

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

Accès amélioré. Services améliorés. Meilleurs résultats 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

Fiche technique | avril 2024

Pourquoi la bonne gouvernance est-elle importante dans les systèmes pharmaceutiques ?

Un système pharmaceutique est un réseau complexe d'interactions qui s'étend de la recherche et du développement à la prestation de services et qui implique à la fois les secteurs privé et public.¹ Il englobe l'ensemble des structures, des personnes, des ressources, des processus et des interactions du système de santé au sens large afin d'assurer un accès équitable et rapide à des produits et services pharmaceutiques sûrs, efficaces et de haute qualité qui favorisent une utilisation appropriée et rentable en vue d'améliorer les résultats en matière de santé.² La promotion de la transparence et de la responsabilité est cruciale pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels et renforcer les systèmes de santé afin de parvenir à la couverture sanitaire universelle (CSU).

Pour assurer le fonctionnement efficient et efficace du système pharmaceutique, il faut coordonner divers processus interdépendants, y compris la sélection, les achats, la distribution et les activités qui soutiennent l'utilisation sûre et appropriée des médicaments.³ Ces processus dépendent de solides systèmes de soutien à

la gestion, y compris la gestion organisationnelle, financière, de l'information et des ressources humaines, ainsi que des politiques, des lois et des règlements appropriés. Cependant, une gouvernance inadéquate au sein des systèmes de santé peut créer des opportunités pour que la corruption et la mauvaise gestion passent inaperçues.⁴ Le secteur pharmaceutique est particulièrement vulnérable à la fraude et aux pratiques de corruption, et les effets néfastes d'une mauvaise gouvernance dans ce domaine peuvent être importants.

Le concept de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique englobe un large éventail de principes, notamment l'orientation vers le consensus, la responsabilité (y compris la responsabilité sociale par l'engagement de la société civile), la transparence, la réactivité, l'équité, l'inclusion, l'efficacité, l'efficience, l'adhésion à l'Etat de droit et la participation. La gouvernance joue un rôle essentiel dans la réduction des possibilités de corruption et l'atténuation d'autres inefficacités du système. Elle façonne également la capacité du système de santé de tout pays à relever les défis. L'amélioration de la gouvernance des systèmes pharmaceutiques prend du temps. Le programme des Médicaments, technologies et services pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID aide les pays à améliorer la gouvernance au sein du secteur pharmaceutique.

¹ Grundy Q, Parker L, Wong A. et al. Disclosure, transparency, and accountability: a qualitative survey of public sector pharmaceutical committee conflict of interest policies in the World Health Organization South-East Asia Region. *Global Health*. 2022. 18, 33. <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00822-8>

² Hafner T, Walkowiak H, Lee D, Aboagye-Nyame F. Defining pharmaceutical systems strengthening: concepts to enable measurement. *Health Policy Plan*. 2017;32(4):572-584. <https://doi.org/10.1093/heapoll/czw153>

³ Soucy Brown M, Wirtz V, Hafner T, et al. PSS Insight v2.0—A Framework and Indicators for Measuring Pharmaceutical Systems Strengthening. May 2021. Soumis à l'US Agency for International Development by the USAID MTaPS Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health, Inc.

⁴ Kohler JC, Mackey TK, Ovtcharenko N. Why the MDGs need good governance in pharmaceutical systems to promote global health. *BMC Public Health*. 2014. 14, 63. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-63>

Notre approche s'aligne sur les objectifs de la Vision de l'USAID pour le renforcement des systèmes de santé et sur l'objectif de développement durable visant à accroître l'accès aux médicaments essentiels et aux technologies de la santé.⁵ L'amélioration des systèmes de gouvernance pharmaceutique peut être réalisée en :

- Accroissant la transparence et la responsabilisation 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

Dans ce document, nous présentons des outils et approches utilisés par MTaPS pour développer des aspects de la bonne gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques et décrivons comment d'autres organisations peuvent les appliquer dans leur contexte.

Approches et outils pour une bonne gouvernance

PSS Insight (aperçu du renforcement des systèmes pharmaceutiques) v2.0

PSS Insight est un outil complet d'évaluation des composants clés d'un système pharmaceutique et de sa capacité d'amélioration. PSS Insight v2.0 est polyvalent et facile à mettre en œuvre et peut aider les parties prenantes des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) à évaluer et à renforcer leurs systèmes pharmaceutiques nationaux. PSS Insight v2.0 intègre des indicateurs provenant de divers composants et incorpore des mesures provenant de plusieurs domaines des systèmes pharmaceutiques. Cette approche intégrée permet une compréhension plus holistique du fonctionnement global du système, dont les éléments font généralement l'objet d'un suivi distinct. Le cadre de mesure de PSS Insight est illustré à la figure 1, avec des indicateurs et des sources de données proposés pour les composants, les attributs et les résultats.

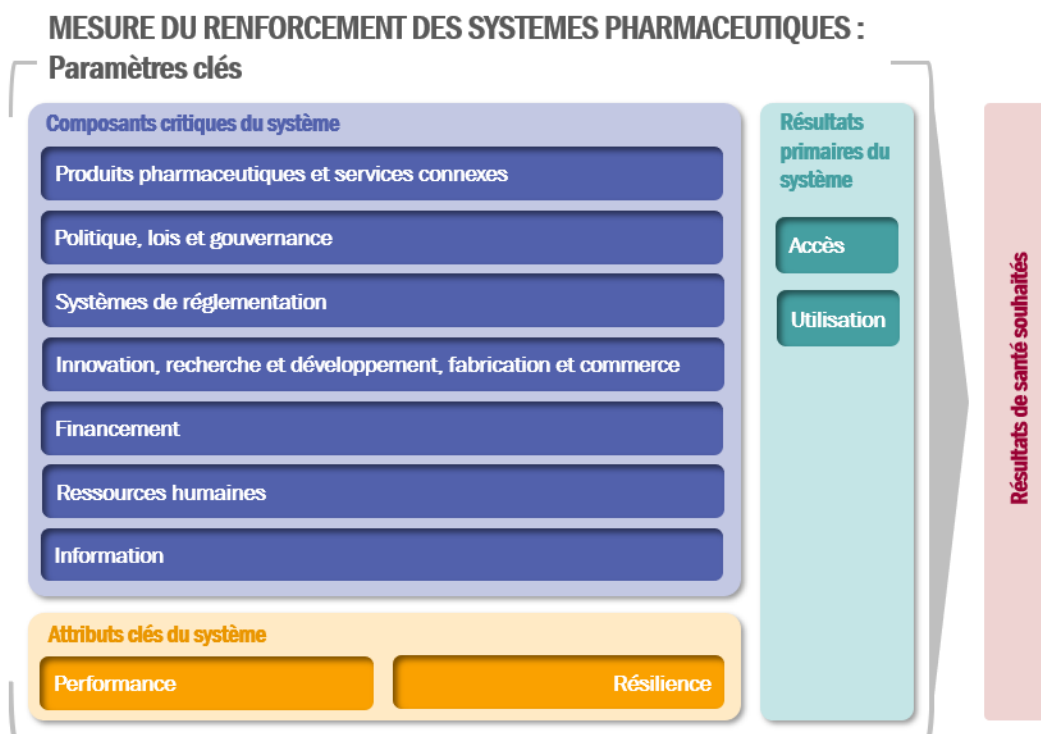


Figure 1. Cadre de mesure du renforcement des systèmes

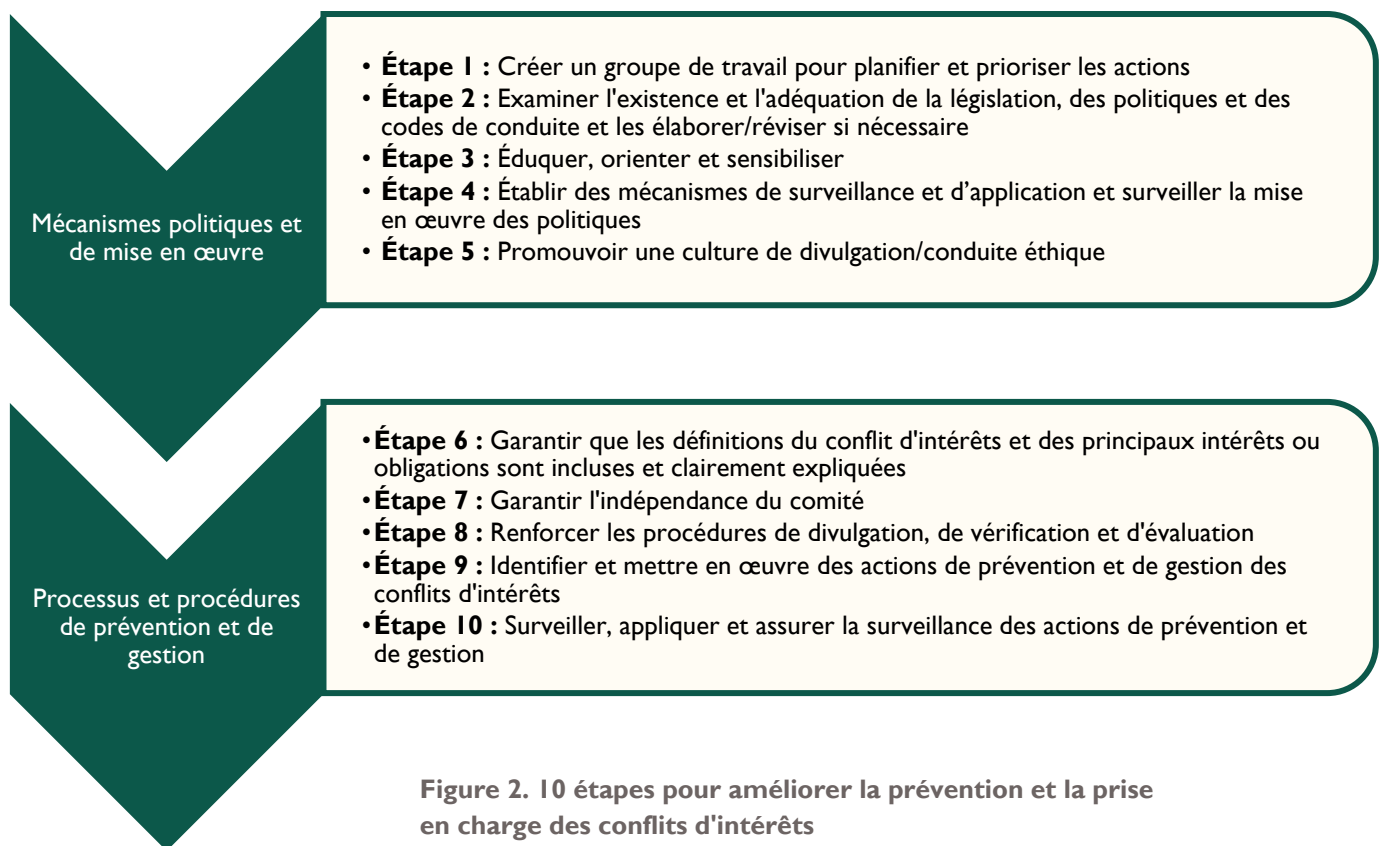
⁵ USAID. USAID's Vision for Health Systems Strengthening (2015–2019).

Prévention et gestion des conflits d'intérêts pour les comités du secteur pharmaceutique public dans les PRFI

Un aspect essentiel de la bonne gouvernance est la prévention et la gestion efficaces des conflits d'intérêts.⁶ Une étude récente soutenue par MTaPS et menée dans 10 pays a identifié des lacunes communes dans la gouvernance de nombreux systèmes pharmaceutiques, notamment l'absence de pratiques établies pour la prévention et la gestion des conflits d'intérêts.⁷ Pour remédier à ce problème, le programme MTaPS de l'USAID, en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), a élaboré un manuel à l'intention des comités publics du secteur pharmaceutique dans les PRFI. Le manuel, intitulé « Gestion des conflits d'intérêts dans les comités de prise de décision

pharmaceutique publics », met en évidence 10 étapes essentielles pour améliorer la politique, la prévention et la gestion des conflits d'intérêts.⁸ Les 10 étapes décrites dans le manuel, qui sont appuyées par un [cours d'apprentissage en ligne offert par l'entremise de OpenWHO.org](#), ne sont pas destinées à être suivies dans un ordre séquentiel précis, mais servent plutôt de guide aux comités pour évaluer et améliorer leurs pratiques de gestion des conflits d'intérêts.

Les étapes pratiques comprennent des stratégies pour la mise en œuvre des politiques ainsi que pour les processus de prévention et de gestion. Ces étapes constituent un point de départ pour évaluer ce qui existe actuellement dans un pays et la manière de s'appuyer sur les politiques et les processus en matière de conflits d'intérêts ou de les élaborer.



⁶ Demmke C, Paulini M, Autioniemi J, & Lenner F. The effectiveness of conflict of interest policies in the EU-Member States. European Parliament, 2020. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/651697/IPOL_STU\(2020\)651697_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/651697/IPOL_STU(2020)651697_EN.pdf)

⁷ OMS. Conflict of interest management policies and practices in the public pharmaceutical sector in the WHO South-East Asia Region. Delhi: World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2022. Disponible au : <https://www.who.int/southeastasia/internal-publications-detail/conflict-of-interest-management-policies-and-practices-in-the-public-pharmaceutical-sector-in-the-who-south-east-asia-region>

⁸ OMS. (2022). Managing conflicts of interest: a how-to guide for public pharmaceutical-sector committees in low- and middle-income countries. Geneva: OMS; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible au : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/363124/9789240057982-eng.pdf>

Meilleures pratiques pour les UNSP dans les PRFI

Les unités nationales de services pharmaceutiques (UNSP) sont des 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. Leur objectif principal est d'assurer un accès équitable, opportun et abordable à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité et à des services connexes partout au pays, tout en faisant la promotion de leur utilisation appropriée et rentable. 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 fournir des conseils sur les pratiques recommandées que les pays doivent prendre en compte lorsqu'ils s'efforcent d'améliorer la qualité et l'accès aux services pharmaceutiques dans leurs contextes respectifs.

- **Études de cas sur les UNSP (à paraître) :**
Ces études de cas offriront un examen complet de l'état actuel des UNSP afin de fournir une compréhension claire de la situation et des défis auxquels sont confrontés divers pays afin d'éclairer les décisions futures et d'améliorer leurs opérations.
- **Lignes directrices de l'UNSP (à paraître) :**
Ces lignes directrices fourniront les meilleures pratiques que les pays pourront mettre en œuvre dans le cadre de leurs efforts pour améliorer à la fois la qualité et la disponibilité des services pharmaceutiques dans leurs contextes.

Études de cas sur la gouvernance

Renforcer la gouvernance au Népal

Au Népal, MTaPS a soutenu la révision et la mise en œuvre des politiques, de la législation et du système au Département de l'administration des médicaments (DDA), y compris l'application au secteur pharmaceutique privé. En conséquence, après de vastes consultations, le projet révisé de la Politique nationale des médicaments (PNM) et du projet de loi sur les médicaments et les produits de santé ont été finalisés,

ainsi que les codes, les lignes directrices et les règlements connexes. En outre, MTaPS a également soutenu l'élaboration de matériel d'apprentissage en ligne sur les bonnes pratiques pharmaceutiques et les bonnes pratiques de stockage et de distribution. Les principaux éléments clés de l'activité sont les suivants :

- **Restructuration organisationnelle du DDA :** MTaPS a organisé deux formations : une session de cinq jours sur l'évaluation des dossiers de vaccins et un atelier d'une journée sur l'intégration des normes techniques et des lignes directrices pour l'enregistrement des produits médicaux. La mise en œuvre du plan de formation du DDA se poursuivra au cours du prochain exercice, car l'amélioration des compétences et des capacités du personnel du DDA est cruciale pour élever le niveau de maturité de l'agence de réglementation au Népal.
- **Mettre à jour les règlements, les règles et les lignes directrices :** Le DDA et MTaPS ont commencé à rédiger le règlement sur les médicaments et les produits de santé, le règlement sur l'inspection et le règlement sur les normes relatives aux médicaments et aux produits de santé afin de mettre à jour les documents réglementaires et de fournir un cadre juridique solide permettant au DDA de remplir ses fonctions critiques de manière efficace et durable au Népal.
- **Réviser et mettre à jour la PNM du Népal :** MTaPS, en étroite collaboration avec le Comité directeur national de la politique des médicaments, la direction du DDA, le groupe de travail technique du PNM, l'OMS et d'autres parties prenantes, a finalisé l'analyse des options politiques et mis à jour le projet pour remplacer la PNM de 1995. En septembre 2022, les deux documents ont été présentés et examinés lors d'un atelier de haut niveau sur la PNM avec plus de 70 décideurs politiques et parties prenantes nationales organisé par le ministère de la Santé et de la Population en partenariat avec MTaPS.

Gestion des conflits d'intérêts

Le programme MTaPS de l'USAID, en partenariat avec le Département des politiques et des normes relatives aux produits de santé de l'OMS, a organisé un échange d'apprentissage virtuel sur le Joint Learning Network (Réseau d'apprentissage conjoint) afin de guider la prévention et la gestion des conflits d'intérêts dans les

systèmes pharmaceutiques publics des PRFI, grâce à l'application du manuel « Gestion des conflits d'intérêts dans les comités de prise de décision pharmaceutique publics ». Au total, 36 participants de 12 pays ont participé à l'échange d'apprentissage virtuel. À l'issue de l'échange, MTaPS et l'OMS ont organisé une séance d'information pour partager le manuel récemment publié et encourager les pays à l'appliquer. Au cours de la session, les représentants des pays ont partagé leurs expériences en matière de gestion des conflits d'intérêts en se référant à l'application du manuel récemment publié.

Un membre de l'Agence nationale de réglementation pharmaceutique de Malaisie a décrit les défis auxquels l'organisme de réglementation est confronté. Il a déclaré « En tant que gardiens des produits à enregistrer en Malaisie, l'agence subit une pression importante de la part des parties prenantes ayant des intérêts particuliers pour obtenir une approbation ou une évaluation accélérée du produit. » En outre, il a noté que les experts pharmaceutiques siégeant dans les comités hospitaliers et universitaires ont tendance à favoriser les subventions et la recherche qui peuvent affecter le financement de la recherche ou rehausser le statut de l'organisation. Pour relever ces défis, l'agence exige maintenant des inspecteurs en pharmacie qu'ils dispensent une formation d'introduction aux conflits d'intérêts à l'aide du cours d'apprentissage en ligne sur les conflits d'intérêts disponible sur [OpenWHO.org](https://openwho.org) et qu'ils tiennent des réunions régulières pour sensibiliser les gens aux conflits d'intérêts et faire participer les intervenants techniques et organisationnels aux processus décisionnels.

En Ouganda, les membres de l'Autorité nationale des médicaments ont souligné les défis dus à un marché du travail concurrentiel avec une pénurie de professionnels pharmaceutiques agréés et une abondance de pharmacies. On a insisté sur la nécessité de mettre en œuvre des techniques et des processus pour établir une culture qui vise continuellement à prévenir les conflits d'intérêts dans le processus d'embauche.

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

Plusieurs ressources existent pour doter les organisations des connaissances et des outils nécessaires pour renforcer activement les aspects de la gouvernance dans l'ensemble de leur système pharmaceutique.

Note : Plusieurs des ressources suivantes sont disponibles uniquement en anglais. Nous vous encourageons à utiliser les outils de traduction en ligne disponibles gratuitement (par exemple, en recherchant *traduction de documents en ligne* dans un moteur de recherche).

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) : Ce manuel met en évidence 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. En procédant à une analyse détaillée des différents éléments qui composent un système pharmaceutique, PSS Insight vise à identifier les domaines dans lesquels des améliorations peuvent être apportées pour augmenter l'efficacité et l'efficience globales du système.
- [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) : Ce document de discussion passe en revue les expériences et les leçons tirées de la recherche et des interventions en matière de responsabilité sociale afin d'identifier les 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.
- Les UNSP dans les PRFI (MTaPS, à paraître) : MTaPS élabore actuellement des recommandations sur la structure minimale (la plus essentielle) (à la fois unitaire et relationnelle), les rôles, les responsabilités et les méthodes de fonctionnement.
- [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) : Ce document met l'accent sur les principales mesures que les donateurs et les responsables de la mise en œuvre des programmes peuvent prendre pour impliquer efficacement la société civile.

Lectures et ressources supplémentaires

- [Politiques et pratiques de gestion des conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique public dans la Région OMS de l'Asie du Sud-Est](#) (OMS 2022)
- [Divulgence, transparence et responsabilité : une enquête qualitative sur les politiques des comités pharmaceutiques du secteur public en matière de conflits d'intérêts dans la région de l'Asie du Sud-Est de l'Organisation mondiale de la Santé](#) (Grundy et al., 2022)
- [Rationalisation des approches d'analyse de l'économie politique dans la recherche sur les systèmes de santé](#) (2022)
- [Augmentation du financement public et de l'allocation des ressources pour les produits de planification familiale et les opérations de la chaîne d'approvisionnement en Ouganda : une analyse de l'économie politique](#) (2022)
- [Gestion des conflits d'intérêts : une application pratique dans les comités du secteur pharmaceutique](#) (novembre 2022)
- [Enseignements tirés de la mise en œuvre du Programme de bonne gouvernance pour les médicaments au Zimbabwe](#) (2021)
- [Un examen interdisciplinaire des technologies numériques pour faciliter la lutte contre la corruption, la transparence et la responsabilité dans l'approvisionnement en médicaments](#) (Mackey & Cuomo 2019)
- [Définition du renforcement des systèmes pharmaceutiques : concepts pour permettre la mesure](#) (Hafner et al. 2016)
- [Pourquoi les OMD ont besoin d'une bonne gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques pour promouvoir la santé mondiale](#) (Kohler et al. 2014)

Ressources d'apprentissage en ligne

- [Bonne gouvernance dans la gestion des médicaments](#) : Ce cours permet aux apprenants de comprendre l'importance d'une bonne gouvernance tout au long du processus de gestion pharmaceutique. Les principales interventions susceptibles de promouvoir la bonne gouvernance sont discutées, ainsi que les considérations importantes à prendre en compte lors de la collaboration avec les pays pour mettre en œuvre des stratégies d'amélioration.
- [Renforcement des systèmes pharmaceutiques 101](#) (disponible en anglais et en français) : Ce cours présente aux apprenants les principes de base du renforcement des systèmes pharmaceutiques, notamment la façon dont la résolution des problèmes du système pharmaceutique fait progresser la CSU, lutte contre la résistance aux antimicrobiens, le VIH et le sida, le paludisme, la tuberculose et d'autres menaces pour la santé publique, et promeut la santé maternelle et infantile.
- Enregistrement de la séance d'information sur les conflits d'intérêts : disponible sur demande à HPS@who.int
- [Gestion des conflits d'intérêts dans les systèmes pharmaceutiques nationaux](#) : Ce cours fournit aux pays des conseils pratiques sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts dans les systèmes pharmaceutiques publics.

Contact

Veuillez contacter MTaPS (Management Sciences for Health) pour plus d'informations.

- Andrew Brown, conseiller technique principal, anbrown@mtapsprogram.org
- Tamara Hafner, conseillère technique principale, thafner@mtapsprogram.org
- Régine Alexandra Emilien, conseillère technique principale, remilien@msh.org

À propos du programme MTaPS de l'USAID :

Le Programme des médicaments, technologies et services pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID aide les pays à revenu faible et intermédiaire à renforcer leurs systèmes pharmaceutiques, essentiel à l'obtention de meilleurs résultats de santé et à l'instauration de systèmes de santé plus fonctionnels. Le programme est mis en œuvre par un consortium de partenaires locaux et internationaux, dirigé par MSH, une organisation internationale à but non lucratif.



Ce document a été réalisé grâce au soutien généreux du peuple américain par le biais de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) en vertu du contrat no 7200AA18C00074. Son contenu relève de la responsabilité de Management Sciences for Health et ne reflète pas nécessairement l'avis de l'USAID ou du Gouvernement des États-Unis.