potentiel hydroélectrique, de terres arables importantes, d'une immense biodiversité et de la deuxième plus grande forêt tropicale au monde.

Une longue histoire de conflits, de bouleversements politiques, d'instabilité a conduit à une crise humanitaire grave et permanente. Ces caractéristiques n'ont pas changé de manière significative depuis la fin des guerres du Congo en 2003. Selon UNHCR, le pays a accueilli en 2022 environ 522.699 réfugiés et demandeurs d'asile qui ont fui la violence dans les pays voisins, principalement la République Centrafricaine (RCA), Rwandais, Burundi, et le Sud Soudan. La majorité d'entre eux (72%) vivent en dehors des camps ou des installations de réfugiés, et seulement 3% vivent dans des zones urbaines. En outre, en raison des niveaux élevés d'insécurité et de violence à grande échelle contre les civils, environ 5,76 millions de Congolais sont déplacés à l'intérieur de la RDC, dont plus de 4 millions dans les seules provinces du Sud-Kivu, Nord-Kivu et Ituri.

Les scénarii évoqués ci-dessus ont un impact direct sur le profil sanitaire du pays. Selon le CDC, les dix principales causes de mortalité en RDC sont les maladies infectieuses, telles que le paludisme, la tuberculose, le VIH/SIDA, les infections des voies respiratoires inférieures, les maladies diarrhéiques (infectieuses ou non), et certaines maladies non transmissibles, telles que les accidents de la route, les cardiopathies ischémiques, les accidents vasculaires cérébraux, ou encore les troubles néonataux, et les malformations congénitales, qui peuvent être directement liés aux chiffres élevés de la malnutrition dans le pays.

La RDC connaît des problèmes constants d'approvisionnement en médicaments liés aux conditions de santé ci-dessus et plus encore, ce qui fait des pénuries prolongées et/ou des ruptures de stock une réalité dans les établissements de santé à travers le pays. La plus grande faiblesse de la RDC quant à sa capacité à soutenir la demande de tels médicaments est sa forte dépendance vis-à-vis des financements des bailleurs de fonds, qui parfois ne couvrent pas 100% des besoins, ou peuvent cibler des causes spécifiques et en négliger d'autres. A cela s'ajoute la Covid 19 et son impact non seulement sur la chaîne d'approvisionnement mondiale, mais aussi sur l'exacerbation des inégalités d'accès entre le nord et le sud de la planète.

Dans ce contexte, différentes parties prenantes ont poussé les pays Africains au fil des ans, à « commencer à produire leurs propres médicaments ». On estime que les médicaments importés représentent 70 à 90% du marché dans la plupart des pays d'Afrique subsaharienne et il est dit que cette dépendance « laisse les citoyens vulnérables aux pénuries des médicaments »²

L'OMS s'est également exprimé sur le sujet. Selon l'agence, environ la moitié de la population du continent n'a pas accès aux médicaments essentiels les plus élémentaires, et différents spécialistes insistent sur le fait que « la production de médicaments dans les pays pourrait contribuer à garantir non seulement l'accès, mais aussi l'accessibilité financière ». Un autre grand pas dans cette direction, mais qui n'est pas nécessairement centré sur l'accès en soi, vient de la Banque Mondiale, qui continue d'affirmer qu'il y a un « besoin de réformes dans le secteur de la santé », pour lequel, une « recommandation » clé est d'avoir « des achats des médicaments se produisant dans le pays »

Avec tout cela, le ministère de la Santé de la RDC a notifié un Arrêté Ministériel (Annexe 01) suspendant temporairement pour (36 mois) l'importation de certains médicaments dans le pays sur la base des déclarations suivantes :

- La politique Pharmaceutique nationale du pays ne peut pas être basée exclusivement sur l'importation ;
- Qu'il est nécessaire de promouvoir la production pharmaceutique locale ;
- Il y a une croissance du volume de la production locale due à l'augmentation des lignes de production chez certains, plus l'ouverture de nouveaux sites de production qui peuvent garantir la couverture des besoins nationaux pour certains médicaments ;
- Que les résultats positifs de l'audit GMP fait en août 2018 par la DPM, où les résultats ont été concluants pour certifier certaines industries pharmaceutiques ;
- Que le développement de l'industrie pharmaceutique locale contribue à la relance de l'économie par des économies de devises, l'élargissement de l'assiette fiscale et la création d'emploi.

Ce n'est pas la première fois que le ministère de la Santé de la RDC interdit l'importation. Depuis 2006, il y a un historique sur la suspension temporaire des importations de certains médicaments :

- Septembre 2006 : Suspension temporaire des importations de certains médicaments

¹ Banque Mondiale, 2021. Cliquez [ici pour accéder au document](#)

² Zhang, R, 2021 cliquez. Cliquez [ici pour accéder au document](#)

- Décembre 2010 : Renouvellement de la suspension des importations de certains médicaments de 2006
- Juillet 2013 : Renouvellement de la suspension des importations de certains médicaments de 2010
- Octobre 2016 : Renouvellement de la suspension des importations de certains médicaments de 2013
- Octobre 2021 : Suspension temporaire des importations de certains médicaments (35) pour une durée de 36 mois

En réaction à cette décision et dans le souci d'éviter des ruptures en médicaments et d'être réactifs face aux urgences, certaines ONG ont réussi à obtenir des dérogations partielles au cas par cas leur permettant de continuer l'importation des 35 molécules tout en fournissant périodiquement une liste et quantités à importer. Procéder de la sorte offre certes une solution alternative mais expose aux contraintes administratives qui impactent fortement non seulement les chronogrammes des commandes mais surtout les quantités à commander et de fait les capacités de stockage de nos espaces d'entreposage des médicaments.

C'est à ce titre qu'un groupe de travail a été instauré à l'effet de :

- Procéder à une analyse du marché local ;
- Evaluer les capacités des distributeurs et fabricants locaux à couvrir les besoins des ONGI intervenant à la fois dans les urgences et le développement ;
- Comprendre les procédures qui encadrent les achats locaux dans ces différentes ONGI ;
- Proposer des axes de plaidoyer dans le but d'une suspension de l'Arrêté et/ou délivrer des dérogations de longue durée.

Nous tenons à préciser que les résultats de ces travaux n'ont aucunement le but de remettre en question les aspects en rapport avec la qualité des capacités locales, non plus se montrer entièrement fermés à toute possibilité d'ajustement dans le futur encore moins une remise en question de la volonté du gouvernement de promouvoir la production locale.

Cependant, la majorité des ONGI soumises à l'interdiction d'importation des médicaments ont un mandat et responsabilités en tant qu'organisation d'urgence, de ce fait leur support est très attendu et régulièrement sollicités des autorités pour les réponses aux graves crises dans le pays. A cet effet, en tant que ONGI Humanitaires, nous faisons recours aux importations non commercialisées issues des dons via nos centrales de distribution. Des changements dans ces modes d'approvisionnement au vu de la taille de nos organisations et des volumes d'importation peuvent engendrer des impacts sur nos modes opérationnels et sur la spontanéité à répondre aux urgences qui se présentent.

Tableau I. Liste des 35 molécules interdites d'importation par l'Arrêté Ministériel n1250/CAB/MIN/SPHP/CPH/005/2021 du 25 octobre 2021 portant suspension temporaire des importations de certains médicaments en République Démocratique du Congo

N°	Molécule
1	Amoxicilline gélule 250mg et 500mg
2	Amoxicilline, poudre pour suspension orale, 125mg et 250mg
3	Chloramphénicol Suspension 0,5g/ml
4	Ciprofloxacine, Comprimé, 500mg
5	Cotrimoxazole, Comprimé, 480mg (Sulfamethoxazole 400mg + Triméthoprime 80mg)
6	Cotrimoxazole, suspension orale (Sulfamethoxazole 200mg + Triméthoprime 40mg)
7	Cyproheptadine, Sirop
8	Doxycycline, gélule, 100mg
9	Erythromycine poudre pour suspension orale, 125mg et 250mg
10	Fer + acide folique + Zinc + B6 + Vit C, Sirop
11	Griséofulvine, Comprimé, 500mg
12	Mebendazole, Suspension orale
13	Méprobamate, Comprimé, 400mg
14	Métronidazole 200mg + Norfloxacine 200mg Comprimé
15	Métronidazole 400mg + Norfloxacine 400mg Comprimé
16	Métronidazole Comprimé 250mg
17	Métronidazole Suspension
18	Multivitamine goutte
19	Multivitamine sirop
20	Papavérine, Comprimé, 40mg
21	Paracétamol 325mg + Ibuprofène 200mg + Caféine 35mg, gélule
22	Paracétamol 325mg + Ibuprofène 400mg + Caféine 30mg, gélule
23	Paracétamol, Comprimé, 500mg
24	Paracétamol, sirop
25	Phénoxy méthylpénicilline potassium, comprimé, 250mg
26	Prométhazine Sirop
27	Quinine, 300mg Comprimé
	Quinine, 300mg/ml, 2ml injectable
28	Fer, Sirop
	Dextrose 5%
	Sérum Mixte
29	Sérum ringer lactate
	Sérum Physiologique, 250ml
	Sérum Physiologique, 500ml
	Sérum Physiologique, 1L
30	Tétracycline, gélule, 250mg
31	Vitamine B1 + B6 + B12, Comprimé
32	Vitamine B1 + B6 + B12, Sirop
33	Vitamine B1 Comprimé
34	Vitamine B6 Comprimé
35	Vitamine C, Sirop

Résultats

1. EVALUATION DES FOURNISSEURS POUR LES ACHATS LOCAUX DES MEDICAMENTS

Les fournisseurs de médicaments jouent un rôle essentiel en veillant à ce que les gens obtiennent les médicaments dont ils ont besoin. Il est donc important d'évaluer la qualité et la fiabilité de ces fournisseurs. Cette évaluation doit tenir compte de facteurs tels que la réputation du fournisseur, ses délais de livraison et ses prix. Il devrait également inclure une évaluation de leur service client et de leur respect des réglementations de l'industrie.

Dans le cadre des évaluations des fournisseurs au niveau de la RDC, il nous a été demandé de fournir des informations sur les initiatives d'évaluation (QUAMED) des deux dernières années (2021- 2022) en RDC.

Il était également intéressant de recenser les initiatives qui ont été avortées.

Tableau II. Initiatives d'évaluation (QUAMED) de ces deux dernières années (2021- 2022) en RDC

N°	Compagnie	Adresse1	Adresse2	Activité	Portefeuille	Remarques	Classement	Niveau BPDS	Validation conditionnelle
1	ASRAMES	Goma		Fournisseur/CDR	M C E	Statut de HPC	1er choix	Satisfaisant	
2	CADIMEK	Kananga-Kasai		Fournisseur/CDR	M C E		1er choix	NA	
3	CAMESKIN	Kinshasa		Fournisseur/CDR	M C E		1er choix	NA	
4	DCMP/8eme Cepak	Bukavu		Fournisseur	M C E		1er choix	NA	
5	AMT Pharma-distri	Kinshasa	504 Av du Marché, C/GOMBE, KINSHASA - RDC	Fournisseur	M		1er choix	Satisfaisant	
6	CADIMEBU	Bunia		Fournisseur/CDR	M C E		2ème choix	Satisfaisant	Dérogation obligatoire
7	DKT	Kinshasa		Fournisseur	M C	Intrants Planning familial, santé repro	2ème choix	61%	
8	GETRACO	Kinshasa	N°49 Av Kalemie - C/Gombe - Kinshasa - RDC	Fournisseur	M		2ème choix	84%	
9	PHARMAKINA	Bukavu		Fournisseur	M		2ème choix	NA	
10	CADMEKO	Kasai		Fournisseur/CDR	M C E		3ème choix	Moyen	
11	CONCORD Congo sarlu	Kinshasa	11, Av. Bakongo, Commune de Barumbu, Kinshasa	Fournisseur	M	Gamme de produits disponible en stock assez faible	3ème choix	54%	Dérogation obligatoire
12	SKYHLIGHT	Goma		Fournisseur	M		3ème choix	NA	Dérogation obligatoire

Tableau III. Initiatives d'évaluation (QUAMED) de ces deux dernières années (2021- 2022) en RDC - Suite

Pré requis pour les médicaments	Pré requis pour les consommables et équipements sensibles	Chaîne du froid	Autres Remarques	QUAMED: date d'évaluation	Validité
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	Validée	Tous les produits incluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2021 (&2017&2013)	2024
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée	Tous les produits excluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2021	2024
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée	Tous les produits excluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2021 (&2017)	2024
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée	Tous les produits excluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2021 (&2017&2013)	2024
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée	Tous les produits excluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2021 (&2017)	2024
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	Validée	Tous les produits incluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2018	2021
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée	DKT a connu une évaluation QUAMED en date du 15 sept sur son système D'approvisionnement et la conclusion a été positive (61%)	sept-22	sept-25
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	Validée	Tous les produits incluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2021 (&2017)	2024
Uniquement pour forme <u>orale</u> de Quinine		NON validée		2013	2016
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée		2017	2020
Sources validées par le STC	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée	Alternative possible s'il n'y a pas d'autres produits disponibles équivalents chez les fournisseurs précédents (3ème choix) : Tous les produits excluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2021 (&2017)	2024
non validé pour les médicaments	Certificat conformité CE ou ISO (ou équivalent)	NON validée	Tous les produits excluant la chaîne du froid, avec une validation préalable des sources	2013	2016

QUAMED a réalisé des audits des fournisseurs de produits pharmaceutiques (agences d'approvisionnement, distributeurs, grossistes et fabricants) en se référant aux bonnes pratiques de stockage et distribution (BPSD) de l'OMS, au système modèle d'assurance qualité (MQAS) et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'année 2021 et 2022.

Au cours de cette période, seules quelques compagnies se sont fait évaluer par QUAMED en RD-Congo

Il s'agit de :

1. ASRAMES à Goma : Fournisseur/CDR
2. CADIMEK à Kananga/Kasaï : fournisseur/CDR
3. CAMESKIN à Kinshasa : fournisseur/CDR
4. DCMP 8ème cepak à Bukavu : Fournisseur
5. AMT pharma-Distri à Kinshasa : fournisseur
6. DKT à Kinshasa : fournisseur
7. GETRACO à Kinshasa : fournisseur
8. CONCORD Congo sarlu à Kinshasa : fournisseur

Ces fournisseurs ont été évalués en 2021 avec une validité allant jusqu'en 2024 et sont classés par catégorie (1^{er} choix, 2^{ème} choix, 3^{ème} choix, ...) selon le niveau de bonnes pratiques de stockage et distribution (BPSD), soit la note obtenue. (Cfr tableau).

Tableau IV. Les initiatives d'évaluation n'ayant pas abouti

N°	Compagnie	Adresse1	Adresse2	Activité	Autres Remarques	QUAMED: date d'évaluation	Validité
1	ARAUPHAR	Kinshasa		Fournisseur	ARAUPHAR a eu une évaluation QUAMED au mois d'Août dernier	ok	
2	PHATKIN	Kinshasa		Fournisseur	PHATKIN qui avait désisté à la dernière minute	Non	

Action contre la faim (ACF) était prête à financer une étude QUAMED pour deux fabricants locaux dont l'un était évalué et l'autre avait finalement refusé, probablement par crainte du résultat.)

- ARAUPHAR à Kinshasa était évalué par QUAMED : fabricant
- PHATKIN à Kinshasa non évalué par QUAMED pour des raisons personnelles

Tableau V. Evaluations à venir

Compagnie	Adresse1	Adresse2	Activité	Autres Remarques	QUAMED	Validité
PHARMAKINA	Bukavu		Fournisseur	Évaluée mais en attente du résultat QUAMED	ok	
SUNGOLD (MAGNUS)	Kinshasa		Fournisseur	Refusé, probablement par crainte du résultat	Non	
CAISA	Kinshasa		Fournisseur	Refusé, probablement par crainte du résultat	Non	
NEW CESAMEX	Kinshasa		Fournisseur	Refusé, probablement par crainte du résultat	Non	
KIM PHARMA	Kinshasa		Fournisseur	Refusé, probablement par crainte du résultat	Non	

En ce qui concerne les évaluations à venir, Action Contre la Faim (ACF) était prêt à financer les évaluations QUAMED pour 4 fabricants locaux en RDC.

Ces évaluations concernées :

- SUNGOLD (MAGNUS) à Kinshasa : fournisseur
- CAISA à Kinshasa : fournisseur
- NEW CESAMEX à Kinshasa : fournisseur
- KIM PHARMA à Kinshasa : fournisseur

Ces fournisseurs au niveau local, ont tous refusé de se faire évaluer par QUAMED pour des raisons non connues ou probablement par crainte de résultat.

Points Forts :

Bonne volonté de la part des ONGI à faire évaluer les fournisseurs au niveau local.

Recherche de la pré-qualification (produits de qualité).

Intérêt de protéger à tout prix les individus et les communautés contre les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés.

Défis :

Refus et manque de volonté de la part des fournisseurs au niveau local à accepter les évaluations QUAMED.

Refus de financement mis en à leurs dispositions pour se faire évaluer.

[Par PUI]

2. ANALYSE DES PRIX

Tableau VI. Analyse des prix de 35 médicaments sur le marché local en RDC par rapport à l'importation

N°	Item Description	Condt/ Unité	A l'international					Fournisseurs locaux					Ecart en %	
			CHMP en \$	MEDS en \$	MSF S en \$ (1£=1,04\$)	IMRES en \$ (1£=1,04\$)	Moyenne	AMT Pharma	ASRAMES	CADIMEK	CAAMENIHU	CADIMEBU		Moyenne
1	Amoxicilline, gélule, 250mg	1000	12,57	24,50			18,53500	18,30	30,43	23,3	28,05	38,21	27,66	19,75
	Amoxicilline, gélule, 500mg	1000			40,40088	31,24160	35,82124	27	36,83	42,9	35,32		35,51	-0,43
2	Amoxicilline, poudre pour suspension orale, 125mg	1	0,37	0,36	0,82264	0,59904	0,53792	0,27	0,612	0,7381	0,7	0,8838	0,64	8,73
	Amoxicilline, poudre pour suspension orale, 250mg	1						0,3	1,054				0,68	
3	Chloramphénicol Suspension	1						0,52	0				0,26	
4	Ciprofloxacine, Comprimé, 500mg	1000	31,30	30,60	51,93760	37,75200	37,89740	27	49,4	47,4	37,11	51,574	42,50	5,72
5	Cotrimoxazole, Comprimé, 480mg (Sulfaméthoxazole 400mg + Triméthoprime 80mg)	1000	10,10	12,90	22,62624	13,95680	14,89576	11,3	14,8	18,3	16,24	23,6248	16,85	6,16
6	Cotrimoxazole, suspension orale (Sulfaméthoxazole 200mg + Triméthoprime 40mg)	1			0,66712	0,57200	0,61956	0,25	0,64	0,7015			0,53	-7,74
7	Cyproheptadine, Sirop	1						0,75	0				0,38	
8	Doxycycline, gélule, 100mg	1000	3,04	31,40	33,18120	23,15040	22,69290	22	35,23	33,5	37,8	55,854	36,88	23,81
9	Erythromycine poudre pour suspension orale, 125mg	1			2,02800	1,00464	1,51632	0,41	1,254	1,393	0,11		0,79	-31,39
	Erythromycine poudre pour suspension orale, 250mg	1						0,45	0				0,23	
10	Fer+acide folique + Zinc + B6 + Vit C, Sirop	1							0				0,00	
11	Griseofulvine, Comprimé, 500mg	1000						83	0	37,5	99,92		55,11	
12	Mebendazole, Suspension orale	1						0,22	33,66				16,94	
13	Meprobamate, Comprimé, 400mg	1000						50	44,5				47,25	
14	Metronidazole 200mg + Norfloxacine 200mg Comprimé	1000						183	0				91,50	
15	Metronidazole 400mg + Norfloxacine 400mg Comprimé	1000						140	0				70,00	
16	Metronidazole Comprimé 250mg	1000	2,16	6,30	16,28120	7,43600	8,04430	6,1	11,05	11	9,09	10,2	9,49	8,23
17	Metronidazole Suspension	1			0,00000	0,53352	0,26676	0,29	0,43	0,86	0,63	0,7936	0,60	38,50
18	Multivitamine goutte	1						0,22	0				0,11	
19	Multivitamine sirop	1			0,01522	0,00397	0,00960	0,27	0				0,14	86,73
20	Papaverine, Comprimé, 40mg	1000						12,7	0	32,5	25,85		17,76	
21	Paracetamol 325mg + Ibuprofène 200mg + Caféine 35mg, gélule	1000						40	0				20,00	

22	Paracetamol 325mg + Ibuprofène 400mg + Caféine 30mg, gélule	1000							0				0,00	
23	Paracetamol, Comprimé, 500mg	1000	2,45	10,60	17,99200	9,80720	10,21230	8,8	14,89	9,4	9,57	15,079	11,55	6,14
24	Paracetamol, sirop	1						0,27	0,671	0,464	0,66	0,7176	0,56	
25	Phenoxymethylpenicilline potassium, comprimé, 250mg	1000			35,26120	19,68720	27,47420	17,2	20,02	23,63	24,7	24,072	21,92	-11,23
26	Promethazine Sirop	1						0,26	0	0,3227			0,19	
27	Quinine, 300mg Comp	1000				42,64000	42,64000	113	56,26	71	81,8		80,52	30,75
	Quinine, 300mg/ml, 2ml inject	100	37,20		91,28080	29,06800	52,51627		15,54	24,41	30		23,32	-38,51
28	Fer, Sirop	1						0,23	0				0,12	
29	dextrose 5%	1			0,81588	0,63440	0,72514	0,83	0,84	2,326	0,81	1,0349	1,17	23,40
	Sérum Mixte	1						0,82	0				0,41	
	Serum ringer lactate	1	0,66	0,45	0,73159	0,61360	0,61380	0,83	0,84	2,1315	0,81		1,15	30,51
	Serum Physiologique, 250ml	1			0,72609	0,61360	0,66985	0,82					0,82	10,08
	Serum Physiologique, 500ml	1			0,73320	0,61360	0,67340		0,66	1,6691	0,81		1,05	21,69
	Serum Physiologique, 1L	1			1,08410	1,10240	1,09325							
30	Tetracycline, gélule, 250mg	1000						14,4	0				7,20	
31	Vitamine B1 + B6 + B12, Comprimé	1000						20,3	0		5,34		8,55	
32	Vitamine B1 + B6 + B12, Sirop	1						0,66	0				0,33	
33	Vitamine B1 Comprimé	1000			71,90560	7,37360	39,63960	58	114,8		9,16		60,65	20,95
34	Vitamine B6 Comprimé	1000						2,9	14,77				8,84	
35	Vitamine C, Sirop	1						0,27	25		14,31		13,19	

Les analyses dans le tableau VI ont pris en compte :

- La disponibilité des médicaments sur les cotations/factures ou les rapports des stocks des grossistes locaux dans l'an 2022,
- Les ratios des prix médians de vente des médicaments par les grossistes locaux dans l'an 2022 ;
- Les ratios des prix médians des médicaments des grossistes en comparaison avec les prix de référence des grossistes internationaux ;
- Les ratios des prix médians du coût du transport international et le dédouanement pour trois importations par un ONGI ayant l'arrêt interministériels lui accordant la procédure simplifiée à l'importation.

Il est important de souligner que nous avons eu que les données sur les prix de vente et qu'il n'a pas été possible de collecter les données sur les prix d'achat de nos grossistes en RDC.

Sur les grossistes potentiels vendant les médicaments génériques en RDC que nous avons contacté ; nous avons eu les informations que sur 5 grossistes seulement.

Nous avons constaté que :

- Après dédouanement pour les ONGI ayant l'arrêt interministériels leur accordant la procédure simplifiée à l'importation, le prix revient à une moyenne de 1,22 fois les prix à l'achat chez nos fournisseurs à l'international,
- La politique d'approvisionnement de nos grossistes locaux est basée à environ 91% sur les importations de ces 35 molécules qui sont interdites à l'importation,
- Seuls les solutés massifs et les quinines sont achetés localement par nos grossistes locaux,
- Sur 23 molécules ; 10 sont plus chers chez nos grossistes locaux par rapport à l'approvisionnement à l'international par les ONGI,

Malgré que Phatkin est un producteur local, les solutés massifs y sont proposés plus chers par rapport à la moyenne des prix des médicaments après l'importation par les ONGI.

3. SOP/PREQUALIFICATION + CRITERES INTERNES

Tableau VII. Procédures opérationnelles standards de quelques ONGi pour la validation de l'achat local des médicaments

		MEDAIR	ACF	MSF	PUI	ALIMA
Critères qui valident l'achat auprès du fournisseur	Pré-qualifié 1er choix	_Agent / Grossiste / Détaillant conforme au GSDP (preuve incluse) _ Fournisseur approuvé par les donateurs USAID/OFDA ou ECHO/ Approuvé par QUAMED et recommandé comme premier choix	- Fournisseur conforme à l'audit MQAS QUAMED '- Fournisseur préqualification DG ECHO & OFDA/USAID	Grossiste autorisé par l'ACOREP; Une préqualification MSF est requise avant chaque achat local sur base des informations du produits. Un formulaire est utilisé à cet effet et envoyé au référent AQ au siège pour la validation. si informations satisfaisantes, achat validé.	Fournisseur conforme à l'audit QUAMED Fournisseur préqualification BHA/USAID, DG ECHO	Fournisseurs approuvé par les bailleurs USAID/BHA ou ECHO
	Pré-qualifié 2ème choix	Grossiste / Détaillant conforme au GSDP _autre approbation INGO/Quamed (fournisseurs recommandés comme second choix par Quamed)	- Fournisseur conforme à la visite technique QUAMED		Fournisseur conforme à la visite technique QUAMED, soit l'audit qui date de 2016, 2020	Fournisseurs, validés sur audit MQAS, audit GDSP mené par l'association QUAMED et validé par le siege
L'achat n'est pas validé si	Non validé	_Évaluation technique de GDP/ GMP insatisfaisante - Le statut de l'approbation est inconnu	- Fournisseur non conforme à l'audit MQAS QUAMED '- Fournisseur non conforme à la visite technique QUAMED	Préqualification par le référent AQ du siège non satisfaisante	Fournisseur non conforme à l'audit au bonnes pratiques de stockage (BPSD) et distribution, au système modèle d'assurance qualité (MQAS) et à la visite Technique QUAMED	Fournisseurs non conformes par rapport à l'audit MQAS, audit GDSP mené par l'association QUAMED

Les médicaments sont des produits très sensibles qui ont des effets sur le fonctionnement du corps humain. Compte tenu de cette sensibilité, les donateurs et organisations internationales (ONGi) ont mis en place des exigences dans le processus d'achat pour s'assurer de la diligence lors du processus d'achat et garantir que la qualité des produits achetés est sûre que possible.

Le marché pharmaceutique, est un marché où l'on trouve des médicaments de qualité variable, des médicaments sous-standards, contrefaits et falsifiés et donc la qualité des médicaments reste un problème qui requiert une attention particulière.

L'achat de médicaments est déterminé par la prise en compte indépendante de deux facteurs qui pondèrent le risque et le bénéfice de la qualité des médicaments à acheter et la responsabilité des acteurs qui s'approvisionnent en médicaments. [par Medair]

4. DELAIS DE LIVRAISON ET QUALITE DES MEDICAMENTS

En vue de faciliter la collecte et l'analyse des informations, le cluster santé a produit un outil ad-hoc de collecte des données. Quelques partenaires ont répondu à l'exercice et ont renseigné l'outil.

Tableau VIII. Extrait de l'outil 3w ad-hoc du cluster santé en lien avec les 35 molécules interdites d'importation par l'AM du 25 octobre 2021

Sigle de l'organisation	QUOI	WHERE (Où) ?	IMPACT (Remplir uniquement si le produit est acheté localement)	
	MOLECULES	Approvisionnement	Qualité	Delai de livraison
MDM - F	Amoxicilline gelules 250ms et 500 mg	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Amoxicilline poudre pour suspension 125mg et 250 mg	LOCALEMENT	Mauvaise	Pareille
MDM - F	Ciprofloxacine 500mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Cotrimoxazole 480mg comprimés (sulfaméthoxazole 400mg + triméthoprime 80mg)	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Cotrimoxazole suspension (sulfaméthoxazole 200mg + triméthoprime 40mg)	LOCALEMENT	Mauvaise	Pareille
MDM - F	Doxycycline gelules 100mg	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Erythromycine poudre pour suspension 125mg et 250mg	LOCALEMENT	Mauvaise	Pareille
MDM - F	Griseofulvine 500mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Metronidazole 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Metronidazole suspension	LOCALEMENT	Mauvaise	Pareille
MDM - F	Paracetamol 500 mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Paracetamol sirop	LOCALEMENT	Mauvaise	Pareille
MDM - F	Vitamine B1 comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Solute massif (dextrose 5%, serum mixte, serum ringer lactate et serum physiologique)	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Phenoxyméthylpenicilline potassium 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - F	Quinine toutes formes (sirop 2%, goutte 20%, comprimés 250mg, 300mg, 500mg, injectable)	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MEDAIR	Amoxicilline poudre pour suspension 125mg et 250 mg	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
MDM - Be	Metronidazole suspension	LOCALEMENT	Pareille	Pareille
PUI	Amoxicilline gelules 250ms et 500 mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Amoxicilline poudre pour suspension 125mg et 250 mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Erythromycine poudre pour suspension 125mg et 250mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Ciprofloxacine 500mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Cotrimoxazole 480mg comprimés (sulfaméthoxazole 400mg + triméthoprime 80mg)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Doxycycline gelules 100mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Metronidazole 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Paracetamol 500 mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Phenoxyméthylpenicilline potassium 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Quinine toutes formes (sirop 2%, goutte 20%, comprimés 250mg, 300mg, 500mg, injectable)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Doxycycline gelules 100mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Fer + acide folique + zinc + B6 + Vit c sirop	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Metronidazole 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Paracetamol 500 mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Phenoxyméthylpenicilline potassium 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Quinine toutes formes (sirop 2%, goutte 20%, comprimés 250mg, 300mg, 500mg, injectable)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
PUI	Solute massif (dextrose 5%, serum mixte, serum ringer lactate et serum physiologique)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ALIMA	Amoxicilline gelules 250ms et 500 mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ALIMA	Doxycycline gelules 100mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ALIMA	Paracetamol 500 mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ALIMA	Phenoxyméthylpenicilline potassium 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ALIMA	Solute massif (dextrose 5%, serum mixte, serum ringer lactate et serum physiologique)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ALIMA	Metronidazole 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
MEDAIR	Paracetamol 500 mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
MEDAIR	Ciprofloxacine 500mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
MEDAIR	Erythromycine poudre pour suspension 125mg et 250mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
MEDAIR	Metronidazole 250mg comprimés	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
MEDAIR	Solute massif (dextrose 5%, serum mixte, serum ringer lactate et serum physiologique)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
MEDAIR	Tétracycline gelules 250 mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ACF	Quinine toutes formes (sirop 2%, goutte 20%, comprimés 250mg, 300mg, 500mg, injectable)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
MDM - Be	Solute massif (dextrose 5%, serum mixte, serum ringer lactate et serum physiologique)	LOCALEMENT	Pareille	Plus long
ALIMA	Amoxicilline poudre pour suspension 125mg et 250 mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus rapide
ALIMA	Erythromycine poudre pour suspension 125mg et 250mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus rapide
MEDAIR	Amoxicilline gelules 250ms et 500 mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus rapide
MEDAIR	Quinine toutes formes (sirop 2%, goutte 20%, comprimés 250mg, 300mg, 500mg, injectable)	LOCALEMENT	Pareille	Plus rapide
ACF	Doxycycline gelules 100mg	LOCALEMENT	Pareille	Plus rapide

Le tableau VIII présente une estimation de la qualité et du délai de livraison de quelques médicaments commandés sur le marché local en comparaison avec l'expérience d'importation de ces mêmes médicaments.

Il ressort que les délais de livraisons ont été plus courts dans 6,7% des commandes passées sur le marché local par rapport à l'importation. Les délais ont été jugés acceptables (pareil) dans 24,0% des cas et plus longs dans 60,0% des commandes passées sur le marché local par rapport à l'importation.

En général la qualité sur le marché local est acceptable (pareille) que celle des médicaments importés. Toutefois, certains partenaires ont attiré notre attention sur cinq (5) molécules dont la qualité sur le marché local laissait à désirer.

Il s'agit de :

- Amoxicilline poudre pour suspension 125mg et 250 mg ;
- Cotrimoxazole suspension (sulfaméthoxazole 200mg + triméthoprim 40mg) ;
- Erythromycine poudre pour suspension 125mg et 250mg ;
- Métronidazole suspension ;
- Paracétamol sirop.

Discussion

Après examen des résultats présentés dans les pages qui précèdent, nous pensons que pour faciliter la mise en application de l'AM du 25 octobre 2021, il est très important de disposer de systèmes de qualité appropriés tout au long des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques afin de protéger les individus et les communautés contre les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés.

Ainsi, les distributeurs pharmaceutiques doivent être régulièrement évalués par des experts qualifiés pour garantir la qualité des produits et en évaluant les fournisseurs de médicaments, nous pouvons nous assurer que les patients reçoivent à temps des médicaments sûrs et efficaces. [PUI]

Après dédouanement pour les ONGi ayant l'arrêt interministériel leur accordant la procédure simplifiée à l'importation, le prix revient à une moyenne de 1,22 fois les prix à l'achat chez nos fournisseurs à l'international,

La politique d'approvisionnement de nos grossistes locaux est basée à environ 91% sur les importations de ces 35 molécules qui sont interdites à l'importation,

Seuls les solutés massifs et les quinines sont achetés localement par nos grossistes locaux,

Sur 23 molécules ; 10 sont plus chers chez nos grossistes locaux par rapport à l'approvisionnement à l'international par les ONGi,

Malgré que Phatkin est un producteur local, les solutés massifs sont plus chers par rapport à la moyenne des prix des médicaments après l'importation par les ONGi [ACF]

Bien que chaque État soit responsable de la qualité des médicaments mis à disposition sur son marché (production et vente), par l'intermédiaire de son Agence nationale de réglementation pharmaceutique (ACOREP), pour les ONG il n'est pas acceptable, d'un point de vue éthique, de faire des compromis sur la qualité car cela met la vie des utilisateurs (bénéficiaires/ population) en danger.

Le risque de compromis sur la qualité est minimisé par l'achat auprès de fournisseurs préqualifiés qui sont régulièrement audités selon le système MQAS, et l'achat auprès de fournisseurs dont l'origine est validée selon différentes spécifications. L'achat de produits de qualité relève de la responsabilité des ONG dont les acteurs de l'approvisionnement sont tenus par le devoir d'obtenir toutes les informations permettant d'évaluer la qualité des produits. Une telle analyse nécessite du temps et des compétences qui ne sont généralement pas disponibles et qui reposent donc sur des audits de tierces parties tels que celui de QUAMED. [MEDAIR]

Conclusion

Dans son rôle régalien, le Gouvernement de la République Démocratique du Congo à travers son Ministre de la Santé Publique, Hygiène et Prévention a signé l'Arrêté Ministériel n1250/CAB/MIN/SPHP/CPH/005/2021 du 25 octobre 2021 portant suspension temporaire des importations de certains médicaments en République Démocratique du Congo. Quatre (4) autres décisions similaires avaient déjà été prises depuis 2006.

Un moratoire de 6 mois a été accordé à tous les importateurs en vue d'épurer les commandes en attente de livraison. Ensuite, quelques organisations ont obtenu des exonérations temporaires mais la majorité des ONG, membres du cluster santé RDC, connaissent des perturbations dans la mise en œuvre de leurs activités.

Au sein du forum des ONGi, une réflexion a été entamée en vue d'harmoniser les points de vue en lien avec cette problématique.

Dans le but d'orienter les débats, la coordination nationale du cluster santé en République Démocratique du Congo a décidé de faciliter les rencontres et coordonner la rédaction, d'une part, d'un document qui reprend les principales difficultés rencontrées par les partenaires du cluster à la suite de la signature de l'Arrêté Ministériel du 25 octobre 2021 par le Ministre de la Santé Publique, Hygiène et Prévention et d'autre part, une note de plaidoyer en faveur de l'assouplissement de la mesure prise.

En effet :

- Dans la majorité des cas, les procédures standards de validation de l'achat local aboutissent à la préqualification comme premier ou deuxième choix selon que :
 - **Premier choix** : Agent détaillant conforme au GSDP (preuve incluse), Fournisseur approuvé par les donateurs BHA/USAID/OFDA ou ECHO/ Approuvé par QUAMED et recommandé comme premier choix - Fournisseur conforme à l'audit MQAS QUAMED, Grossiste autorisé par l'ACOREP ;
 - **Deuxième choix** : Grossiste / Détaillant conforme au GSDP, autre approbation INGO/Quamed (fournisseurs recommandés comme second choix par QUAMED (doit être validé par le siège pour certaines INGO) ;
- Deux évaluations QUAMED ont été réalisées au courant des années 2021 et 2022. Elles ont abouti aux conclusions si après :
 - **Premier choix** : ASRAMES (Goma), CADIMEK (Kananga-Kasaï), CAMESKIN (Kinshasa), DCMP/8eme Cepak (Bukavu) et AMT Pharmadistri (Kinshasa) ;
 - **Deuxième choix** : CADIMEBU (Bukavu), DKT (Kinshasa), GETRACO (Kinshasa) et PHARMAKINA (Bukavu).
- Dans la structure des prix :
 - Les médicaments inscrits sur la listes des 35 molécules interdites d'importation par l'AM du 25 octobre 2021 qui sont produits en République Démocratique du Congo et vendus, en moyenne, **moins cher** par rapport à l'importation sont les suivantes : **Amoxicilline**, gélule, 500mg (-0,43%), **Cotrimoxazole**, suspension orale (Sulfaméthoxazole 200mg + Triméthoprim 40mg) (-7,74%), **Phenoxyméthylpenicilline** potassium, comprimé, 250mg (-11,23%), **Erythromycine** poudre pour suspension orale, 125mg (-31,39%) et la forme injectable de la **Quinine (300mg/ml, 2ml)** qui est le produit vendu le moins cher sur le marché local par rapport à l'importation. Soit 38,51% moins cher ;
 - Les médicaments inscrits sur la listes des 35 molécules interdites d'importation par l'AM du 25 octobre 2021 qui sont produits localement et vendus, en moyenne, **plus cher** par rapport aux mêmes molécules importées sont : **Ciprofloxacine**, Comprimé, 500mg (+5,72%), **Paracétamol**, Comprimé, 500mg (+6,14%), **Cotrimoxazole**, Comprimé, 480mg (Sulfaméthoxazole 400mg + Triméthoprim 80mg) (+6,16%), **Métronidazole** Comprimé 250mg (+8,23%), **Amoxicilline**, poudre pour suspension orale, 125mg (+8,73%), **Amoxicilline**, gélule 250mg (+19,59%), **Sérum Physiologique, 500ml** (+20,95%), **Sérum glucosé 5%** (+23,40%), **Doxycycline**, gélule, 100mg (+23,81%), **Sérum Ringer lactate** (+30,51%), **Quinine, 300mg Comprimé** (+30,75%), **Métronidazole Suspension** (+38,50%) et le sirop **Multivitaminé** qui est vendu, en moyenne, 86,73% plus cher par les producteurs locaux de médicaments.
- En rapport avec la qualité des produits et le délai de livraison en cas d'achat sur le marché local en République Démocratique du Congo par rapport à l'importation :
 - Les délais de livraisons ont été plus courts dans 13,3% des commandes passées sur le marché local par rapport à l'importation. Ils ont été jugés acceptable (pareil) dans 24,0% des cas et plus long dans 62,7% des commandes passées sur le marché local par rapport à l'importation ;
 - Dans 14,3% des cas, les molécules produites sur le marché local seraient de qualité légèrement inférieure aux mêmes molécules importées. Cette remarque concernerait plus cinq (5) molécules :
 - Amoxicilline poudre pour suspension 125mg et 250mg ;
 - Cotrimoxazole suspension 240mg ;
 - Erythromycine poudre pour suspension 125mg et 250mg ;
 - Métronidazole suspension et ;
 - Paracétamol sirop.