

République de Djibouti

Unité - Égalité - Paix

Ministère de la Santé



جمهورية جيبوتي

الوحدة - المساواة - السلام

وزارة الصحة

**Stratégie d'approvisionnement en
médicaments et produits pharmaceutiques
2023-2027**



Table des matières

Remerciement	3
Préambule.....	4
Abréviations	5
Liste des figures.....	6
1. Introduction.....	7
2. Objectifs.....	8
3. Approche méthodologique	8
4. Analyse de la situation du système national d'approvisionnement	10
4.1. Cadre institutionnel et juridique	11
4.2. Contexte politique et gouvernance	11
4.3. Sélection et quantification des produits pharmaceutiques.....	12
4.4. Acquisition - Achat	13
4.5. Stockage et distribution.....	14
4.6. Utilisation.....	15
4.7. Supports de gestion	16
4.8. Gestion de la qualité	17
4.9. Suivi, évaluation et pharmacovigilance.....	18
5. Vision	19
6. Orientations stratégiques	20
7. Plan d'action.....	21
9.1 <i>Scénario d'amélioration</i>	22
9.2 <i>Axes stratégiques</i>	24
9.2.1. Axe stratégique n°1 : Améliorer la gouvernance et optimiser les ressources	25
9.2.2. Axe stratégique n°2 : Consolider le cycle de gestion de la chaîne d'approvisionnement.....	26
9.2.3. Axe stratégique n°3 : Renforcer la gestion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement.....	28
8. Annexes.....	31

Remerciement



Le ministère de la santé tient à remercier vivement toutes les institutions et les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail. Nous pouvons citer notamment :

- Monsieur le Ministre de la Santé et son équipe ;
- La Direction des Médicaments, de la Pharmacie et des Laboratoires (DMPL) ;
- L'Inspection Générale des Services de Santé (IGSS) ;
- La Direction de la Santé de la Mère et de l'Enfant (DSME) ;
- La Direction des Etudes, de la Planification et de la Coopération Internationale (DEPCI) ;
- La Direction des Régions Sanitaires (DRS) ;
- La Centrale d'Achat des Médicaments et Matériels Essentiels (CAMME) ;
- L'UNFPA
- Le Centre de référence en Santé de la Reproduction Houssenia ;
- L'ensemble des médecins-chefs des points de prestations de soins visités et leurs collaborateurs ;
- Les pharmaciens des secteurs public et privé ayant participé aux différents débats et ateliers ;
- Les sages-femmes des points de prestations de soins visités dans les régions de Tadjourah, Ali-Sabieh et Dikhil ;
- Dr Hassan Abdourahman Elmi pour sa disponibilité et sa contribution considérable à l'animation des ateliers de la PPN et de la stratégie d'approvisionnement et à la rédaction des livrables de la mission.



Préambule

La qualité d'un système de soins de santé est évaluée par les patients principalement sur la base de trois facteurs, en l'occurrence, les infrastructures, la présence de personnel médical suffisant et l'accessibilité aux médicaments nécessaires. En effet, l'accessibilité aux médicaments demeure un des facteurs déterminants de toute politique de santé. Elle est garantie par la politique pharmaceutique de chaque pays qui vise à rendre le médicament disponible pour tous, sur l'ensemble du territoire (accessibilité géographique), à tout moment (accessibilité physique), à un prix abordable (accessibilité financière) et en garantissant son efficacité et sa qualité (accessibilité qualitative).

Pour ce faire, et afin de répondre aux besoins de la population en médicaments et en produits de santé essentiels et stratégiques, les systèmes de santé cherchent à mettre en place une chaîne d'approvisionnement fluide et efficace. Cette dernière doit, conformément aux directives de l'OMS pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales, inclure des éléments clés se rapportant à la répartition public-privé dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments, à l'engagement au respect des bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques dans le secteur public, à la publication d'informations relatives au prix des matières premières et des produits finis, à la mise en place de systèmes d'approvisionnement en médicaments pour les situations d'urgence, à la gestion des stocks et prévention du vol et du gaspillage et à l'élimination des médicaments inutiles ou dont la date de péremption est dépassée.

Certes, la République de Djibouti a fourni des efforts louables pour mettre en place un système d'approvisionnement répondant aux besoins de la population. Toutefois, celui-ci demeure confronté à des difficultés entravant son développement et compromettant l'atteinte des objectifs escomptés. A ce titre, plusieurs rapports d'évaluation ont permis de déceler ces défaillances et d'émettre les recommandations indispensables pour améliorer son efficacité, sa résilience et son interactivité avec son entourage dans un système de santé complexe et en perpétuel changement.

Ce présent rapport cherche à accomplir trois objectifs :

- Décrire le système d'approvisionnement de la république du Djibouti ;
- Diagnostiquer les forces et faiblesses de ce système d'approvisionnement ;
- Etablir un plan d'action pour améliorer la chaîne d'approvisionnement des médicaments et produits de santé au Djibouti.

Abréviations

ARV	Antirétroviraux
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CAMME	Centrale d'Achat des Médicaments et Matériels Essentiels
CMH	Centre Médico Hospitalier
DEPCI	Direction des Etudes, de la Planification et de la Coopération Internationale
DMPL	Direction des Médicaments, de la Pharmacie et des Laboratoires
DRS	Direction des Régions Sanitaires
DSME	Direction de la Santé de la Mère et de l'Enfant
IGSS	Inspection Générale des Services de Santé
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MS	Ministère de la Santé
ODD	Objectifs de Développement Durable
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PPP	Partenariat Public-Privé
PPS	Point de Prestation de Soins
PTF	Partenaire Technique et Financier
SMQ	Système de Management de la Qualité
TB	Tuberculose
UNFPA	Fonds des Nations Unies pour la Population
UNOPS	United Nations Office for Project Services
USAID	U.S. Agency for International Development

Liste des figures

- Figure 1 : les différents processus de la chaîne d'approvisionnement.
- Figure 2 : leviers clés de performance d'une chaîne d'approvisionnement
- Figure 3 : schéma actuel de la chaîne d'approvisionnement à Djibouti
- Figure 4 : les quatre phases de l'approche méthodologique pour l'élaboration de la stratégie d'approvisionnement 2023-2027.
- Figure 5 : les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques à Djibouti.

1. Introduction

L'accessibilité aux médicaments, vaccins et technologies de santé sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable constitue l'une des fonctions essentielles de tout système de santé. Elle est considérée comme étant une priorité mondiale pour atteindre les Objectifs de Développement Durable (ODD - cible 3.8) fixés pour l'an 2030 et demeure un défi auquel sont confrontés les pays, surtout ceux à revenu faible et intermédiaire. Pour ce faire, les pays optent pour la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques nationales capables d'aligner les besoins en santé publique aux objectifs de développement économique et social à l'échelle nationale, tout en encourageant une collaboration intersectorielle. Une PPN permet également de respecter la législation et la réglementation en vigueur en couvrant l'ensemble du cycle de vie des médicaments et produits pharmaceutiques, depuis la recherche-développement jusqu'à la commercialisation et l'utilisation, en passant impérieusement par la chaîne d'approvisionnement des marchés public et privé.

En effet, une chaîne d'approvisionnement performante cherche à minimiser les irrégularités et ou la pénurie des produits pharmaceutiques imputables à une mauvaise gouvernance et coordination, à l'insuffisance du système de stockage et de distribution, à l'incapacité de financer les besoins pharmaceutiques et plus récemment remédier aux impacts des situations d'urgence. Les dernières en date sont les perturbations des chaînes d'approvisionnement mondiales, engendrées par la pandémie de la COVID-19, qui ont influencé négativement l'offre de soins et particulièrement la disponibilité des médicaments et des produits de santé essentiels.

La République du Djibouti, à l'image des pays dépendants des marchés régionaux et internationaux en médicaments et en produits de santé essentiels, aspire continuellement à renforcer sa chaîne d'approvisionnement. D'ailleurs, en 2016, le Ministère de la Santé a procédé, conformément aux recommandations des différentes études d'évaluation menées dans le cadre des assistances techniques (UNFPA^{1,2}, UNOPS²...), à une réforme de son système pharmaceutique national notamment par la centralisation des procédures d'acquisition et de gestion des médicaments et produits pharmaceutiques essentiels au niveau de la CAMME.

Au même titre et dans la mesure d'appuyer le Ministère de la Santé et la CAMME pour le renforcement de la chaîne d'approvisionnement, plusieurs assistances techniques ont eu lieu, dont la toute dernière est celle encadrée, en 2021³, par l'UNFPA ayant portée sur l'amélioration de la chaîne d'approvisionnement des médicaments de la Planification Familiale et de la Santé Reproductive.

Au vu de l'intérêt que revêt ce chantier dans le système de santé Djiboutien et en parallèle du projet d'élaboration de la PPN, il a été jugé indispensable de produire une véritable stratégie nationale d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques essentiels à la République de Djibouti.

¹ Résultats de l'évaluation de la chaîne d'approvisionnement nationale – Djibouti. SCMS, Septembre 2015

² Plan stratégique national d'approvisionnement des produits pharmaceutiques - Octobre 2016

³ Diagnostic et recommandations pour une meilleure gestion de la chaîne d'approvisionnement des médicaments à Djibouti - Rapport de mission - Février 2022.

2. Objectifs

Afin de répondre aux aspirations nationales édictées dans la vision Djibouti 2035, le Ministère de la santé et l'UNFPA Djibouti, tout en s'appuyant sur les différents constats et diagnostics réalisés préalablement ainsi qu'à l'ensemble des concertations tenues avec les principaux acteurs, notamment la CAMME et les départements du Ministère de la santé ayant des activités en lien avec la chaîne d'approvisionnement, ont voulu développer une stratégie nationale d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques essentiels couvrant la période 2023-2027. Cette stratégie est considérée comme étant un outil indispensable pour améliorer la politique des médicaments et des produits pharmaceutiques et surtout pour réformer la chaîne d'approvisionnement au profit d'une meilleure accessibilité et disponibilité pour la population.

Les objectifs de cette stratégie nationale d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques essentiels sont :

- Améliorer la gouvernance de la chaîne d'approvisionnement et renforcer son financement ;
- Assurer un approvisionnement régulier, suffisant, pérenne et à juste prix des médicaments essentiels de qualité ;
- Poursuivre les efforts d'appui à la CAMME pour qu'elle puisse accomplir ses missions.

3. Approche méthodologique

L'approche méthodologique adoptée pour l'élaboration de la présente stratégie d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques a été centrée autour de quatre principales phases présentées dans la figure ci-dessous :

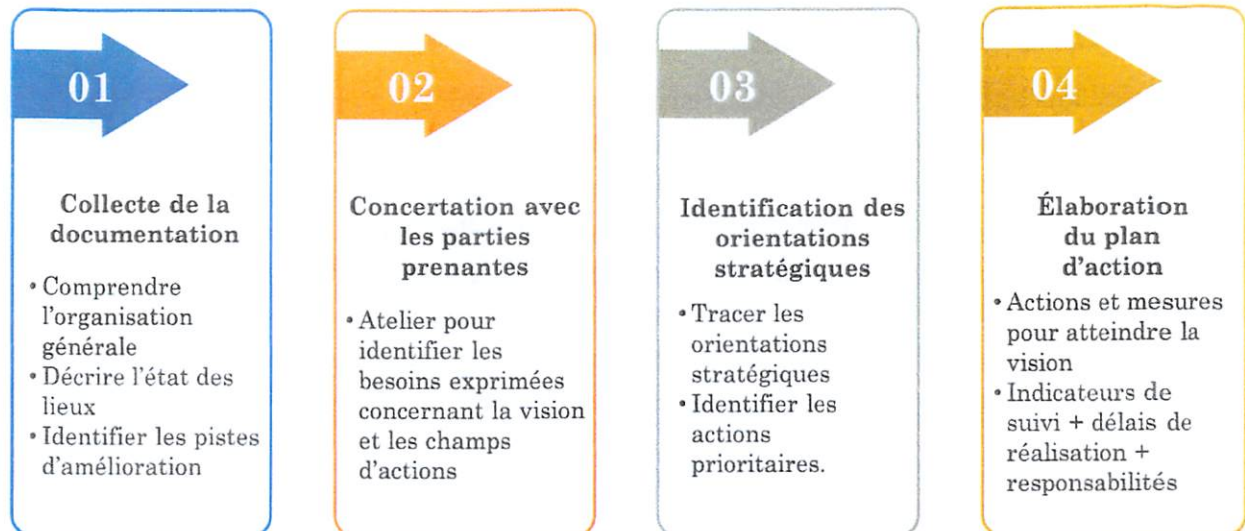


Figure 4 : les quatre phases de l'approche méthodologique pour l'élaboration de la stratégie d'approvisionnement 2023-2027

Phase 1 : collecte de la documentation

Toute la documentation concernant la chaîne d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques a été collectée et analysée pour comprendre l'organisation générale de cette chaîne, décrire l'état des lieux et identifier les pistes d'amélioration^{1,2,3}. La collecte a été faite auprès des départements du Ministère de la Santé ainsi qu'auprès des principales parties prenantes. Une revue bibliographique a été également réalisée sur internet pour collecter les principaux documents publiés sur le sujet.

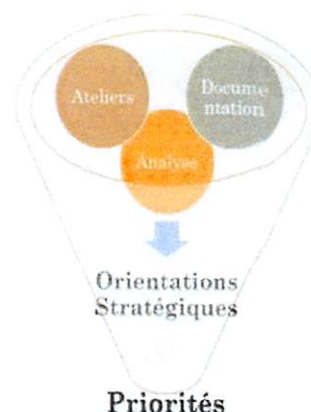
Phase 2 : concertation avec les parties prenantes

Le 23 juin 2022, un atelier de travail a été organisé à l'hôtel Sheraton – Djibouti avec la participation d'un groupe de travail (voir liste des participants en annexe 1) dont les discussions et recommandations ont permis de développer les principaux axes d'intervention et les actions à mettre en œuvre dans cette stratégie d'approvisionnement 2023-2027. Les discussions de l'atelier ont porté sur :

- ✚ L'analyse de l'état des lieux de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques à Djibouti,
- ✚ La proposition de la vision et des orientations stratégiques pour la vision 2023 – 2027
- ✚ L'identification des principaux axes d'intervention et actions à mettre en œuvre (plan d'action) pour atteindre cette vision et
- ✚ La fixation des mécanismes de suivi et d'évaluation de la mise en place du plan d'action.

Phase 3 : identification des orientations stratégiques

Les résultats des ateliers ainsi que de l'analyse de la documentation ont permis de tracer les grandes orientations stratégiques de la chaîne d'approvisionnement ainsi que d'identifier la vision commune à atteindre et les actions prioritaires à mettre en œuvre. Les discussions et débats menés lors des ateliers ont été d'un grand apport pour démystifier l'état des lieux et se focaliser sur les actions pertinentes et concrètes qui permettront de redessiner tout le système d'approvisionnement afin de le rendre plus résilient et plus performant.



Phase 4 : élaboration du plan d'action

L'étape finale est de traduire l'ensemble des orientations stratégiques en actions et activités pour atteindre la vision arrêtée en commun accord avec les décideurs et les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement en médicament et produits pharmaceutiques à Djibouti. Les indicateurs de suivi et les délais de réalisation ont été identifiés dans ce plan d'action.

4. Analyse de la situation du système national d'approvisionnement

La République de Djibouti ne dispose ni de fabrication locale, en dehors des solutés produits par le laboratoire DJIB PHARMA, ni de grossiste-répartiteur qui achète directement aux grands laboratoires pharmaceutiques un stock de médicaments pour le répartir et le revendre aux structures de soins publiques, parapubliques et privés et parfois même aux pharmaciens d'officines en fonction de la demande. La chaîne d'approvisionnement s'appuie sur plusieurs acteurs qui interviennent et assurent l'exécution des différentes fonctions chacun dans son domaine de compétence.

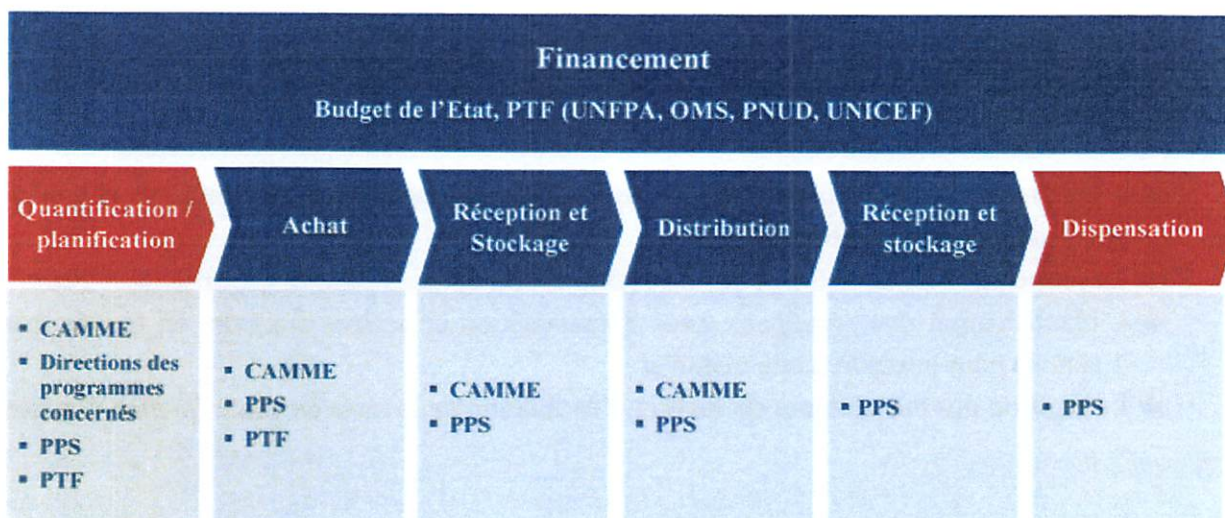


Figure 5 : les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques à Djibouti

4.1. Cadre institutionnel et juridique

L'approvisionnement repose principalement sur une centrale d'achat (CAMME) créée par décret⁴ et encadrée techniquement par la Direction des Médicaments, de la Pharmacie et des laboratoires (DMPL) et par l'Inspection Générale des Services de Santé (IGSS) toutes les deux relevant du Ministère de la santé⁵. En parallèle, il existe un réseau de pharmacies privées et de dépôts pharmaceutiques⁶. Quant aux achats, ils sont encadrés par un code des marchés publics⁷ et obéissent à la liste nationale des médicaments et des matériels essentiels⁸ dont les modalités de mise à jour sont fixées par décret¹⁰. Ce cadre institutionnel qui paraît suffisant pour une gestion optimale de la chaîne d'approvisionnement cache des insuffisances liées surtout à la non application ou à l'obsolescence des textes juridiques mais aussi au faible engagement des deux institutions impliquées directement dans ce processus.

Le tableau ci-dessous résume les points forts et les points faibles soulevés par les différents entretiens et ateliers de travail.

4.2. Contexte politique et gouvernance

En l'absence de comité de pilotage intersectoriel, la gouvernance de la chaîne d'approvisionnement est assurée par le Ministère de la Santé et notamment en se référant à la PPN adoptée²¹. Par ailleurs, chaque intervenant de la chaîne procède à mettre en œuvre sa propre stratégie conformément à ses prérogatives et ses contraintes. Cette situation est imposée par la dépendance quasi-totale du pays à l'importation des médicaments et des produits de santé depuis l'étranger. Cependant, l'obsolescence de la PPN, dont la dernière version adoptée remonte à 1999, prive le pays d'une vision globale du rôle de chaque intervenant et des mécanismes de coordination à mettre en place pour assurer une continuité et régularité de la disponibilité des médicaments et des produits de santé dans le pays. Le tableau ci-dessous résume les points forts et les points faibles soulevés par les différents entretiens et ateliers de travail.

⁴ Décret n° 2004-0059/PR/MS du 13 avril 2004

⁵ La loi n°118/AN/01/4ème L et la loi n° 173/AN/07/5ème L relatives aux attributions et à la réorganisation du Ministère de la Santé

⁶ Loi n°145/AN/91 /2ème L relative aux conditions d'exercice de la pharmacie.

⁷ Loi n°53/AN/09/6ème L Portant nouveau Code des Marchés Publics

⁸ Arrêté n°2011-046/PR/MS

⁹ Décret n°97-0039/PR/SP

¹⁰ PPN de 2013 non officialisée, elle est censée remplacer une première version examinée et approuvée par le conseil des ministres en sa 2ème séance du 9 février 1999.

4.3. Sélection et quantification des produits pharmaceutiques

Depuis 2003, et conformément à la stratégie des soins de santé primaires, l'approvisionnement se base essentiellement sur les médicaments essentiels génériques. En effet, le pays dispose d'une LNME établie après avis de la CAMME et du Comité national des médicaments. La dernière version remonte à 2011. Le problème est que cette liste n'a pas été mise à jour depuis cette date et ne répond plus, à cet effet, aux besoins de la population et des prestataires de soins.

La quantification des besoins en médicaments et en produits de santé se réfère aux données de consommations moyennes des années antérieures et non pas sur les besoins réels de prise en charge des malades en raison de la non disponibilité d'informations suffisantes sur la morbidité, l'insuffisance ou la non disponibilité de protocoles thérapeutiques de prise en charge et surtout des limites financières.

En pratique, les produits relevant des programmes de santé subventionnés par les PTF bénéficient d'un suivi et d'une évaluation permanente (mensuelle) des états des stocks ce qui permet de cerner les prévisions et par conséquent une quantification efficace. Cependant, des redondances peuvent être détectées dans les actions des PTF ce qui pourrait être source de perte d'énergie et de ressources considérables et nécessaires pour le système de santé Djiboutien.

4.4. Acquisition - Achat

La CAMME procède à l'achat des médicaments et des produits de santé auprès des fournisseurs internationaux. L'acquisition se fait, en principe, par le lancement des appels d'offres conformément aux dispositions du code des marchés publics sur la base d'une quantification et un budget prévisionnel faisant l'objet d'arrêté ministériel. En 2020, le budget alloué à l'achat de médicament s'est élevé à 1,48 milliards FDJ¹¹.

En parallèle, les hôpitaux généraux et l'hôpital de la CNSS, peut recourir à des achats directs auprès de l'international. L'année dernière, la CNSS a opté pour des achats directs auprès des fournisseurs étrangers. Ceci, en l'absence d'outils de régulation, peut constituer un risque potentiel pour une chaîne d'approvisionnement unique pour le secteur public et parapublic.

A leur tour, les pharmacies privées procèdent à l'importation de médicaments et de produits de santé directement depuis l'étranger avec, certainement, un pouvoir de négociation dépendant des quantités commandées, et par conséquent des prix d'achat qui diffère d'une pharmacie à l'autre. Malgré le fait que les prix des médicaments soient réglementés conformément aux dispositions du Décret n°2015-283/PR/MDC¹², néanmoins le système de marges présente des dysfonctionnements surtout en l'absence de contrôle régulier effectué par l'IGSS.

¹¹ Arrêté n°2019-238/PR/MS approuvant et rendant exécutoire le Budget Prévisionnel 2020 de la CAMME

¹² Décret n°2015-283/PR/MDC relatif aux prix de ventes des médicaments dans les pharmacies.

4.5. Stockage et distribution

Suite aux processus d'achat/donation, la CAMME, procède à la réception des produits pharmaceutiques au niveau de ses entrepôts de stockage avant de les distribuer à ses différents clients. Les conditions de stockage sont globalement acceptables au niveau de la CAMME, un système d'information déjà en place, des locaux de stockage et des conditions de la chaîne de froid respectées. Cependant, les espaces de stockage ne sont pas suffisants pour contenir les quantités commandées par la CAMME et une grande partie de la superficie de stockage de cette dernière a été mise hors service suite à l'incendie qui l'a frappé il y a quelques années. Aussi, les conditions optimales de température dans les locaux de stockage ne sont pas toujours respectées (température ambiante) du fait de la chaleur élevée qui caractérise le climat de Djibouti presque le long de l'année.

Concernant la distribution, la CAMME se charge de cette fonction au niveau de Djibouti ville et jusqu'aux CMH dans les régions. Le problème est qu'elle est sous équipée en moyens logistiques pour le transport des médicaments et des produits pharmaceutiques à temps pour l'ensemble des structures de soins conformément aux bonnes pratiques de distribution. Aussi, le planning n'est toujours respecté avec comme conséquence des ruptures de stocks fréquentes.

Concernant la distribution des médicaments et produits pharmaceutiques dans les régions, les responsables des postes de santé sont obligés de se déplacer vers les CMH pour récupérer leurs dotations en produits de santé. Généralement, ce déplacement se fait dans des conditions loin d'être conformes aux bonnes pratiques en vigueur. Le tableau ci-dessous résume les points forts et les points faibles soulevés à travers les entretiens avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

4.6. Utilisation

La surutilisation, la sous-utilisation ou la mauvaise utilisation des médicaments entraîne un gaspillage de ressources rares et des risques sanitaires généralisés. En effet, la dispensation et l'utilisation des produits pharmaceutiques dépend du lieu de soins et des produits en question.

Dans le cas des structures hospitalières et des CSC, l'usage des produits pharmaceutiques répond aux recommandations de prise en charge et par conséquent, le patient reçoit ses médicaments qu'il règle à la sortie. En cas de patients indigents ou, le cas échéant, devant une pénurie en médicament, ces derniers se rendent à la pharmacie communautaire avec une ordonnance médicale. Ces pharmacies existent au niveau des CSC, des Polycliniques et des CMH.

L'absence de Guides Thérapeutiques Standards, de recommandations de prise en charge des maladies, des fiches de bon usage des médicaments et des comités thérapeutiques au niveau des structures de soins représente les principaux challenges qui pourraient entraver le bon usage des médicaments à Djibouti.

Par ailleurs, l'utilisation des produits programmes nécessite le recours selon la localité soit aux centres de références ou aux CSC dans le cas de Djibouti ville, soit aux postes de santé ou à défaut aux CMH dans le cas des régions. La dispensation et l'utilisation de ces produits n'est pas assujettie obligatoirement à la présentation d'une ordonnance médicale, c'est le cas des médicaments planification familiale qui, sauf cas exceptionnels ou compliqués, la dispensation des médicaments et des produits de santé est réalisée suite à un contact avec un major, une sage-femme ou même une matrone. A défaut, le recours aux structures hospitalières demeure obligatoire

1.1. Supports de gestion

Les outils de gestion indispensables au fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement sont les documents d'enregistrement (bon de commande, bon de livraison, facture, registre d'inventaire, registre des stupéfiants, fiche de traçabilité de la température...) et le système d'information intégré. Ce dernier pourrait être un ensemble de logiciels spécialisés (logiciel de comptabilité, logiciel de gestion des stocks, logiciel de préparations des kits et d'autres préparations hospitalières...) comme il peut être intégré réunissant l'ensemble des fonctions réalisées par la Centrale d'achat et un autre pour les structures de soins. La communication entre les différents logiciels est possible techniquement.

A Djibouti, en dehors du système d'information de la CAMME qui permet une gestion d'une bonne partie de la chaîne d'approvisionnement, les structures de soins, tous niveaux de la pyramide confondus, ne sont pas dotés de système d'information pharmaceutique permettant de tracer le circuit des médicaments et des produits de santé depuis la réception et jusqu'à la dispensation ou l'administration aux patients. Aussi, la multitude des points de stockage des médicaments et produits de santé au sein des structures de soins rend encore difficile le fait de tout centraliser dans un seul point de stockage et le doté d'un système d'information intégré.

Ce système d'information pourrait être même connecté avec la CAMME pour pouvoir passer des commandes directement et observer la situation des stocks afin d'optimiser la réactivité du processus logistique. Le tableau ci-dessous résume les points forts et les points faibles soulevés en rapport avec les supports de gestion.

1.1. Gestion de la qualité

La gestion de la qualité représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les médicaments soient sûrs, efficaces, répondant à la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. La qualité devrait être garantie par tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement. A ce titre, il faut signaler l'absence d'un laboratoire nationale de contrôle des médicaments et des produits de santé, un déficit accentué par la non application du système d'enregistrement par la DMPL, ainsi que la pré-qualification des produits et des fournisseurs par la CAMME.

A ceci s'ajoute le déficit important de professionnels de santé qualifiés pour effectuer ces missions d'évaluation, d'assurance et de contrôle de la qualité des médicaments et des produits de santé. Par ailleurs, le Système de Management de la Qualité (SMQ) a été initié au niveau de la CAMME mais n'est pas encore mis en place de façon régulière et organisée. Ceci laisse planer le doute sur la conformité des différentes fonctions réalisées au sein de la CAMME depuis la prévision et jusqu'à la livraison.

1.1. Suivi, évaluation et pharmacovigilance

Malgré l'attention grandissante portée au niveau international à la pharmacovigilance, la République de Djibouti demeure parmi une minorité de pays n'ayant pas intégré la liste des membres officiels du Centre collaborateur de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments.

Aucun centre ni comité technique de pharmacovigilance n'est mis en place au sein du système de santé de Djibouti ou au sein des structures de soins et des institutions de régulation. Ceci pourrait être à l'origine de la sous notification des effets indésirables des médicaments et produits de santé consommés par les patients. Il pourrait même être à l'origine de cas de mésusage des certains produits portant ainsi préjudice à la santé de la population sans mécanisme de prévention ou d'alerte.

En synthèse de ce qui précède, nous pouvons dire que la chaîne d'approvisionnement dans sa globalité souffre d'insuffisances et de goulots d'étranglement depuis la sélection et jusqu'à la dispensation aux patients.

Concernant la sélection et la quantification, l'absence d'une LNME validée et adoptée par l'ensemble des intervenants de la chaîne d'approvisionnement représente la majeure défaillance à surmonter par le système de santé. Cette mesure permettrait à la fois d'harmoniser la pratique médicale partout dans les établissements de soins et de budgétiser la demande en médicaments et en produits de santé après les avoir quantifiées par les méthodes de quantification habituelles (consommation antérieure et données épidémiologiques). Par la suite, le financement de ces besoins devrait suivre en se basant sur le budget de l'état qui devrait être revu à la hausse, les dons des PTF et le régime d'assurance maladie. Ce dernier a un rôle très important dans le financement des médicaments dans le système de santé soit en remboursant les médicaments, soit en les prenant en charge dans le cadre d'un système tiers payant soit en finançant les mesures de prévention par des budgets à destination de la CAMME.

Pour le processus d'achat, le code des marchés et les procédures mises en place doivent garantir une fluidité, une célérité et une transparence dans les achats des médicaments et produits de santé. Le code des marchés actuel s'avère contraignant et ne permet pas à la CAMME d'intervenir avec la célérité demandée quand il s'agit des urgences. Par ailleurs, les quantités acquises par la CAMME pour certains produits ne permettent pas des économies d'échelle conséquentes. C'est la raison pour laquelle un achat groupé avec d'autres pays ou d'autres centrales d'achat pourrait être d'une grande utilité pour la CAMME qui bénéficierait des prix intéressants à l'internationale accordés à ces agglomérats de centrales d'achat.

Quant au stockage des médicaments et produits de santé, les espaces et les conditions de stockage représentent un défi d'envergure pour la CAMME et pour tous les points de stockage au niveau des structures de soins tous niveaux confondus. Les espaces ne sont pas suffisamment disponibles à la CAMME et les projets d'extension tardent à être mis en place. Dans les structures de soins, nous pouvons dire que presque aucune pharmacie interne ne répond parfaitement aux conditions pré-requises pour le stockage des médicaments et des produits pharmaceutiques (espace, température, humidité, sécurité contre les incendies...). Aussi, les

stocks sont éparpillés dans les structures de soins entre les pharmacies internes, les unités de planification familiale, les majors des services et les chargés de suivi des programmes. Cette situation n'aiderait pas à tout centraliser pour une meilleure optimisation et mutualisation des ressources disponibles et aussi pour l'installation d'un système d'information intégré.

La distribution des médicaments souffre d'un problème majeur de disponibilité des moyens logistiques mais aussi du problème de planification des livraisons. L'une des raisons principales des ruptures de stock dans les structures de soins sont les problèmes de distribution depuis la CAMME aussi entre les CMH et les postes de santé. Ces problèmes devraient être pris en considération dans toute réforme de la chaîne d'approvisionnement en investissant dans les moyens logistiques et améliorant le respect des plannings des livraisons.

Enfin, la dispensation souffre du problème de la multitude des points de dispensation dans les structures de soins sans garantie de formation des personnes chargées de la dispensation. Ce qui en résulte c'est le manque de coordination sur les médicaments reçus par le patient et les risques de déperditions et de mésusage.

2. Vision

Aux termes des ateliers organisés avec les différentes parties prenantes, la vision sur laquelle l'ensemble des participants se sont mis d'accord est de « **Renforcer les composantes de la chaîne d'approvisionnement pour assurer un approvisionnement régulier et pérenne en médicaments et produits pharmaceutiques de qualité** ».

Les trois axes stratégiques qui ont été définis consistent à i) améliorer la gouvernance de la chaîne d'approvisionnement dans sa globalité et optimiser les ressources disponibles à la disposition de la CAMME pour répondre aux besoins de la population, ii) consolider le cycle de gestion de la chaîne d'approvisionnement en améliorant la sélection et la quantification des besoins, en renforçant le processus d'achat et en évaluant la performance de la chaîne jusqu'au patient et iii) renforcer la gestion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement en adoptant un SMQ au niveau de la CAMME et aussi au niveau des différents points de stockage des médicaments et des produits de santé dans les structures de soins.

3. Orientations stratégiques

- ✚ Axe stratégique n°1 : Améliorer la gouvernance et optimiser les ressources
- ✚ Axe stratégique n°2 : Consolider le cycle de gestion de la chaîne d'approvisionnement
- ✚ Axe stratégique N°3 : Renforcer la gestion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement

Les orientations stratégiques couvrent les principales composantes du cycle de gestion des produits pharmaceutiques, notamment :

- La politique, réglementation et gouvernance ;
- Sélection ;
- Acquisition/ achat ;
- Réception, stockage et distribution (last Mile) ;
- Utilisation ;
- Système d'information ;
- Gestion des déchets ;
- Gestion de la qualité
- Suivi évaluation et pharmacovigilance

Ces orientations stratégiques sont détaillées dans le plan d'action qui suit. Le détail du plan d'action est présenté dans l'annexe 2.



4. Plan d'action

Dans la première partie du document, nous avons décrit la chaîne d'approvisionnement dans sa globalité et les goulots d'étranglement qui entravent son évolution. Dans cette deuxième partie, nous allons essayer de proposer des recommandations qui permettraient d'améliorer la situation actuelle et proposer ainsi des solutions aux problèmes chroniques de la chaîne d'approvisionnement.

Avant de préparer les recommandations classées en actions et activités à l'intérieur de chaque axe stratégique (annexe 2), nous pouvons déjà annoncer quelques recommandations d'ordre stratégique, technique et opérationnel qui auront, une fois mises en place, un impact considérable sur la chaîne d'approvisionnement à Djibouti :

Sur le plan stratégique, deux textes de loi devraient être revus dans le sens, d'une part, de renforcer le positionnement et les prérogatives de la CAMME et d'autre part d'alléger les procédures d'achat dans le cadre du code des marchés.

- Revoir le texte réglementaire instituant la CAMME afin de revoir son statut, ses missions, son champ d'action, son organigramme et les différentes sources de son financement
- Revoir le code des marchés afin d'alléger les procédures pour les médicaments et les produits de santé.

Aussi, le budget alloué à la CAMME devrait être revu à la hausse afin de répondre aux besoins de ses clients et par conséquent aux besoins des Djiboutiens. Le financement de la CAMME devrait être renforcé et pourrait être diversifié en proposant qu'elle devienne actionnaire dans des projets d'industrie pharmaceutique ou de grossiste répartiteur.

Par ailleurs, le rôle et la contribution des PTF pourrait être rendue beaucoup plus pertinentes et efficaces en assurant une meilleure coordination de ces partenariats et en les regroupant même dans une même caisse afin d'éviter les redondances et les déperditions. Les PTF apportent un soutien considérable et incontournable au système de santé Djiboutien en encadrant techniquement plusieurs activités et en fournissant les produits de santé nécessaires à la prise en charge des patients. Ces PTF commencent à exiger la participation de l'état Djiboutien dans le financement des programmes prioritaires ce qui représenterait une charge financière de plus pour le gouvernement.

Sur le plan technique, il serait d'une grande utilité de regrouper les différents points de stockage des médicaments et des produits de santé au sein d'une seule entité, en l'occurrence une pharmacie interne des établissements de soins, dans chaque structure de soins. Nous avons assisté à la situation où le médicament et les produits de santé se retrouvent dans plusieurs locaux et chez plusieurs personnels de soins sans aucune coordination ni partage de l'information encore ces différents points de stockage.

L'idéal serait de tout centraliser au sein d'une pharmacie interne qui se chargera de la dispensation de ces produits de santé aux patients directement (Dose Journalière Individuelle Nominative) ou en vrac avec une traçabilité d'usage par les services de soins. Une pharmacie communautaire pourrait toujours exister au niveau des structures de soins de niveau 2 avec un rôle retreint sur les produits figurant sur une liste prédéfinie.

Sur le plan opérationnel, il faudrait exiger à toutes les pharmacies hospitalières et communautaires dans les structures de soins publiques et parapubliques d'utiliser les documents de gestion de stock déjà établis (bon de commande, bon de livraison, fiche de stock, PV d'inventaire...). L'informatisation du flux des médicaments et des produits de santé entre le fournisseur, c'est-à-dire la CAMME dans le cadre de structures de soins publiques et parapubliques, passe obligatoirement par cette étape de respect strict du remplissage des documents de gestion.

Concernant l'organisation de la chaîne d'approvisionnement, l'annexe 3 représente le schéma actuel de la chaîne d'approvisionnement. Ce schéma pourrait être amélioré afin de répondre aux nouvelles exigences du système de santé en perpétuel changement. Les deux scénarios décrits ci-dessous pourraient être proposés pour étude afin de dégager l'organisation optimale qui permettrait une meilleure optimisation de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et des produits de santé à Djibouti. Un premier scénario qui centralise toutes les compétences et les prérogatives d'achat des produits pharmaceutiques au sein de la CAMME et un deuxième scénario qui, par contre, recommande de partager le marché entre la CAMME pour les secteurs publics et parapublic et un établissement pharmaceutiques grossiste répartiteur pour le secteur privé.

9.1 Scénario d'amélioration

D'après les éléments susmentionnés relatant en profondeur les forces et les faiblesses du système d'approvisionnement en médicaments et en produits pharmaceutiques actuellement en place à la République de Djibouti, tel qu'il est décrit en détail dans l'annexe 3, il ressort que ce dernier souffre d'un certain nombre d'insuffisances et de défaillances. A ce titre et afin d'apporter les solutions d'améliorations adéquates à cette situation, deux scénarios seront présentés. Dans la mesure d'aider les pouvoirs publics à faire le choix le mieux adapté à la situation du pays et aux moyens logistiques et financiers disponibles, un récapitulatif des éventuels avantages et inconvénients se rapportant à chacun des scénarios sera présenté

a. Scénario 1 « Annexe 4 »

L'annexe 4 présente le scénario où la CAMME pourrait avoir le monopole d'importation des médicaments et des dispositifs médicaux sur tout le territoire de Djibouti. La CAMME pourrait centraliser les commandes de tous les établissements de soins publics, parapublics et privés ainsi que des pharmacies d'officines. La CAMME se chargera par la suite d'importer ces produits et de les distribuer à ses clients.

Ce scénario, adopté par certains pays, présente l'avantage d'armer la CAMME d'une grande capacité de négociation vis-à-vis des fournisseurs étrangers. Par conséquent, il en résulte une bonne régulation des prix des médicaments et produits pharmaceutiques mis sur le marché et aussi une parfaite maîtrise de tous les produits importés en évaluant leur qualité ainsi que la rigueur des fournisseurs partenaires.

b. Scénario 2 « Annexe 5 »

Ce scénario consiste à mettre en place un système mixte reposant, d'une part, sur la dotation de la CAMME d'un statut de centrale d'achat ayant l'exclusivité d'importation des médicaments et des dispositifs médicaux destinés à l'usage du secteur public et parapublic et dans certaines situations le secteur privé.

A ce titre, la CAMME sera chargée de centraliser les besoins et les commandes correspondant et de procéder à l'achat, à l'importation et la distribution et/ou la vente des produits pharmaceutiques pour le compte de ses clients. En d'autre part et quant à lui, le secteur privé, en l'occurrence les pharmacies d'officines et les cliniques privées, pourra s'appuyer sur un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui procède à l'importation directe auprès des laboratoires étrangers et se chargera de livrer les produits pharmaceutiques à ses clients du privé. Cet établissement pharmaceutique grossiste répartiteur pourrait être une structure à capital entièrement privé (100% Djiboutien ou en partenariat avec un des grands groupe grossistes répartiteurs sur le continent africain) comme elle peut faire l'objet d'une participation du secteur public via la CAMME ou une autre structure publique.

Afin de maintenir une disponibilité optimale des médicaments et des produits pharmaceutiques de manière continue, devant d'éventuelles ruptures des stocks dans l'un des secteurs, il sera prévu, selon des mécanismes bien définis, un système d'interopérabilité entre les deux circuits. Ces mécanismes seront mis en place, afin d'assurer une complémentarité et remédier contre toute concurrentialité entre les deux circuits.

9.2 Axes stratégiques

Ci-dessous les axes stratégiques, les actions et les activités qui ont été définis lors de l'atelier de la stratégie de la chaîne d'approvisionnement organisé par l'UNFPA et le Ministère de la Santé le 23 juin 2022. Le tableau de l'annexe 3 regroupe l'ensemble de ces axes, actions et activités avec en plus un échéancier de réalisation, une priorisation des activités et les indicateurs de suivi à mettre en place.

La réalisation de l'ensemble de ces activités nécessite un engagement politique et une volonté et persévérance des responsables et de leurs collaborateurs. Leur réalisation en chaîne ou éparpillés permettra de faire évoluer la situation de manière positive mais il serait judicieux d'avoir un fil conducteur qui permettrait d'imbriquer les réalisations et d'avoir in fine le résultat escompté.

Nous pouvons ainsi recommander de commencer par la publication de la LNME, la budgétiser la publier officiellement, augmenter la capacité financière et logistique de la CAMME, mettre à niveau les pharmacies internes des structures de soins et les centraliser, imposer le respect des outils de gestion déjà établis, former le personnel impliqué dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement puis informatiser le circuit dans sa globalité.

L'agencement de ces étapes va sans doute permettre de consolider les acquis, concrétiser des actions indispensables au bon fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement et construire un système solide et soutenable dans le temps.

9.2 **Axe stratégique n°1 : Améliorer la gouvernance et optimiser les ressources**

Action 1.1 : Renforcer la gouvernance et le cadre législatif et réglementaire relatif aux médicaments et produits pharmaceutiques

- Activité 1 : Elaborer la réglementation relative à l'enregistrement des médicaments et des produits de santé.
- Activité 2 : Elaborer le cadre réglementaire pour l'approvisionnement en dons de médicaments et produits de santé.
- Activité 3 : Revoir les organigrammes de la CAMME et de la DMPL en revisitant leurs missions et leurs modèles de fonctionnement.
- Activité 4 : Mettre en place un centre national de pharmacovigilance, indépendant ou rattaché à la DMPL, et développer la stratégie nationale de pharmacovigilance.

Indicateurs de performance :

KPI-1 : Nombre de textes réglementaires élaborés et publiés. KPI-2 :

Rapports d'évaluation et plans d'amélioration établis. KPI-3 :

Stratégie nationale de pharmacovigilance établie.

Action 1.2 : Renforcer les capacités des professionnels à la gestion de la chaîne d'approvisionnement au niveau central et périphérique

- Activité 5 : Renforcer l'effectif des ressources humaines au niveau de la DMPL, IGSS et la CAMME (pharmaciens, magasiniers, chauffeurs, etc.).
- Activité 6 : Elaborer et mettre en œuvre des formations diplômantes sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement au profit du personnel de la CAMME et des structures de soins (gestion des stocks).
- Activité 7 : Développer un plan de motivation et de rétention du personnel de la chaîne d'approvisionnement.

Indicateurs de performance :

KPI-4 : Nombre de ressources humaines recrutées à la CAMME et à la DMPL

KPI-5 : Nombre de participants à la formation diplômante sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement et à la pharmacovigilance

Action 1.3 : Développer le système d'information intégré de la chaîne d'approvisionnement

- Activité 8 : Elaborer un cahier de charge pour développer et mettre en place un SIGL (gestion de stock et suivi des stocks en temps « réel ») au niveau central et périphérique.

- Activité 9 : Former le personnel de la chaîne d'approvisionnement sur l'utilisation du SIGL.
- Activité 10 : Evaluer la mise en place du SIGL au niveau central et périphérique.

Indicateurs de performance :

KPI-6 : Nombre de personnes formées sur l'utilisation du SIGL.

KPI-7 : Rapport d'évaluation de la mise en place du SIGL.

Action 1.4 : Amplifier le contrôle, l'audit et l'inspection de la chaîne d'approvisionnement

- Activité 11 : Programmer et organiser des cycles réguliers de supervision de la chaîne d'approvisionnement sur la base de canevas.
- Activité 12 : Renforcer la formation des pharmaciens sur les Bonnes Pratiques de Distribution et de Pharmacie Hospitalière.
- Activité 13 : Instaurer des mécanismes d'audits internes et externes à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (CAMME, pharmacies communautaires et hospitalières).
- Activité 14 : Elaborer et mettre en œuvre les indicateurs de performance du système logistique et les outils de contrôle et d'évaluation.

Indicateurs de performance :

KPI-8 : Nombre de rapports de supervisions / audits établis

KPI-9 : Nombre de personnes formées sur les BPD et BPPH

9.2.1. Axe stratégique n°2 : Consolider le cycle de gestion de la chaîne d'approvisionnement

Action 2.1 : Améliorer la sélection et la quantification des besoins

- Activité 15 : Mettre à jour la Liste Nationale des Médicaments Essentiels par niveau des besoins, la valider et la diffuser à toutes les parties concernées.
- Activité 16 : Elaborer et mettre en application une procédure de quantification des médicaments essentiels.
- Activité 17 : Former les professionnels de santé sur la sélection et la quantification des besoins.
- Activité 18 : Redynamiser le Comité National de Quantification des produits médicaux et élaborer des Guides Thérapeutiques Standards par niveau de soin.

Indicateurs de performance :

KPI-10 : Liste Nationale des Médicaments Essentiels élaborée et publiée.

KPI-11 : Nombre de personnes formées sur la sélection et la quantification des besoins.

KPI-12 : Procédure de quantification élaborée et diffusée.

Action 2.2 : Renforcer le processus des achats

- Activité 19 : Elaborer le manuel d'approvisionnement de la CAMME incluant une procédure de pré-qualification des produits et des fournisseurs.
- Activité 20 : Centraliser tous les achats de médicaments et produits de la santé des structures publiques et parapubliques exclusivement au niveau de la CAMME.
- Activité 21 : Créer une ligne budgétaire spécifique à l'achat des produits particuliers (non listés dans la LNME, urgences, etc.).

Indicateurs de performance :

KPI-13 : Manuel d'approvisionnement de la CAMME comprenant la procédure de pré-qualification élaborée et diffusée.

KPI-14 : pourcentage de médicaments dont l'achat a été centralisé à la CAMME.

Action 2.3 : Améliorer les moyens de stockage et de distribution

- Activité 22 : Augmenter les capacités de stockage de la CAMME au niveau central et régional.
- Activité 23 : Renforcer les moyens logistiques de la CAMME (véhicules, gerbeurs, transpalettes, bacs de transports, camion frigo, etc.).
- Activité 24 : Renforcer le planning de distribution des médicaments et produits de santé depuis la CAMME jusqu'aux pharmacies hospitalières et communautaires.
- Activité 25 : Programmer un budget pour la mise à niveau des pharmacies hospitalières et pharmacies communautaires.

Indicateurs de performance :

KPI-15 : pourcentage d'évolution de la capacité de stockage de la CAMME.

KPI-16 : pourcentage du budget réservé à la mise à niveau des pharmacies hospitalières et communautaires.

Action 2.4 : Améliorer l'accès aux produits jusqu'au dernier kilomètre et sécuriser leur utilisation

- Activité 26 : Renforcer la traçabilité des commandes-livraisons des produits entre la CAMME et les structures de soins (Bons de commandes obligatoires avec accusé de réception).
- Activité 27 : Elaborer un manuel de formation pour la gestion des stocks dans les pharmacies hospitalières et communautaires.
- Activité 28 : Renforcer les moyens logistiques des pharmacies hospitalières et communautaires y compris la chaîne de froid.
- Activité 29 : Mettre en place des mécanismes de livraison jusqu'au dernier kilomètre (PPP – externalisation – livraisons mensuelles – rapports hebdomadaires...).

Indicateurs de performance :

KPI-17 : Nombre de bons de commandes établis et accusés par semestre.

KPI-18 : Nombre de livraisons réalisées par unité de temps.

KPI-19 : pourcentage d'écart entre les commandes et les livraisons.

9.2.2. Axe stratégique n°3 : Renforcer la gestion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement

Action 3.1 : Consolider la gestion de la qualité au niveau de la CAMME

- Activité 30 : Créer un service « Assurance Qualité » à la CAMME et l'opérationnaliser.
- Activité 31 : Mettre en place un Système de Management de la Qualité (SMQ).
- Activité 32 : Certifier la CAMME à la norme ISO-9001 version en vigueur.
- Activité 33 : Mettre en place une procédure pour le Contrôle Qualité des médicaments essentiels approvisionnés par la CAMME (Échantillonnage – Transport – Etc.).

Indicateurs de performance :

KPI-20 : Nombre d'audit interne assuré par le service assurance qualité créée et opérationnel au niveau de la CAMME.

KPI-21 : Certificat ISO9001 version en vigueur de la CAMME.



Action 3.2 : Consolider la gestion de la qualité au niveau de la DMPL

- Activité 34 : Créer un service « Assurance Qualité » à la DMPL.
- Activité 35 : Doter la DPML d'un laboratoire national de contrôle qualité des médicaments et des produits pharmaceutiques.
- Activité 36 : Mettre en place un système de management de la qualité.
- Activité 37 : Certifier le laboratoire national de la DMPL aux normes ISO-9001, ISO- 17025 et la pré-qualification OMS.
- Activité 38 : Mettre en place une procédure pour le Contrôle Qualité des médicaments essentiels approvisionnés par la CAMME (Échantillonnage – Méthodes d'analyse – Validation des résultats – Etc.).

Indicateurs de performance :

KPI-22 : Département d'assurance qualité crée et opérationnel au niveau de la DMPL.

KPI-23 : Certificat ISO-9001 ou ISO-17025 ou pré-qualification OMS de la DMPL.

Action 3.3 : Consolider la gestion de la qualité au niveau des pharmacies hospitalières et communautaires

- Activité 39 : Elaborer un guide de gestion de la qualité dans les pharmacies hospitalières et communautaires.
- Activité 40 : Mettre en place un programme de certification des pharmacies hospitalières et communautaires.
- Activité 41 : Promouvoir le bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques.

Indicateurs de performance :

KPI-24 : Guide de gestion de la qualité dans les pharmacies hospitalières et communautaires élaboré et diffusé.

KPI-25 : pourcentage de pharmacies hospitalières et communautaires ayant entamé le processus de certification.

Action 3.4 : Renforcer les compétences managériales et de gestion de la qualité des professionnels de santé impliqués dans la chaîne d'approvisionnement

- Activité 42 : Impliquer et encourager les partenaires techniques et financiers à promouvoir la qualité dans la chaîne d'approvisionnement.
- Activité 43 : Elaborer un guide de gestion de la qualité dans les structures de soins.

- Activité 44 : Elaborer et mettre en œuvre un programme de formation des professionnels de santé sur la gestion de la qualité.
- Activité 45 : Mettre en place un concours qualité des structures de soins dans la gestion des médicaments et produits pharmaceutiques.

Indicateurs de performance :

KPI-26 : Nombre de partenaires impliqués dans la promotion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement.

KPI-27 : pourcentage des personnes formées sur la gestion de la qualité.

KPI-28 : Guide de gestion de la qualité dans les structures de soins élaboré et diffusé.

5. Annexes

- Annexe 1 : Liste des participants à l'atelier sur le développement de la stratégie d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques 2022 – 2025
- Annexe 2 : détail du plan d'action de la stratégie d'Approvisionnement en Médicaments et Produits pharmaceutiques 2022-2025
- Annexe 3 : schéma actuel de la chaîne d'approvisionnement à Djibouti
- Annexe 4 : proposition d'un nouveau schéma d'approvisionnement à Djibouti (Scénario 1)
- Annexe 5 : proposition d'un nouveau schéma d'approvisionnement à Djibouti (Scénario 2)

Annexe 1 : Liste des participants à l'atelier de la stratégie d'approvisionnement

Structure d'affiliation	Nombre de participants
Ministère de la Santé	5
Centre d'achat des Médicaments et Matériels Essentiels	2
Direction des Etudes, de la Planification et de la Coopération Internationale	2
Direction des Médicaments, de la Pharmacie et des Laboratoires	1
Direction de la Santé de la Mère et de l'Enfant	3
Direction des Régions de Santé	2
Inspection Générale des Services de Santé	1
Service de Santé Police	1
Centre de santé de référence	1
Centre de Santé Communautaire	1
Polyclinique	1
UNFPA	4

Annexe 2 : détail du plan d'action de la stratégie d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques 2023-2027

Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Échéancier					Priorité	Indicateurs de Suivi	
				2023	2024	2025	2026	2027			
AS. 1	Ac 1.1	Améliorer la gouvernance et optimiser les ressources									
		Renforcer la gouvernance et le cadre législatif et réglementaire relatif aux médicaments et produits pharmaceutiques									
		Act. 1	Elaborer la réglementation relative à l'enregistrement des médicaments et des produits de santé						+++	Nombre de textes réglementaires élaborés et publiés	
		Act. 2	Elaborer le cadre réglementaire pour l'approvisionnement en dons de médicaments et produits de santé						+++	Nombre de textes réglementaires élaborés et publiés	
		Act. 3	Revoir les organigrammes de la CAMME et de la DMPL en revisitant leurs missions et leurs modèles de fonctionnements						+++	Rapport d'évaluation et plan d'amélioration établis	
		Act. 4	Mettre en place un centre national de pharmacovigilance, indépendant ou rattaché à la DMPL, et développer la stratégie nationale de pharmacovigilance						+	Stratégie nationale de pharmacovigilance établie	
		Ac 1.2	Renforcer les capacités des professionnels à la gestion de la chaîne d'approvisionnement aux niveaux central et périphérique								
			Act. 5	Renforcer l'effectif des ressources humaines au niveau de la DMPL, IGSS et la CAMME (pharmaciens, magasiniers, chauffeurs, etc.)						+++	Nombre de ressources humaines recrutées à la CAMME et à la DMPL
			Act. 6	Elaborer et mettre en œuvre des formations diplômantes sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement au profit du personnel de la CAMME et des structures de soins (gestion des stocks)						++	Nombre de participant à la formation diplômante sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement et à la pharmacovigilance
			Act. 7	Développer un plan de motivation et de rétention du personnel de la chaîne d'approvisionnement						++	
		Ac 1.3	Développer le système d'information intégré de la chaîne d'approvisionnement								
			Act. 8	Elaborer un cahier de charge pour développer et mettre en place un SIGL (gestion de stock et suivi des stocks en temps « réel ») au niveau central et périphérique						+++	
			Act. 9	Former le personnel de la chaîne d'approvisionnement sur l'utilisation du SIGL						+++	Nombre de personnes formées sur l'utilisation du SIGL
		Ac 1.4	Act. 10	Evaluer la mise en place du SIGL au niveau central et périphérique						+++	Rapport d'évaluation de la mise en place du SIGL
Amplifier le contrôle, l'audit et l'inspection de la chaîne d'approvisionnement											
Act. 11	Programmer et organiser des cycles réguliers de supervision de la chaîne d'approvisionnement sur la base de canevas							++	Nombre de rapports de supervisions / audits établis		
Act. 12	Renforcer la formation des pharmaciens sur les Bonnes Pratiques de Distribution et de pharmacie hospitalière							+++	Nombre de personnes formées sur les BPD et BPPH		
Act. 13	Instaurer des mécanismes d'audits internes et externes à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (CAMME, pharmacies communautaires et hospitalières)							+++	Nombre de rapports de supervisions / audits établis		
Act. 14	Elaborer et mettre en œuvre les indicateurs de performance du système logistique et les outils de contrôle et d'évaluation						+++				

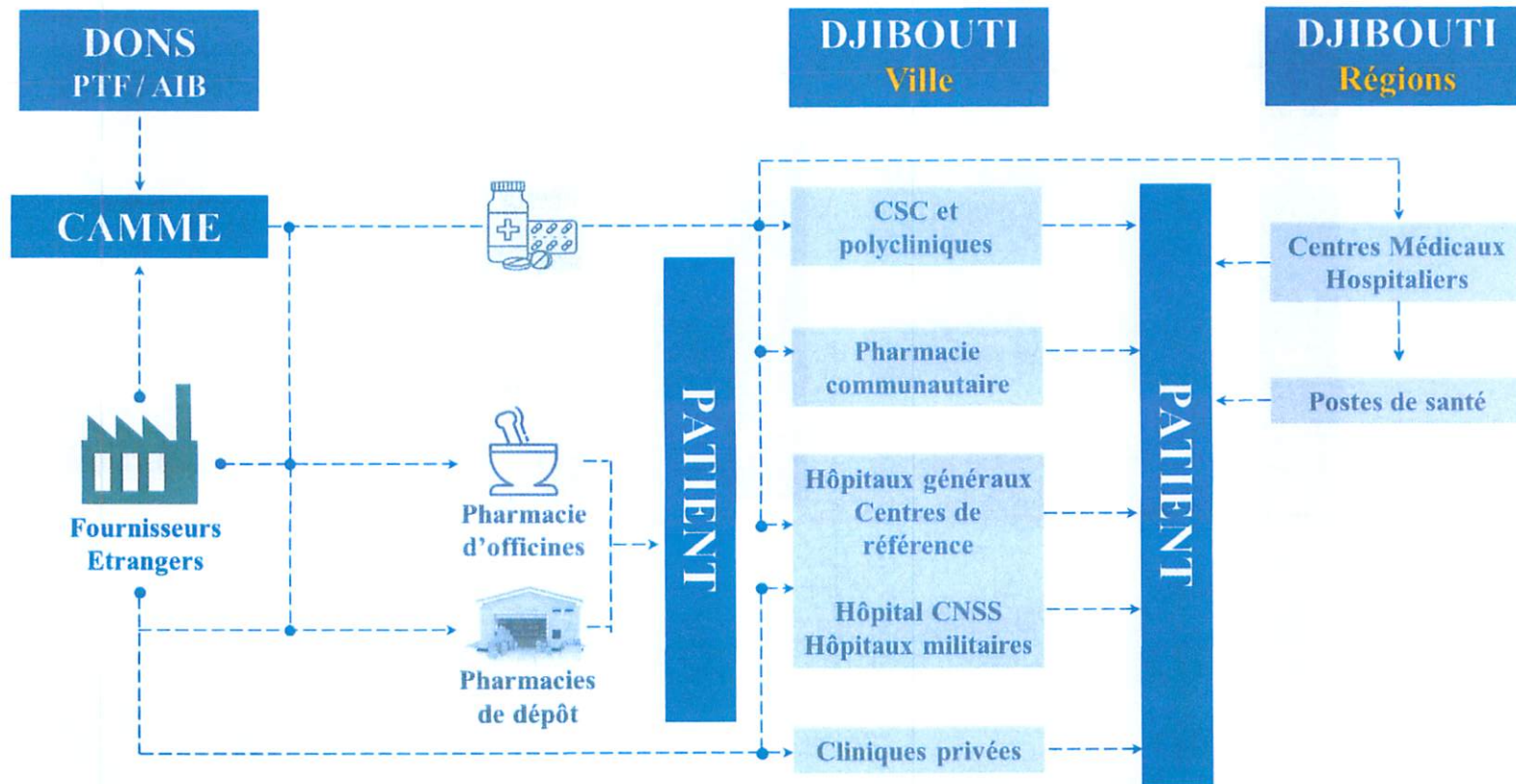


Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Echéancier					Priorité	Indicateurs de Suivi	
				2023	2024	2025	2026	2027			
AS 2			Consolider le cycle de gestion de la chaîne d'approvisionnement								
	Ac 2.1		Améliorer la sélection et la quantification des besoins								
		Act. 15	Mettre à jour la Liste Nationale des Médicaments Essentiels par niveau de soins, la valider et la diffuser à toutes les parties concernées						+++	Liste Nationale des Médicaments Essentiels élaborée et publiée	
		Act. 16	Elaborer et mettre en application une procédure de quantification des médicaments essentiels						+++	Procédure de quantification élaborée et diffusée	
		Act. 17	Former les professionnels de santé sur la sélection et la quantification des besoins						+++	Nombre de personnes formées sur la sélection quantification des besoins	
		Act. 18	Redynamiser le Comité National de Quantification des produits médicaux et élaborer des Guides Thérapeutiques Standards par niveau de soin						+++		
		Ac 2.2		Renforcer le processus des achats							
		Act. 19	Elaborer le manuel d'approvisionnement de la CAMME incluant une procédure de pré-qualification des produits et des fournisseurs						+++	Manuel d'approvisionnement de la CAMME comprenant la procédure de pré-qualification élaborée et diffusée	
		Act. 20	Centraliser tous les achats de médicaments et produits de la santé au niveau de la CAMME						++	% de médicaments dont l'achat a été centralisé à la CAMME	
		Act. 21	Créer une ligne budgétaire spécifique à l'achat des produits particuliers (non listés dans la LNME, urgences, etc.)						++		
		Ac 2.3		Améliorer les moyens de stockage et de distribution							
		Act. 22	Augmenter les capacités de stockage de la CAMME au niveau central et régional						++	% d'évolution de la capacité de stockage de la CAMME	
		Act. 23	Renforcer les moyens logistiques de la CAMME (véhicules, gerbeurs, transpalettes, bacs de transports, camion frigo, etc.)						++		
		Act. 24	Renforcer le planning de distribution des médicaments et produits de santé depuis la CAMME jusqu'aux pharmacies hospitalières et communautaires						++		
		Act. 25	Programmer un budget pour la mise à niveau des pharmacies hospitalières et pharmacies communautaires						+++	% du budget réservé à la mise à niveau des pharmacies hospitalières et communautaires	
		Ac 2.4		Améliorer l'accès aux produits jusqu'au dernier kilomètre et sécuriser leur utilisation							
		Act. 26	Renforcer la traçabilité des commandes-livraisons des produits entre la CAMME et les structures de soins (Bons de commandes obligatoires avec accusé de réception)						+++	Nombre de bons de commandes établis et accusés par semestre	
		Act. 27	Elaborer un manuel de formation pour la gestion des stocks dans les pharmacies hospitalières et communautaires						+++		
		Act. 28	Renforcer les moyens logistiques des pharmacies hospitalières et communautaires y compris la chaîne de froid						+++	% d'écart entre les commandes et les livraisons	
		Act. 29	Mettre en place des mécanismes de livraison jusqu'au dernier kilomètre (PPP – externalisation – livraisons mensuelles – rapports hebdomadaires...)						++	Nombre de livraisons réalisées par unité de temps	



Axes stratégiques	Actions	Activités	Intitulés	Échéancier					Priorité	Indicateurs de Suivi
				2023	2024	2025	2026	2027		
AS 3	Ac 3.1	Renforcer la gestion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement								
		Consolider la gestion de la qualité au niveau de la CAMME								
		Act. 30	Créer un service « Assurance Qualité » à la CAMME et l'opérationnaliser						++	Département d'assurance qualité créée et opérationnel au niveau de la CAMME
		Act. 31	Mettre en place un Système de Management de la Qualité (SMQ)						++	
		Act. 32	Certifier la CAMME à la norme ISO9001 version en vigueur						++	Certificat ISO9001:2015 de la CAMME
		Act. 33	Mettre en place une procédure pour le Contrôle Qualité des médicaments essentiels approvisionnés par la CAMME (Échantillonnage – Transport – Etc.)						++	
		Ac 3.2	Consolider la gestion de la qualité au niveau de la DMPL							
		Act. 34	Créer un service « Assurance Qualité » à la DMPL						++	Département d'assurance qualité créée et opérationnel au niveau de la DMPL
		Act. 35	Doter la DPML d'un laboratoire national de contrôle qualité des médicaments et produits pharmaceutiques						+++	
		Act. 36	Mettre en place un système de management de la qualité						++	
		Act. 37	Certifier le laboratoire national de la DMPL aux normes ISO9001, ISO17025 et la pré-qualification OMS						++	Certificat ISO9001:2015 ou ISO17025 ou préqualification OMS de la DMPL
		Act. 38	Mettre en place une procédure pour le Contrôle Qualité des médicaments essentiels approvisionnés par la CAMME (Échantillonnage – Méthodes d'analyse – Validation des résultats – Etc.)						+++	
		Ac 3.3	Consolider la gestion de la qualité au niveau des pharmacies hospitalières et communautaires							
		Act. 39	Elaborer un guide de gestion de la qualité dans les pharmacies hospitalières et communautaires						+++	Guide de gestion de la qualité dans les pharmacies hospitalières et communautaires élaboré et diffusé
		Act. 40	Mettre en place un programme d'accréditation des pharmacies hospitalières et communautaires						++	% de pharmacies hospitalières et communautaires accréditées
		Act. 41	Promouvoir le bon usage des médicaments et produits pharmaceutiques						+++	
		Ac 3.4	Renforcer les compétences managériales et de gestion de la qualité des professionnels de santé impliqués dans la chaîne d'approvisionnement							
		Act. 42	Impliquer et encourager les partenaires techniques et financiers à promouvoir la qualité dans la chaîne d'approvisionnement						++	Nombre de partenaires impliqués dans la promotion de la qualité de la chaîne d'approvisionnement
		Act. 43	Elaborer un guide de gestion de la qualité dans les structures de soins						++	Guide de gestion de la qualité dans les structures de soins élaboré et diffusé
		Act. 44	Elaborer et mettre en œuvre un programme de formation des professionnels de santé sur la gestion de la qualité						++	% de personnes formées sur la gestion de la qualité
	Act. 45	Mettre en place un concours qualité des structures de soins dans la gestion des médicaments et produits pharmaceutiques						+		

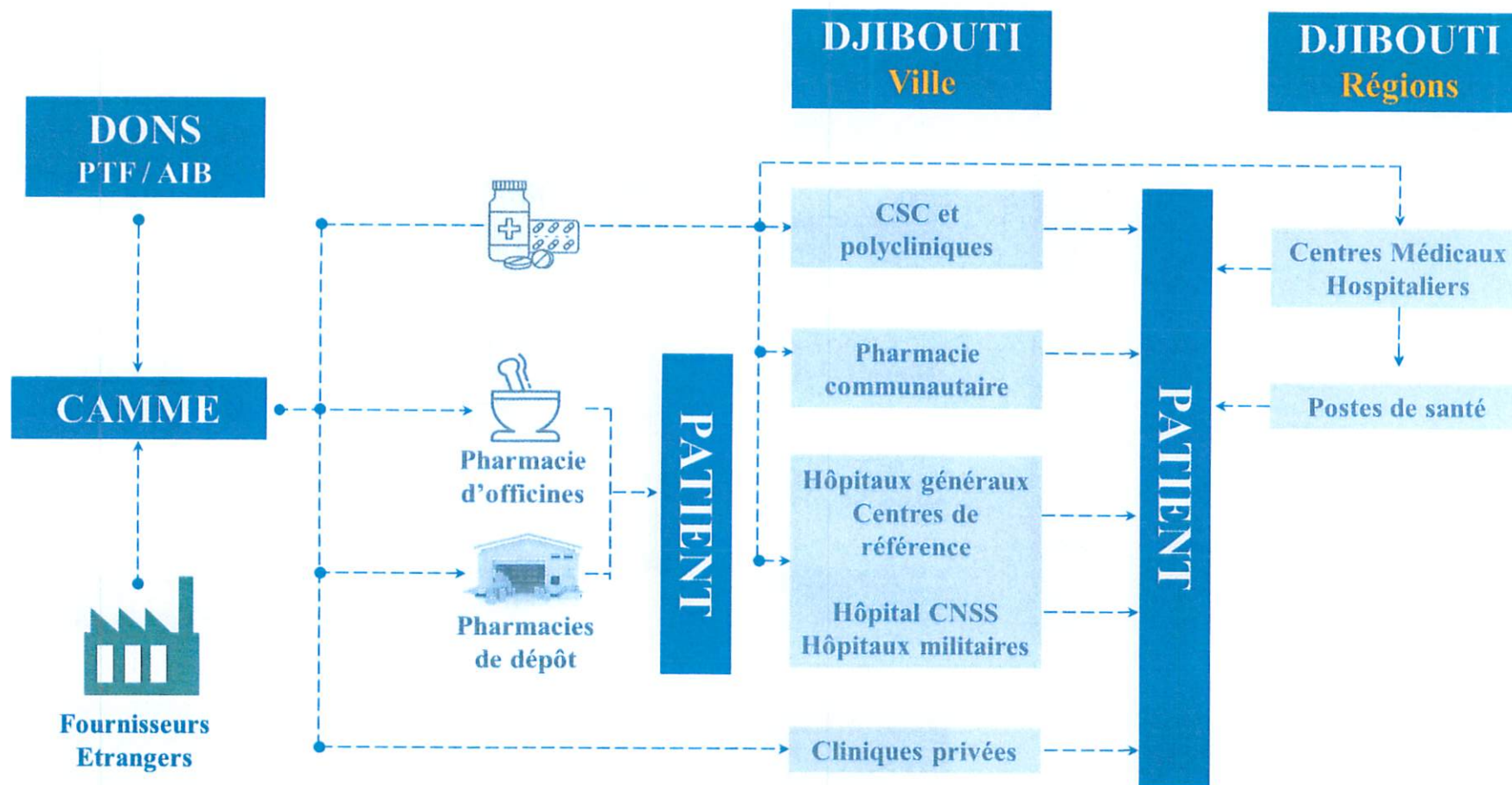
Annexe 3 : schéma actuel a actuel de la chaine d'approvisionnement à Djibouti



PTF : Partenaires Techniques et Financiers
 AIB : Accords internationaux bilatéraux
 CSC : Centre de Santé Communautaire



Annexe 4 : proposition d'un nouveau schéma d'approvisionnement à Djibouti (Scénario 1)

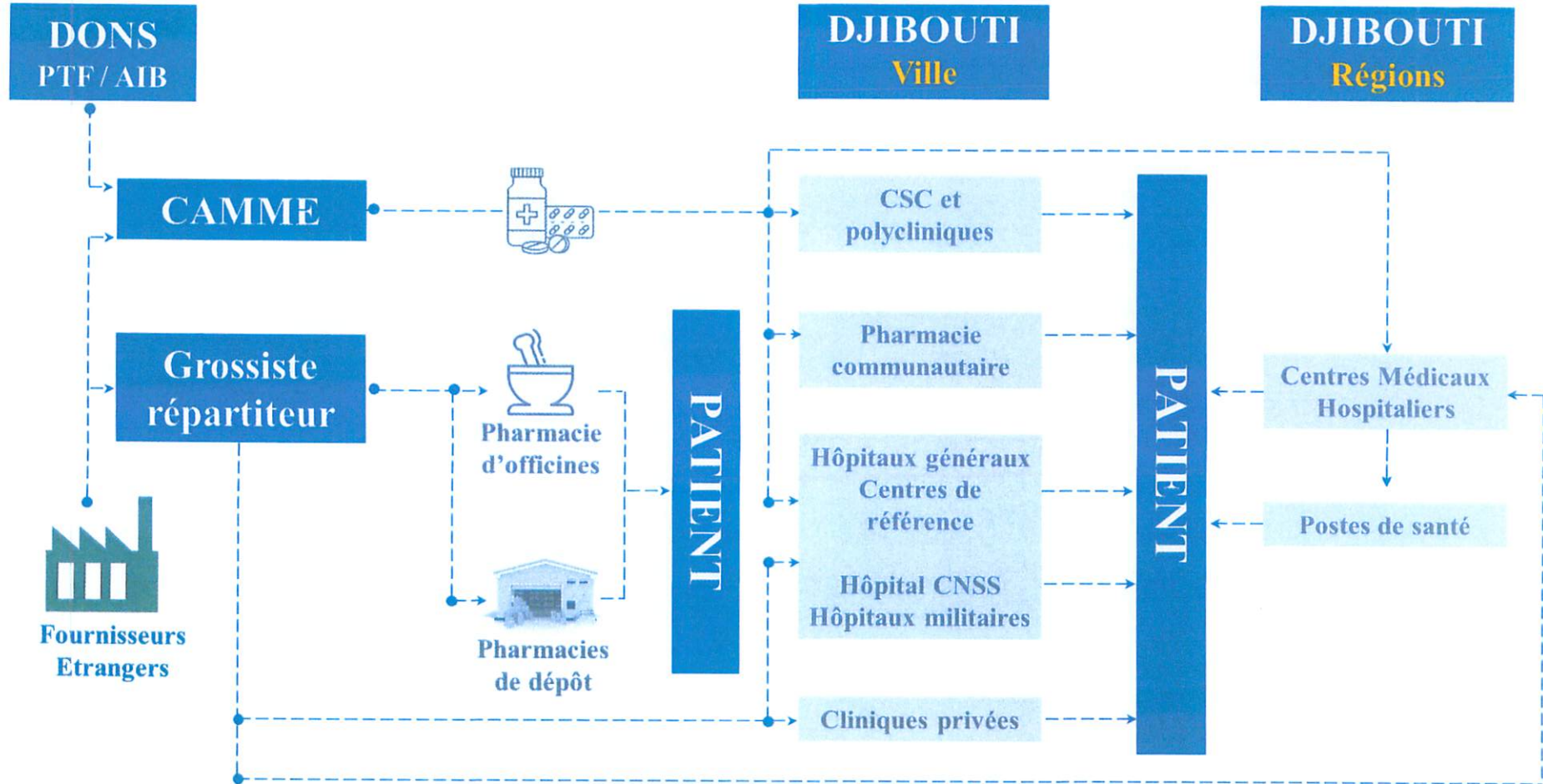


PTF : Partenaires Techniques et Financiers
AIB : Accords internationaux bilatéraux
CSC : Centre de Santé Communautaire

SCÉNARIO 1



Annexe 5 : proposition d'un nouveau schéma d'approvisionnement à Djibouti (Scénario 2)



PTF : Partenaires Techniques et Financiers
AIB : Accords internationaux bilatéraux
CSC : Centre de Santé Communautaire

SCÉNARIO 2