

PROGRAMME DES MÉDICAMENTS, TECHNOLOGIES ET SERVICES PHARMACEUTIQUES (MTaPS) DE L'USAID

Accès amélioré. Services améliorés. Meilleurs résultats en matière de santé.

Approches et outils pour renforcer les systèmes pharmaceutiques

Assurer la qualité et la sécurité des systèmes pharmaceutiques : le rôle de la bonne **gouvernance**

Alexandra Emilien MD, MPH

Conseillère technique principale

Programme MTAps de l'USAID



USAID
DU PEUPLE AMERICAIN

Le rôle de la gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques

La mauvaise gouvernance rend les systèmes pharmaceutiques vulnérables à la corruption et à la mauvaise gestion

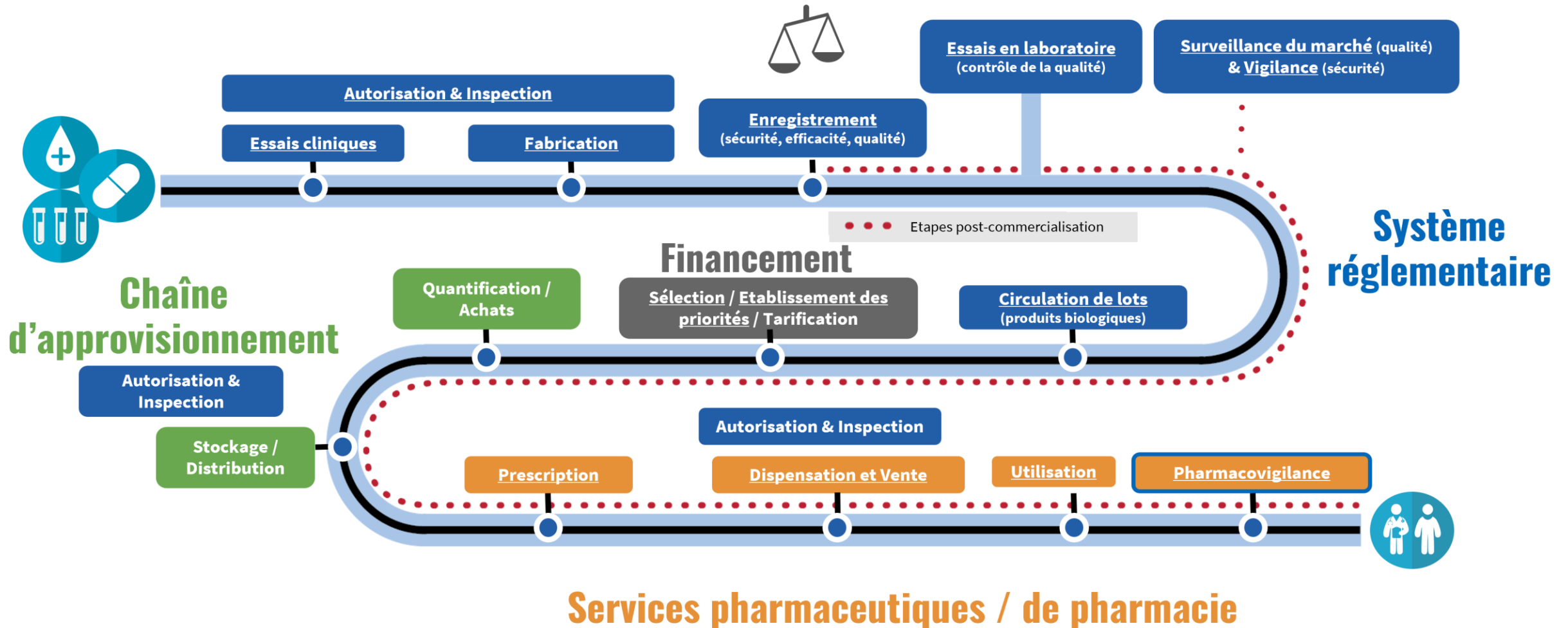


Diagramme basé sur les concepts de : [Les nombreux visages de la corruption : suivi des vulnérabilités au niveau sectoriel](#) (page 35) and [du Programme OMS de bonne gouvernance des médicaments : une approche innovante pour prévenir la corruption dans le secteur pharmaceutique](#) (page 5).

Renforcer la gouvernance pour des systèmes de santé plus résilients et durables

La bonne gouvernance peut :

- Améliorer l'**accès** aux médicaments et la **qualité des soins**
- Accroître l'**utilisation durable** des ressources limitées du système de santé
- Promouvoir et maintenir la **confiance** dans les systèmes de santé



L'importance de la bonne gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques



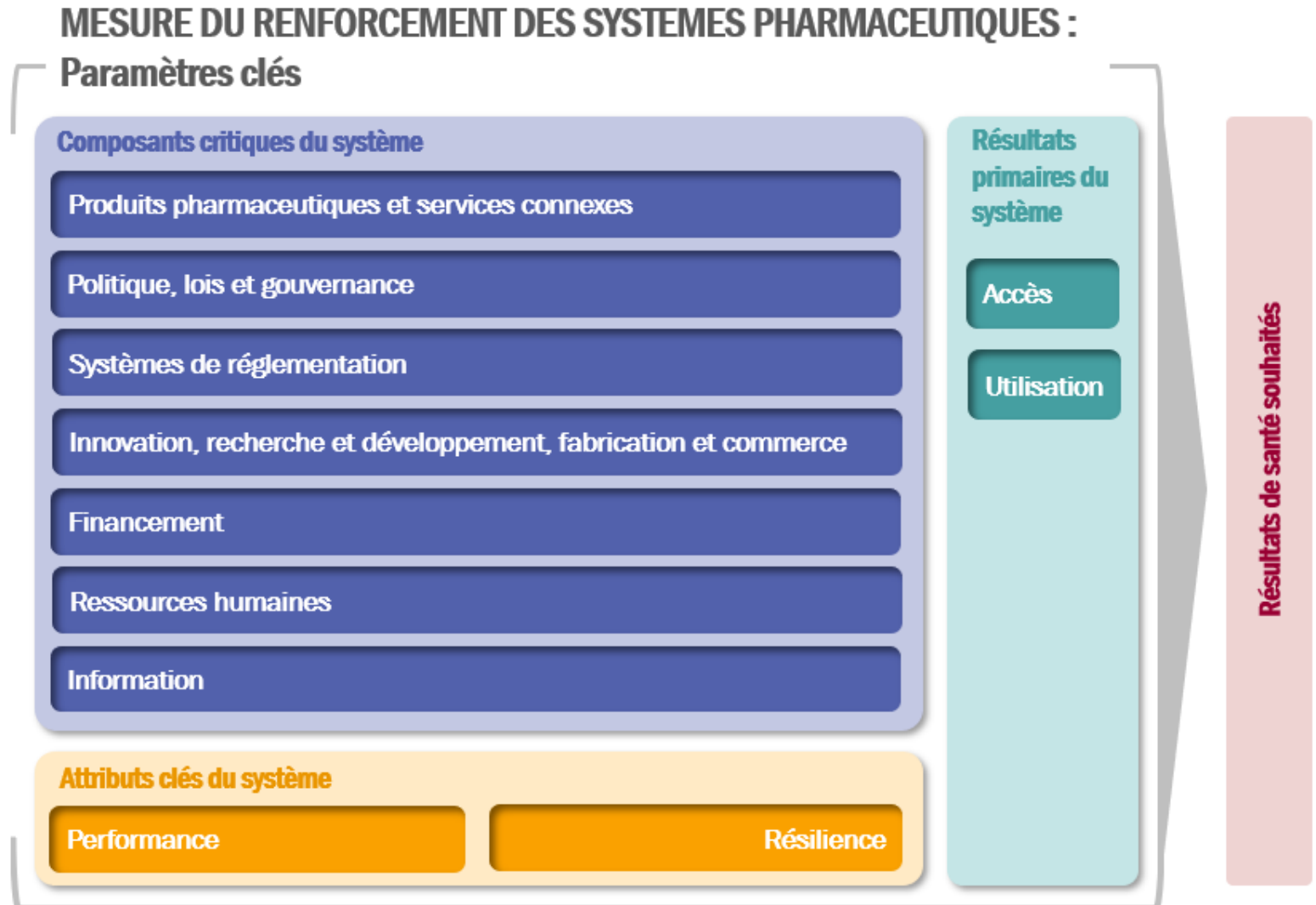
Adapté du PNUD. 1997. Gouvernance pour le développement humain durable. <http://mirror.undp.org/magnet/policy>

L'amélioration des systèmes de gouvernance pharmaceutique peut être réalisée en :

- Accroissant la transparence et la redevabilité dans l'ensemble du système pharmaceutique
- Améliorant et en appliquant les lois, les règlements, les politiques, les lignes directrices, les normes et les standards en matière de médicaments fondés sur des données probantes
- Accroissant l'engagement et l'autonomisation des parties prenantes, y compris la société civile et les consommateurs
- Travaillant avec les parties prenantes des pays pour identifier les domaines nécessitant une réforme dans le secteur pharmaceutique

Approches et outils : PSS Insight V2.0

PSS Insight V2.0 (aperçu du renforcement des systèmes pharmaceutiques) —
Cadre de mesure du renforcement des systèmes pharmaceutiques



Approches et outils : conseils pratiques sur la gestion des conflits d'intérêts

Un guide sur la prévention et gestion des conflits d'intérêts pour les comités du secteur pharmaceutique public dans les pays à revenu faible et intermédiaire

Mécanismes politiques et de mise en œuvre

- **Étape 1** : Créer un groupe de travail pour planifier et prioriser les actions
- **Étape 2** : Examiner l'existence et l'adéquation de la législation, des politiques et des codes de conduite et les élaborer/réviser si nécessaire
- **Étape 3** : Éduquer, orienter et sensibiliser
- **Étape 4** : Établir des mécanismes de surveillance et d'application et surveiller la mise en œuvre des politiques
- **Étape 5** : Promouvoir une culture de divulgation/conduite éthique

Processus et procédures de prévention et de gestion

- **Étape 6** : Garantir que les définitions du conflit d'intérêts et des principaux intérêts ou obligations sont incluses et clairement expliquées
- **Étape 7** : Garantir l'indépendance du comité
- **Étape 8** : Renforcer les procédures de divulgation, de vérification et d'évaluation
- **Étape 9** : Identifier et mettre en œuvre des actions de prévention et de gestion des conflits d'intérêts
- **Étape 10** : Surveiller, appliquer et assurer la surveillance des actions de prévention et de gestion

Approches et outils : Renforcer les capacités des UNSP

Lignes directrices sur les meilleures pratiques pour les unités nationales de services pharmaceutiques (UNSP) dans les pays à revenu faible et intermédiaire (*à paraître*)

- Les unités nationales de services pharmaceutiques (UNSP) : entités du secteur public qui fournissent les structures de gouvernance globales responsables de la réglementation des médicaments, de la gestion de la chaîne d'approvisionnement de la santé, ainsi que de la formulation et de la mise en œuvre des politiques et des normes pharmaceutiques.
- MTaPS a entrepris des études de cas au Népal, au Kenya et en Côte d'Ivoire afin d'évaluer l'état des UNSP dans ces pays. Ces informations ont été utilisées pour :
 - Élaborer des lignes directrices pour renforcer la capacité des UNSP à remplir leur mandat
 - Éclairer les décisions gouvernementales visant à renforcer les politiques et les services pharmaceutiques afin de contribuer aux objectifs de développement durable et de soutenir la réalisation de la couverture sanitaire universelle

Etude de cas : Népal



- ① **Restructuration organisationnelle du Département de l'administration des médicaments (DDA)** : Nouvelle structure organisationnelle qui soutient les responsabilités fonctionnelles dans le système fédéré du pays
- ② **Mise à jour des règlements, règles et lignes directrices**
 - Mise à jour du règlement sur les médicaments et les produits de santé, du règlement sur l'inspection et du règlement sur les normes relatives aux médicaments et aux produits de santé permettant d'avoir un cadre juridique solide pour que le DDA puisse remplir ses fonctions critiques de manière efficace et durable
 - Mise à jour de la Politique nationale des médicaments de 1995
- ③ **Elaboration de matériel d'apprentissage en ligne** sur les bonnes pratiques pharmaceutiques (BPP) et les bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD)

Etude de cas : Renforcer la gestion des conflits d'intérêts

Gestion des conflits d'intérêts

- échange d'apprentissage virtuel sur la prévention et gestion des conflits d'intérêts dans les systèmes pharmaceutiques public : MTaPS et Département des politiques et des normes relatives aux produits de santé de l'OMS,
- MTaPS a mobilisé 36 décideurs politiques, gestionnaires et responsables de comités de 16 pays
- Première utilisation du manuel « Gestion des conflits d'intérêts dans les comités de prise de décision pharmaceutique publics »
- Résultats : plusieurs plans d'action élaborés, mesures préliminaires prises selon organisation ou contexte local

Comment les organisations peuvent-elles appliquer ces approches et ces outils ?

- **Gestion des conflits d'intérêts : guide pratique à l'intention des comités publics du secteur pharmaceutique dans les pays à revenu faible et intermédiaire** (OMS 2022) : 10 étapes pratiques pour améliorer la politique, la prévention et la gestion des conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique public.
- **PSS Insight v2.0 – Un cadre et des indicateurs pour mesurer le renforcement des systèmes pharmaceutiques** (MTaPS 2021) : PSS Insight est un outil complet permettant d'évaluer les composantes clés d'un système pharmaceutique.



Comment les organisations peuvent-elles appliquer ces approches et ces outils ?

- **Document de plaidoyer sur la responsabilité sociale pour améliorer l'accès et l'utilisation appropriée de produits médicaux de qualité liés à la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant** (MTaPS 2023) : principales mesures que les donateurs et les responsables des programmes peuvent prendre pour impliquer efficacement la société civile.
- **Impliquer la société civile dans la responsabilité sociale afin d'améliorer l'accès et l'utilisation appropriée de produits médicaux de qualité liés à la santé maternelle, néonatale et infantile** (MTaPS 2021) : implications politiques et pratiques pour les initiatives visant à impliquer la société civile dans l'amélioration de l'accès et de l'utilisation appropriée de produits médicaux de qualité pour la santé maternelle et infantile.



Ressources supplémentaires : Apprentissage en ligne

- **Bonne gouvernance dans la gestion des médicaments** : importance d'une bonne gouvernance tout au long du processus de gestion pharmaceutique.
- **Gestion des conflits d'intérêts dans les systèmes pharmaceutiques nationaux** : conseils pratiques sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts dans les systèmes pharmaceutiques publics.
- **Renforcement des systèmes pharmaceutiques (RSP) 101** (disponible en anglais et en français) : Ce cours présente aux apprenants les principes de base du RSP.
- **Enregistrement de la séance d'information sur les conflits d'intérêts** : disponible sur demande à HPS@who.int



Contact



Alexandra Emilien MD, MPH, Conseillère technique principale
remilien@msh.org

Andrew Brown PhD, Conseiller technique principal
anbrown@mtapsprogram.org

Tamara Hafner PhD, Conseillère technique principale
thafner@mtapsprogram.org