

# REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

Honneur – Fraternité – Justice



**Ministère de la Santé**

## **POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE**

Version finale du 5 juillet 2022

## PREAMBULE

Dans le cadre de l'atteinte des Objectifs de Développement Durable et de la mise en œuvre de Politique Nationale de Santé à l'Horizon 2030, la Mauritanie mène actuellement une profonde réforme du secteur de la santé, en particulier du sous-secteur pharmaceutique.

A cette fin, trois grandes études importantes ont été menées à la demande du Ministère de la Santé. Il s'agit de l'évaluation du PNDS 2017-2020, de l'analyse situationnelle du sous-secteur pharmaceutique (OMS 2020), complétée par l'état des lieux CAMEC (PNUD 2020). Et un audit organisationnel, financier et technique de la CAMEC (Bureau externe).

Ces différentes études ont montré plusieurs insuffisances du sous-secteur pharmaceutique entre autres :

- Manque de coordination de toutes les fonctions réglementaires, conformément aux directives régionales et sous régionales ;
- Faiblesse du système national d'assurance de qualité ;
- Inexistence d'une gouvernance de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé ;
- Absence d'un cadre de concertation et de réflexion intersectorielle pour une industrialisation pharmaceutique locale compétitive, répondant aux besoins essentiels du système national de santé ;
- Insuffisance dans l'institutionnalisation de la Médecine Traditionnelle (MT) dans le système national de santé ;
- Faible développement des ressources humaines pharmaceutiques ;
- Faible promotion de l'usage rationnel des produits de santé ;
- Insuffisance des moyens de lutte contre le trafic illicite et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- Insuffisance dans l'harmonisation des législations et de la coopération technique pharmaceutiques.

La résolution progressive de ces problèmes nécessite l'élaboration d'un cadre de référence permettant au Gouvernement, aux différents acteurs et partenaires du sous-secteur pharmaceutique de coordonner leurs interventions.

En d'autres termes, il s'avère nécessaire d'actualiser la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) à l'horizon futur et d'élaborer un plan directeur 2022-2026.

Cette Politique Pharmaceutique Nationale définit la vision, ainsi que les objectifs et stratégies nécessaires pour améliorer la situation du sous -secteur pharmaceutique dans sa globalité.

Elle a pour objectif de fournir un cadre unique pour l'ensemble des acteurs et parties prenantes du sous-secteur pharmaceutique en Mauritanie (public et privé) dans le but d'assurer et de garantir, de manière coordonnée, pertinente et efficiente, la disponibilité et l'accessibilité pour tous à des médicaments et produits de santé de qualité.

Elle met particulièrement l'accent sur les 3 axes stratégiques suivants :

- (i) la mise en place d'un système pharmaceutique cohérent et efficient pour coordonner et exercer les missions réglementaires pharmaceutiques ;
- (ii) la mise en place d'un système d'approvisionnement sûr et efficace et d'une couverture sanitaire universelle ;
- (iii) le renforcement de la collaboration pharmaceutique sous-régionale et internationale.

Ces axes contribueront aux atteintes des objectifs de la politique sanitaire nationale qui s'inscrit dans les orientations de la politique de son Excellence Mohamed Ould cheikh El Ghazouani, Président de la République.

Je profite de cette occasion pour adresser mes remerciements à l'Organisation Mondiale de la Santé, au PNUD, à l'Union européenne et à l'ensemble des partenaires pour l'appui au renforcement de notre système de santé.

MOCTAR OULD DAHI

Ministre de la Santé



## TABLE DES MATIERES

PREAMBULE.....	2
PREMIERE PARTIE – CONTEXTE GENERAL SUR LA MAURITANIE.....	5
I.    DONNÉES GÉOGRAPHIQUES ET DÉMOGRAPHIQUES.....	5
II.   DONNÉES ADMINISTRATIVES.....	5
III.  IDENTIFICATION DES PARTIES PRENANTES.....	6
DEUXIEME PARTIE – ANALYSE DU SOUS-SECTEUR PHARMACEUTIQUE DE LA MAURITANIE.....	6
II.   RAPPEL ACQUIS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE DE 1999.....	6
II.   CADRE REFERENTIEL.....	7
III.  CADRE INSTITUTIONNEL.....	7
Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL).....	7
Institut National de Recherche en Santé Publique.....	7
Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS).....	8
Inspection Générale de la Santé (IGS).....	8
Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments (LNCQM).....	8
Centrale d’Achat Médicaments Essentiels, Matériel Consommables Médicaux (CAMEC).....	8
IV.  CADRE JURIDIQUE.....	8
V.   LEADERSHIP & GOUVERNANCE.....	9
Leadership.....	9
Gouvernance.....	9
VI.  ASSURANCE DE LA QUALITE DES PRODUITS DE SANTE.....	9
1.Homologation des produits de santé.....	10
2.Inspection des bonnes pratiques.....	10
3.Contrôle de la qualité des produits de santé.....	11
4.Pharmacovigilance.....	11
VII. APPROVISIONNEMENT & DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTE.....	11
1.Acteurs publics.....	12
2.Acteurs privés.....	13
3.Autres acteurs, y compris les Partenaires.....	13
VIII.PRODUCTION LOCALE DES MEDICAMENTS.....	13
IX.  MEDECINE TRADITIONNELLE.....	13
X.   RECHERCHE ET INNOVATION THERAPEUTIQUE.....	14
XI  BREVETS ET ACCES AUX MEDICAMENTS.....	14
XII. FINANCEMENT ET POLITIQUE DES PRIX.....	14
1.Financement.....	14
2.Politique des prix.....	15
XIII. RESSOURCES HUMAINES PHARMACEUTIQUES.....	15
XIV. USAGE RATIONNEL DES PRODUITS DE SANTE.....	16
XV.  MARCHE ILLICITE, PRODUITS MEDICAUX QUALITE INFERIEURE FALSIFIES.....	16

XVI. HARMONISATION ET COOPERATION TECHNIQUE.....	16
TROISIEME PARTIE – VISION, OBJECTIFS ET STRATEGIES DE LAPPN. ....	17
I. VISION LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE.....	18
II. BUTS ET OBJECTIFS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE .....	18
Objectif Général.....	18
Objectifs Spécifique .....	18
III. STRATEGIES D'INTERVENTION.....	19
Stratégie 1 – <u>La révision et l'actualisation du cadre législatif, réglementaire et juridique et le renforcement de la gouvernance et du leadership du secteur</u> .....	19
Stratégie 2 – <u>Le renforcement des organismes en charge des fonctions réglementaires du système pharmaceutique et de leurs capacités de gestion</u> .....	19
Stratégie 3 – <u>Le renforcement et l'opérationnalisation du système d'assurance de la qualité des produits médicaux et la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés</u> .....	20
Stratégie 4 – <u>L'amélioration des politiques de prix et de financement des médicaments essentiels génériques dans le cadre de la couverture sanitaire universelle</u> .....	20
Stratégie 5 – <u>L'optimisation des achats et de la chaîne d'approvisionnement et de distribution pour les médicaments essentiels et autres produits médicaux de qualité</u> .....	20
Stratégie 6 – <u>La promotion de l'usage rationnel des produits médicaux</u> .....	21
Stratégie 7 – <u>Le développement des ressources humaines liées au secteur pharmaceutique</u> .....	211
Stratégie 8 – <u>L'établissement et l'opérationnalisation d'un cadre juridique, fiscal et réglementaire solide sur la production locale de produits médicaux</u> .....	21
Stratégie 9 - <u>L'établissement et l'opérationnalisation d'un cadre réglementaire et juridique solide sur la médecine traditionnelle</u> .....	22
IV. CADRE DE MISE EN ŒUVRE DE LA P P N .....	22
V. CADRE DE SUIVI-EVALUATION DE LA P P N .....	22

# PREMIERE PARTIE – CONTEXTE GENERAL SUR LA MAURITANIE

---

## I. DONNÉES GÉOGRAPHIQUES ET DÉMOGRAPHIQUES

### ***Données géographiques***

La République Islamique de Mauritanie est située en Afrique de l'Ouest subsaharienne entre les 15ème et 27ème degré de latitude Nord et le 5ème et 17ème degré de longitude Ouest. D'une superficie de 1 030 700 Km<sup>2</sup>, la Mauritanie est un pays charnière entre l'Afrique de l'Ouest, le Maghreb et le Sahara. Elle est limitée par la République du Sénégal au Sud - Ouest, par le Mali au Sud-Est et à l'Est, par l'Algérie et le Sahara occidental au Nord. A l'Ouest, la Mauritanie est limitée par l'Océan Atlantique et ses côtes s'étendent sur près de 700 km.

La Capitale de la Mauritanie est Nouakchott.

### ***Données démographiques***

En 2014, la population mauritanienne s'élevait à 3.537.368 personnes. La population sédentaire se chiffrait à 1 775 759 (51.2%) habitants et celle du milieu rural à 1 761 609 (soit 49,8%) habitants. Les nomades ne représentaient que 1,9% de la population soit 66.328 personnes et la densité générale est de 1,95 habitants/km<sup>2</sup>.

Avec une croissance démographique de 2,77%, la population mauritanienne est estimée à 4 372 037 habitants en 2022. Elle est composée de 50,6% de femmes, et de 52,2% de jeunes de moins de 20 ans. Sa densité est estimée à 3,4 habitants/km<sup>2</sup>. Elle est caractérisée par une forte urbanisation (52,8%).

### ***Principaux indicateurs démographiques***

Selon le recensement général de la population de 2013, le rythme de croissance de la population entre 2000 et 2013 est supposé constant au cours de la période de projection (2013-2043).

Le taux brut de natalité est considéré comme le phénomène de premier ordre qui influence la dynamique de population. Il ressort des résultats du RGPH 2013 que ce taux s'élève à 32‰ pour l'ensemble du pays.

Le taux brut de mortalité en 2013 est de 10,9‰ pour l'ensemble de la population. Il est plus élevé en milieu rural (11,6‰) qu'en milieu urbain (10,3‰) et ce quel que soit le sexe.

L'espérance de vie à la naissance est de 60,3 ans au niveau national. Les femmes espèrent vivre plus longtemps que les hommes : 61,8 ans pour le sexe féminin contre 58,3 ans pour le sexe masculin, soit un écart au profit du sexe féminin de 3,5 ans. (RGPH 2013)

Selon le niveau de résidence, l'espérance de vie à la naissance en milieu urbain est plus élevée que celle en milieu rural (62,2 ans contre 57,6 ans), soit un écart de 4,6 ans.

## II. DONNÉES ADMINISTRATIVES

### ***Données administratives***

Sur le plan administratif, la République Islamique de Mauritanie est divisée en 15 Wilayas (régions). Chaque Wilaya constitue une circonscription administrative déconcentrée. La Wilaya est divisée en Moughataas (Départements) et les Moughataas en communes. Le pays compte 63 Moughataas (dont 9 à Nouakchott) et 218 communes.

Dans le cadre de la réforme de la gouvernance territoriale locale, la loi organique n° 2018- 010 du 12 février 2018 relative à la Région a été adoptée ; elle fixe les conditions de gestion par la région, de ses affaires et les compétences propres de la région et les compétences transférées de l'Etat, qui couvrent les domaines de la santé et de l'action sociale.

### ***Organisation du système de santé***

La Mauritanie dispose d'un système de santé subdivisé en plusieurs composantes : le secteur public, le secteur privé, la santé communautaire et la médecine traditionnelle. En 2022, le nombre total de formations sanitaires publiques est de 975 dont 823 postes de santé, 123 centres de santé et 29 hôpitaux.

Le secteur public est organisé suivant une architecture pyramidale allant de la base (postes de santé et centres de santé) au sommet (cabinet du ministre, directions générales et directions centrales, hôpitaux nationaux) en passant par le niveau intermédiaire (DRS et CSM). A côté du système public, le système privé de soins connaît un réel accroissement. Il est surtout localisé dans les principaux centres urbains (Nouakchott, Nouadhibou).

### III. IDENTIFICATION DES PARTIES PRENANTES

Une partie prenante est une personne ou un groupe de personnes ayant un intérêt dans l'intervention planifiée. L'analyse des parties prenantes permet de définir et évaluer les intérêts des personnes, groupes ou institutions que l'intervention vise à aider, et d'autres acteurs qui pourraient avoir une influence significative sur la réussite de l'intervention.

Dans le cadre de la présente politique pharmaceutique, trois catégories de parties prenantes ont été identifiées. Il s'agit des :

#### ***Autorités nationales et les Partenaires***

Les autorités nationales sont constituées par tous les départements ministériels et leurs démembrements qui interviennent de près ou de loin aux activités du secteur pharmaceutique. Ils interviennent dans la prise de décisions dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique. Les autorités nationales ont été impliquées dans la revue du sous-secteur et dans l'identification des axes d'interventions. Elles seront sollicitées pour l'élaboration de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) et son adoption technique.

Par partenaires, il est entendu les partenaires techniques et financiers, les Organismes du système des Nations Unies, les ONG et associations travaillant dans le domaine pharmaceutique. Le document de politique est pour eux, un cadre au sein duquel leurs interventions dans le secteur pharmaceutique peuvent être reconnues et coordonnées.

#### ***Professionnels de la santé***

Les professionnels de la santé sont constitués par tous les acteurs des domaines médical et pharmaceutique, œuvrant pour un meilleur accès des populations à des médicaments et autres produits médicaux de qualité. Ils seront chargés de la mise en œuvre de cette politique.

#### ***Patients et autres bénéficiaires***

L'intérêt des patients dans la PPN est de disposer de médicaments et autres produits médicaux de qualité dont l'utilisation est justifiée du point de vue thérapeutique et rationnelle sur le plan économique. Les cliniciens sont d'autres bénéficiaires de la PPN. Leur attente se situe dans la disponibilité des médicaments de qualité pour la prise en charge des pathologies ainsi que dans l'encadrement de la recherche de traitements innovants.

## DEUXIEME PARTIE – ANALYSE DU SOUS-SECTEUR PHARMACEUTIQUE DE LA MAURITANIE

---

### I. RAPPEL DES ACQUIS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE DE 1999

La Politique Pharmaceutique Nationale de 1999 a donné la première vision stratégique pour le secteur pharmaceutique. Elle avait pour objectifs d'assurer la disponibilité et une accessibilité financière en médicaments essentiels (ME) de qualité, sûrs et efficaces à ceux qui en avaient besoin.

- Elle a le mérite d'avoir été à l'origine de la création de la CAMEC et a permis :

- L'élaboration d'un Plan Directeur
- L'amélioration de l'accessibilité des médicaments
- L'intégration de la MT (Concept de la Pharmacopée Traditionnelle)

## II. CADRE REFERENTIEL

La première réforme du secteur pharmaceutique en 2010, avec la révision et l'adoption d'une nouvelle Loi pharmaceutique pose les jalons d'une nouvelle ère à laquelle la PPN de 1999 ne répondait plus. Depuis 2010, les objectifs de développements durables et la couverture sanitaire universelle ont défini l'accès aux médicaments et produits de santé de qualité assuré pour l'ensemble de la population mauritanienne, en incluant :

1. Cadre institutionnel et juridique
2. Gouvernance et Leadership
3. Assurance qualité
4. Approvisionnement et distribution
5. Financement et politique des prix
6. Ressources humaines
7. Production locale
8. Marché illicite et contrefaçon
9. Médecine traditionnelle
10. Usage rationnel
11. Recherche et innovation thérapeutique
12. Harmonisation et coopération technique

## III. CADRE INSTITUTIONNEL

L'administration du secteur pharmaceutique est assurée par la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL). D'autres structures telles que l'Inspection Générale de la Santé (IGS), le Laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments (LNCQM), et la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables (CAMEC), participent avec la DPL au système national de réglementation pharmaceutique et à la continuité de l'accès aux médicaments.

### ***Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL)***

La DPL, sous l'autorité de la Direction Générale de la Régulation et de la Planification, (DGRP), a pour missions de participer à la conception, la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de la politique nationale de santé en matière de Pharmacie et des laboratoires de santé, comme stipulé par le décret 151/2021/PM du 20 octobre 2021.

La DPL gère pratiquement toutes les fonctions de réglementation (Homologation, autorisation des établissements pharmaceutiques, autorisation des importations, Pharmacovigilance, contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments).

### ***L'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP)***

L'INRSP a pour missions d'entreprendre et d'appuyer les recherches visant l'amélioration de la santé des populations. Il est chargé, en particulier de :

- Coordonner et promouvoir la recherche en santé publique
- Effectuer les travaux de recherche et de laboratoire intéressant directement la santé publique, favoriser le dépistage, la surveillance épidémiologique et la prévention des principales affections
- Assurer le contrôle de qualité, des eaux de boisson et aliments destinés à la consommation.
- Assurer la vaccination internationale et le conseil aux voyageurs

### ***Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS):***

Le CNTS a pour mission de mettre en place les normes de transfusion, d'organiser et coordonner les activités de transfusion sanguine et d'assurer la qualité et la disponibilité du sang et de ses dérivés. Le CNTS dispose au niveau déconcentré de banques de sang.

## **Inspection Générale de la Santé (IGS)**

L'IGS est un service administratif rattaché au Cabinet du Ministre en charge de la Santé. L'inspection générale assure le contrôle et l'évaluation de la mise en œuvre des politiques publiques de la santé incluant le contrôle des établissements de distribution pharmaceutique. L'IGS n'a pas de relais régional. Les activités des inspecteurs couvrent tout le territoire national.

## **Laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments (LNCQM)**

Le décret 119-2009 du 06 Mars 2009 porte création du Laboratoire National de contrôle de la qualité des médicaments. Suivant ce décret, le LNCQM a pour entre autres missions le contrôle de la qualité des médicaments et des consommables médicaux importés ou produits localement. Depuis 2016, le laboratoire s'est engagé dans une démarche de certification ISO/CEI 17025 et de pré qualification OMS.

## **Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAMEC)**

La CAMEC étant l'outil de la politique de santé, chargée de rendre disponibles les médicaments essentiels génériques de qualité, accessibles à toutes les couches de la population.

La CAMEC a charge d'approvisionner les structures de santé sur toute l'étendue du territoire national en médicaments essentiels génériques.

Elle a été créée en 2002, avec des statuts révisés en 2010, l'ayant transformée en société nationale régie par les dispositions de l'Ordonnance 90-09 du 4/4/1990, la dotant ainsi de la personnalité morale et de l'autonomie financière nécessaires pour l'exercice de ses activités. Elle dispose de douze (12) dépôts régionaux pour l'approvisionnement des formations sanitaires publiques.

En application de la loi pharmaceutique 022/2010, elle dispose du monopole pour l'approvisionnement sur l'ensemble du territoire national pour les structures publiques de santé.

Depuis 2012 les Pouvoirs Publics ont concédé à cette CAMEC le monopole de l'importation de six classes thérapeutiques (antibiotiques, insulines, psychotropes, stupéfiants, médicaments des pathologies cardiovasculaires et médicaments des pathologies endocriniennes). Ces dispositions contraignent les grossistes privés à s'approvisionner exclusivement auprès de la CAMEC en médicaments desdites classes.

## **IV. CADRE JURIDIQUE**

Le secteur pharmaceutique est encadré par la loi 2010-022 du 10 février 2010 portant législation pharmaceutique. Elle abroge celle de 2004-036 qui était moins restrictive quant au monopole de l'exercice par le pharmacien.

Elle est complétée par la Loi N°012/2008 en date du 27 Avril 2008 relative au contrôle du marché licite des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs.

La Loi pharmaceutique 2010-022 prend en compte partiellement les défis actuels et futurs de santé publique. Ainsi, elle renferme des dispositions relatives, entre autres au contrôle des exportations des produits de santé et au contrôle des essais cliniques. Elle fait aussi provisions contre le marché illicite et les produits de qualité inférieure et falsifiés à travers les peines et contraventions qu'elle édicte.

- En matière de réglementation pharmaceutique, plusieurs textes (décrets et arrêtés) permettent l'application des dispositions de cette Loi. Loi 029 de 2015 : elle vient traiter uniquement l'aspect pénal de la loi 022 /2010.

Entre 2010 et 2020, dix-sept (17) arrêtés et décret ont été élaborés. Ils portent pour l'essentiel sur le fonctionnement de la CAMEC et l'exercice de la pharmacie en officine. L'analyse des textes actuels fait ressortir certaines insuffisances comme l'absence de textes réglementant le renforcement du contrôle à l'importation des médicaments et autres technologies de santé à usage humain, l'absence de textes sur les dispositifs médicaux, la gestion des conflits d'intérêts et les bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain.

Certains textes sont obsolètes ou incomplets du fait des nouvelles exigences réglementaires internationales et des innovations introduites. Il s'agit entre autres des textes portant organisation du système national de pharmacovigilance et l'Arrêté conjoint MS/MCT n°292-2020/MS/MF du 5 mai 2020 portant déclaration obligatoire d'importation de médicaments.

## V. LEADERSHIP & GOUVERNANCE

### **Leadership**

Le Ministère en charge de la Santé est dépositaire de l'action gouvernementale en matière de santé publique. Un leadership affirmé et une bonne coordination des stratégies sont nécessaires pour l'atteinte des objectifs fixés par la PPN.

A l'analyse du leadership dans le secteur pharmaceutique, il ressort que le décret 151/2021/PM du 20 Octobre 2021 désigne la DGRP, comme étant le cadre institutionnel de concertation et de coordination de la mise en œuvre des aspects de la Politique Sanitaire liés à la Pharmacie, aux médicaments et aux laboratoires.

Un groupe informel restreint avec les partenaires externes a été mis en place par la DPL comme un cadre de coordination des partenaires pour le plaidoyer en matière de mobilisation des ressources financières et techniques.

Il n'existe cependant pas de mécanisme national formel et fonctionnel de coordination avec les partenaires pour déterminer de façon coordonnée et cohérente les financements nécessaires à la couverture des besoins en médicaments et autres produits de santé toutes catégories confondues.

La DPL connaît une insuffisance en ressources humaines et financières qui lui permettraient de jouer pleinement son rôle.

### **Gouvernance**

La bonne gouvernance dans le secteur de la santé implique la maîtrise de plusieurs paramètres dont la lutte contre la corruption et les pratiques non éthiques.

En avril 2016, la Loi n° 2016.014 relatives à la lutte contre la corruption a été adoptée. Cependant, aucune enquête sur la transparence du sous-secteur pharmaceutique n'a encore été menée.

A cela s'ajoute l'absence de textes sur les dons de médicaments et les problèmes de conflit d'intérêt dans le secteur pharmaceutique.

Cependant au niveau de l'IGS, il existe un mécanisme de dénonciation de possibles mauvaises pratiques dans le secteur. L'IGS contribue également à la mise en œuvre des directives pharmaceutiques conformément aux principes de bonne gouvernance. Elle veille à une bonne exécution des missions des services du Ministère de la Santé aussi bien au niveau des secteurs public que privé. Elle contrôle et inspecte la conformité des procédures administratives et gestionnaires par les établissements pharmaceutiques d'approvisionnement et de dispensation. Elle est peu pourvue en ressources humaines avec seulement cinq (5) inspecteurs couvrant toutes les structures publiques et privés. L'IGS ne possède pas de services régionaux.

La DPL a entamé la démarche visant à appliquer les principes de transparence en se dotant d'un site web comportant la tarification publique des produits de santé. Ainsi, ce site devra comporter un recueil des textes réglementaires et des procédures internes visant à démontrer l'indépendance et l'impartialité (procès-verbaux des commissions et rapports annuels sur la mise en œuvre des fonctions réglementaires).

## VI. ASSURANCE DE LA QUALITE DES PRODUITS DE SANTE

Le système national d'assurance de la qualité repose sur l'homologation ou l'enregistrement des produits de santé, l'inspection des bonnes pratiques, le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé et la pharmacovigilance.

## 1. Homologation des produits de santé

L'homologation des médicaments (génériques et spécialités) et des autres produits de santé est dévolue à la DPL. Elle dispose d'un service qui joue ce rôle avec 4 pharmaciens incluant le chef de service.

Entre 2012 et 2020, aucune autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) n'a été octroyée, du fait de la non fonctionnalité de la Commission Nationale des Médicaments (CNM). La DPL a eu à appliquer une clause d'exception ou de renonciation à la procédure d'enregistrement en accordant des autorisations temporaires d'importation (ATI) en lieu et place d'AMM. Ainsi elle en a accordé 1521. Elle a également procédé au renouvellement de 2500 anciennes AMM.

L'arrêté 001028 du 28 Décembre 2019 fixant la composition et le fonctionnement de la commission nationale des médicaments a permis de relancer les enregistrements de médicaments. Révision de l'arrêté de la CNM.

Depuis 2019, le format international du Common Technical Document (CTD) a été adopté par la DPL pour tous les dossiers de demande d'AMM.

Concernant la gestion des informations d'enregistrement, la DPL ne dispose pas d'un logiciel d'enregistrement des médicaments tel que SIAMED ou IRMS.

La Mauritanie a la vision de participer aux initiatives régionales d'évaluation conjointe des dossiers. Elle vient d'adhérer (préciser la référence) à la procédure d'enregistrement collaboratif (CRP) de l'OMS pour les produits pré qualifiés par l'OMS et certains produits évalués par des autorités de réglementations des médicaments dites « strictes ».

Malgré les progrès remarquables avec l'enregistrement et la régularisation de médicaments en 2020, des défis demeurent notamment dans la mise en place et la complétude des outils (textes et système d'information), la mise en place de comités d'experts spécialisés dans l'homologation, dans l'archivage des dossiers et dans le suivi de la validité des AMM.

## 2. Inspection des bonnes pratiques

Selon la loi pharmaceutique de 022/2010, les laboratoires d'analyse, les officines de pharmacie, les établissements pharmaceutiques et les dépôts de médicaments sont sujets au contrôle de l'IGS. L'inspection des bonnes pratiques et de la conformité, les prélèvements et contrôle nécessaire de même que le contrôle du respect des dispositions législatives sont assurés par l'IGS.

Leurs droits d'investigations sont étendus aussi bien aux établissements du secteur public que privé.

Les inspecteurs ne sont pas formés de manière spécifique pour évaluer les bonnes pratiques.

Comme outils, ils ne disposent que de cahiers de charges spécifiques à tous les établissements pharmaceutiques. La DPL n'a pas encore élaboré les référentiels de qualité pour l'inspection des bonnes pratiques.

Les Pharmaciens-inspecteurs ont une compétence nationale. Ainsi, en 2019, ils ont inspecté 1040 établissements pharmaceutiques au titre de la Loi pharmaceutique, soit 100% des établissements programmés<sup>1</sup> incluant les pharmacies hospitalières, la CAMEC et ses dépôts, les 37 grossistes-répartiteurs, les 570 officines et dépôts privés. Cependant l'IGS n'a pas encore procédé à l'inspection des laboratoires biomédicaux due à l'absence de référentiel pour les laboratoires.

Chaque établissement a été contrôlé 2 fois entre 2019 et 2020 avec 70% des établissements non conformes à la première visite, 20% non conformes au deuxième passage des inspecteurs et 2 établissements objet de fermeture définitive.

Le travail de l'IGS en 2019 a permis un assainissement du secteur pharmaceutique avec une diminution des importations illégales.

Le suivi post-contrôle des inspections reste limité, la DPL ne recevant ni les rapports ni le résultat des inspections. Il serait souhaitable d'inclure la DPL dans le circuit d'information de l'IGS.

Les inspecteurs font face à un besoin de formation. De plus l'IGS ne participe pas aux mécanismes régionaux et globaux. A ce titre, elle n'applique pas les directives internationales recommandées et ne participe ni au rapportage aux mécanismes d'alerte et ne reçoit pas les alertes issues de ce mécanisme.

Afin de restaurer cette confiance du public sur l'intégrité du circuit d'approvisionnement, l'inspection devrait mettre en place un label qualité qui serait attribué après chaque inspection pour les établissements privés.

Afin de rendre l'IGS efficiente il serait opportun de renforcer les capacités des inspecteurs, d'adhérer aux initiatives régionales et de mettre en place des inspections internes à la DPL, avec les effectifs et les qualifications nécessaires.

### **3. Contrôle de la qualité des produits de santé**

Les activités de contrôle de qualité sont réalisées par le LNCQM et sont relatives à l'homologation des dossiers de demande d'AMM, au contrôle de qualité des médicaments et à la surveillance de la qualité des médicaments sur le marché national.

Le LNCQM dispose d'un plan stratégique couvrant le quinquennat 2017-2022 et a créé un cadre de concertation des partenaires propres au contrôle de qualité des médicaments. Depuis 2016, le LNCQM relève graduellement son plateau technique pour se conformer aux exigences des normes ISO/CEI 17025 et du label pré qualification OMS. Il applique également les bonnes pratiques appliquées aux laboratoires avec une migration vers le système de management qualité 2017.

Le personnel technique comporte divers profils mais est insuffisant surtout en qualité avec des besoins de formations. Un plan de formation est établi par le LNCQM.

Le LNCQM participe aux différentes instances régionales et globales de collaboration notamment aux travaux de la CEDEAO, du G5 Sahel et du African Medicines Quality Forum (AMQF).

Aucune activité liée à la surveillance du marché n'a été effectuée en 2018 et 2019. Il n'y a pas de texte ou lignes réglementant la surveillance de marché, pré et post commercialisation, hormis l'obligation d'une déclaration préalable d'importation imposé par l'arrêté 0292 du 05 Mai 2020. Sur ce vide, aucun prélèvement n'a été effectué aux cours des 2 années précédentes ni par l'IGS ni par le laboratoire.

### **4. Pharmacovigilance**

Elle entre dans le champ d'action de la DPL.

C'est dans ce cadre qu'il faut situer la circulaire 015 du 08 Janvier 2019, portant organisation du Système national de pharmacovigilance et d'immuno-vigilance (SNV) et la circulaire 027 du 11 Janvier 2018, portant composition du comité technique national de pharmacovigilance. Ces circulaires sont limitatives de la vigilance et n'incluent pas tous les produits de santé tels que le sang et ses dérivés et la biovigilance.

Le système actuel demeure perfectible. Les outils ne sont pas disponibles au niveau des acteurs et il n'existe ni obligation, ni contrainte, ni devoir de notification hormis la surveillance des manifestations post vaccinales indésirables (MAPI).

Il serait utile de prendre des actions pertinentes afin de redynamiser la pharmacovigilance.

## **VII. APPROVISIONNEMENT & DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTE**

Le système d'approvisionnement et de distribution est essentiellement basé sur un ensemble d'acteurs qui peuvent être classés en trois (3) catégories :

### **1. Acteurs publics**

#### ***Direction de la Pharmacie et des laboratoires DPL***

Elle s'occupe de l'encadrement (normes et réglementation) par la mise en place de mécanismes régulateurs de sélection des produits, des fournisseurs et des opérateurs de l'approvisionnement et de la mise à disposition des produits. L'élaboration d'une stratégie nationale d'approvisionnement est prévue en 2023.

Ainsi, la DPL est responsable de :

- L'élaboration de la liste nationale de médicaments essentiels (LNME) en collaboration avec la Commission Nationale des Médicaments (CNM). Cette LNME fut révisée en 2020.

Contrôle de l'importation et de l'exportation des médicaments et autres produits de santé, avec les octrois des déclarations préalables d'importations et le suivi des approvisionnements des différents grossistes et des programmes prioritaires de santé.

- Autorisation d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques privés

En bout de chaîne, la DPL est en charge de gestion des déchets pharmaceutiques. Elle préside le comité ad hoc national de destruction des déchets pharmaceutiques, qui n'a pas encore de relais au niveau régional.

### **Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables (CAMEC)**

L'article 37 de la loi pharmaceutique, confère à la CAMEC l'exclusivité de l'approvisionnement du secteur public et lui confère également un monopole d'importation de six classes thérapeutiques pour les services public et privé.

Depuis l'avènement du nouveau statut de la CAMEC, cette dernière n'a pas à ce jour élaboré un plan stratégique lui permettant de mener à bien ses nouvelles missions de santé publique. Le mode d'acquisition des médicaments par la CAMEC devra se faire par appel d'offres internationaux ou consultations restreintes. Toutefois, la CAMEC pourra signer des contrats d'entente directe tels que prévus par le code des marchés publics (existence de brevet ou urgence). La centrale ne disposant que partiellement d'infrastructures aux normes de BPD et connaît un déficit marqué de surfaces de stockage.

Elle ne dispose pas de moyens logistiques suffisants pour la distribution des intrants jusqu'au niveau des structures demandeuses. Elle dispose cependant de 12 dépôts régionaux qui connaissent les mêmes difficultés et contraintes entravant les BPD et BPS.

L'arrêté 0284 de 2015 confère à la CAMEC l'exclusivité de l'importation des antibiotiques, l'insuline, les psychotropes et stupéfiants, les médicaments afférents aux pathologies cardiovasculaires et pathologies endocriniennes. L'absence de système d'information de gestion logistique constitue un handicap majeur pour la CAMEC et devient un facteur limitant de l'efficacité de l'approvisionnement sur toute l'étendue du territoire national, la quantification demeure un goulot d'étranglement entravant la disponibilité des intrants de façon pérenne, ce qui a comme conséquence des ruptures de stocks fréquentes. Ce défaut de quantification se traduit partiellement par des péremptions représentant 3 à 4% du chiffre d'affaires sur les 2 ans passés.

La CAMEC assure également le stockage des médicaments des programmes verticaux VIH/SIDA, Tuberculose et Paludisme.

Les créances des structures publiques constituent une ancre pour le développement des activités de la CAMEC. La disponibilité des médicaments dans le secteur public reste assez faible. Bien qu'une étude sur le prix et la disponibilité n'ait jamais été réalisée, l'enquête Indice de disponibilité et de capacité opérationnelle des services de santé (SARA) de 2018, estime que 22% des FOSA publiques et privées disposent des 13 molécules traceuses incluses.

Les procédures de passation des marchés constituent une entrave à la disponibilité des médicaments d'où l'intérêt d'assouplir lesdites procédures.

### **Structures périphériques**

Au niveau des structures périphériques (centres de santé et postes de santé), il a été identifié un panier minimum (poste de santé) et un panier complémentaire (centre de santé) de disponibilité. Les formations sanitaires assurent leur approvisionnement de manière autonome directement au dépôt régional et pour les FOSA de Nouakchott directement au niveau des entrepôts centraux de la CAMEC.

Il est à noter qu'au niveau des pharmacies des structures périphériques : (i) Absence d'outil de quantification ; (ii) absence d'outil des gestions des stocks (registre de commande, fiche de stock absent ou non tenu à jour, registre des médicaments) ; (iii) absence de formation des gestionnaires sur la gestion des stocks et les bonnes pratiques de stockage ; (iv) absence de supervisions formatives sur les 3 dernières années.

Les FOSA disposent d'un cahier de rapportage mensuel des stocks et de quelques indicateurs (nombres de jour de rupture).

## **2. Acteurs privés**

### **Centrales d'achat privées de médicaments : Grossistes répartiteurs privés**

Le pays compte 38 centrales d'achat privées. Leur activité est autorisée et contrôlée par la DPL. Elles font l'objet d'inspections régulières par l'IGS.

Si la disponibilité des médicaments hors du monopole est appréciée suffisante pour les produits, pour ceux du monopole la satisfaction reste faible avec des ruptures récurrentes. Les grossistes ne disposent pas de dépôts régionaux de proximité. Pour l'essentiel, seuls 10 grossistes font de l'importation réelle de produits de santé. Le reste est focalisé sur l'achat auprès de la CAMEC et la distribution.

### **Officines de pharmacie privées**

En 2022, on dénombrait 170 officines sur tout le territoire et majoritairement situées à Nouakchott (92,35%). Ces officines s'approvisionnent auprès des Grossistes-Répartiteurs privés.

### **Dépôts privés de vente de médicaments**

Selon un recensement récent fait par la DPL, les dépôts privés de médicaments seraient au nombre de 843 avec la répartition suivante : Nouakchott Sud (20,1%), Nouakchott Nord (16,4%) et les Wilaya intérieures (63,3%).

## **3. Autres acteurs, y compris les Partenaires**

Il s'agit essentiellement des apports en produits pharmaceutiques (médicaments, vaccins, consommables médicaux, consommables de laboratoires ...) liés à la lutte contre certaines maladies (paludisme, tuberculose, SIDA,..), provenant de dons ou de commandes effectuées dans le cadre de programmes d'action sanitaire (Fonds mondial, Banque Mondiale, UNICEF, UNFPA...). Ils sont, pour certains, entreposés et distribués par la CAMEC.

Il faut également noter une multiplicité et une diversité des dons en médicaments ne répondant pas souvent aux besoins réels du système de santé (pas de charte des dons existante). Une Commission sur les dons est en cours de mise en place au niveau du MS.

## **VIII. PRODUCTION LOCALE DES MEDICAMENTS**

La pandémie à COVID-19 a mis en évidence les difficultés rencontrées pour maintenir un approvisionnement continu en médicaments accessibles.

En Mauritanie 100% des produits finis pharmaceutiques sont importés.

Bien que l'éventail des incitations potentielles n'ait pas été encore élaboré, il est noté une absence de politique de développement industriel pharmaceutique et un cadre réglementaire adapté.

Il existe une volonté d'installation locale industrielle, exprimée aussi bien par les acteurs du secteur privé que par les Autorités Publiques.

## **IX. MEDECINE TRADITIONNELLE**

La définition de la médecine traditionnelle selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) renvoie à la somme totale des connaissances, compétences et pratiques qui reposent sur les théories, croyances et expériences propres à une culture et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en bonne santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales

En Mauritanie, la médecine traditionnelle (MT) fait partie de la culture médicale traditionnelle. Elle est une alternative dans la prise en charge de plusieurs pathologies comme les fractures et les maladies psychiques.

Cependant, malgré une volonté d'accorder un rôle à la MT dans le système national de santé à travers l'organigramme du MS, aucune stratégie et/ou directive ne s'achemine dans ce sens. L'association des tradipraticiens demeure active et structurée. Les avancées de l'association ont concerné le recensement sommaire des tradipraticiens, l'élaboration d'un répertoire des plantes médicinales de la Mauritanie avec ses 240 espèces, la création de jardin de plantes pour la MT et de 3 laboratoires de séchage et de classification.

En l'état, aucun médicament traditionnel amélioré n'a fait l'objet d'un enregistrement et n'est inscrit sur la liste des médicaments essentiels.

## X. RECHERCHE ET INNOVATION THERAPEUTIQUE

En Mauritanie, l'élaboration des politiques de recherche et d'innovation relève de la compétence de plusieurs départements ministériels, mais incombe en premier lieu au Ministère chargé de l'Enseignement Supérieur et la Recherche. La recherche est coordonnée et supervisée par l'Agence de la Recherche et de l'Innovation qui en assure également le suivi de la mise en œuvre. A travers ce ministère, un document portant Politique Nationale de Recherche Scientifique a été élaboré.

Quant au Ministère de la Santé, il dispose d'un Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP). Les équipements scientifiques et technologiques des laboratoires restent insuffisants et inadaptés aux besoins de la recherche.

L'INRSP n'a jamais mené de projets de recherches sur les médicaments ou les médicaments traditionnels améliorés. Aucun essai clinique n'a encore été mené mais un comité éthique provisoire a été récemment mis en place par le MS.

## XI. BREVETS ET ACCES AUX MEDICAMENTS

La Mauritanie est membre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI). La Mauritanie n'a pas encore ratifié le protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC permettant la fabrication et l'exportation plus facilement de versions génériques bon marché de médicaments brevetés.

Il faut souligner que la législation pharmaceutique ne prend pas en compte les flexibilités qu'offre l'Accord sur les ADPIC et ne fait pas mention de la propriété intellectuelle en général.

## XII. FINANCEMENT ET POLITIQUE DES PRIX

### 1. Financement

Selon les résultats de l'enquête permanente des conditions de vie des ménages (EPCV), la part des paiements directs des ménages «Out of Pocket<sup>3</sup>» pour la santé en 2016 est de 39, 551 milliards ouguiyas (MRO). En 2016, ces dépenses sont orientées entre autres vers la pharmacie (Médicaments délivrés sur ordonnance) 22.761 milliards ouguiyas (MRO). Les dépenses pharmaceutiques représentent donc 57% des dépenses en santé des ménages par paiement direct.

L'analyse des données collectées des compte nationaux de santé (CNS) montre que les ressources financières mobilisées par le système national de santé sont essentiellement orientées vers les détaillants et autres prestataires de biens médicaux soit la pharmacie et autres détaillants de produits pharmaceutiques avec 24,34 milliards d'ouguiyas (MRO) des dépenses courantes en 2016 contre 25,58 milliards d'ouguiyas (MRO) en 2017.

En 2017, les dépenses courantes de santé ont été majoritairement affectées à la pharmacie et aux hôpitaux avec respectivement 32% et 24% du total des DCS.

La subvention directe de l'Etat intervient à travers le budget alloué aux médicaments et vaccins destinés aux initiatives de gratuité pour la santé de la reproduction, des intrants du paludisme (moins de 20% en 2019) et des vaccins par co-financement. Une somme forfaitaire de 200 millions de MRO est allouée annuellement pour l'achat des médicaments de la gratuité. L'exécution dudit budget s'effectue à travers des conventions avec la CAMEC, le MS et certaines institutions spécialisées telles que l'UNICEF, l'UNFPA.

Des mesures pour améliorer l'efficacité de la dépense et réduire le gaspillage ont été prises notamment avec l'élaboration de la LNME et des directives thérapeutiques (Guide thérapeutique, protocoles de prise en charge).

Ces mesures devront être complétées par la mise en place de comités techniques d'approvisionnement et d'un système d'information en gestion logistique (SIGL).

La politique de la gratuité des médicaments est très restreinte et n'améliore pas sensiblement l'accès des populations vulnérables aux médicaments essentiels. Elle englobe la prise en charge du VIH, de la tuberculose, de la vaccination, des produits contraceptifs par le biais principalement d'Initiatives mondiales (Fonds mondial, GAVI).

En dehors de ces gratuités, il n'existe pas de subvention ou de ligne d'avance sur les médicaments accordés aux formations sanitaires. Une subvention de fonctionnement est accordée aux structures sur lesquelles, les investissements pharmaceutiques sont laissés à l'appréciation des gestionnaires

de structures. Malheureusement il n'existe pas une clé de répartition codifiée, pour évaluer les dépenses par poste.

Une provision de la loi pharmaceutique de 022/2010 accorde aux pharmacies hospitalières et assimilées d'appliquer la politique de recouvrement des coûts des médicaments. Cependant cette stratégie reste partiellement appliquée puisque les fonds renouvelables pour les médicaments ne sont protégés pour maintenir un approvisionnement continu. Ce système de recouvrement est renforcé par l'Arrêté 387 du 24 août 1993/ MS qui accorde une clé de répartition des recettes de la vente des médicaments et préserve le fonds de roulement de celui-ci.

### **Principaux acteurs**

A travers la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), l'Etat offre une prise en charge à ses agents. La CNAM assure une couverture de 67% du coût du médicament pour les affections de longue durée et de 83% pour les autres pathologies basées sur la grille de tarification de la DPL. La liste de remboursement est représentée par la grille de tarification élaborée par la DPL qui est la liste de base de remboursement. Le remboursement des médicaments représente 25 à 30 % des remboursements directs aux assurés. Il n'existe pas encore de politique d'application de la prescription des génériques au sein de la CNAM.

Le système des mutuelles est peu développé. En Novembre 2020 a été lancé le Programme National de Caisses Régionales de Solidarité en Santé « CRESS ». Il a pour objectif de tester l'attractivité d'une couverture de santé de base répondant aux besoins fondamentaux des populations à revenus modestes (les actifs du secteur informel), largement cofinancée par l'Etat et ses partenaires techniques et financiers. Il vise la professionnalisation de l'assurance maladie et la couverture optimale pour le secteur informel. Plus de 400 000 bénéficiaires sont attendus en fin 2024 avec un montant total de cotisation de 500 MRU (150 MRU par personne et par an et 350 MRU comme subvention du projet).

## **2. Politique des prix**

En Mauritanie, les prix des médicaments sont réglementés à travers un arrêté conjoint MS/MCT 0112 du 25 Février 2020.

Les prix homologués sont disponibles et vulgarisés à travers une grille tarifaire selon la circulaire MS du 06 Aout 2020. Même si aucune étude sur l'accessibilité du prix du médicament n'a été menée, les prix des médicaments aux patients dans les officines publiques demeurent comparés aux référentiels des prix de la sous-région (Sénégal et Maroc).

Au niveau de l'accessibilité, une simulation sur le coût des traitements pour l'hypertension montre que le coût reste raisonnable par rapport au salaire minimum interprofessionnel garanti (SMIG). Le coût du traitement mensuel de l'hypertension par le CAPTOPRIL équivaut à 2 jours de salaire.

## **XIII. RESSOURCES HUMAINES PHARMACEUTIQUES**

L'ensemble des pharmaciens de la fonction publique est de 77<sup>2</sup> dont 79 % est au niveau des différentes structures de Nouakchott (MS), le restant est réparti dans les 12 autres régions avec une forte disparité (parfois deux par région et certaines régions en sont dépourvues).

Dans certaines wilayas un pharmacien gère le stock de la DRS mais son rôle devrait être étendu à la gestion au niveau régional du sous-secteur pharmaceutique et aux supervisions-formatives.

En considérant le ratio d'un pharmacien pour 10 000 habitants (OMS-estimation de proximité) il faudrait 440 pharmaciens en 2022 et 600 en 2030. Pour pallier temporairement à ce déficit en pharmaciens, les Techniciens Supérieurs en Soins Infirmiers peuvent assurer la fonction dans les formations sanitaires publiques. Le MS met en place un plan de développement des ressources humaines avec un plan de formation. Ce plan ne prend pas en compte la formation des pharmaciens. La faculté de médecine n'offre pas encore de formation en Pharmacie. Le secteur privé compte quant à lui 185 pharmaciens régulièrement inscrits à l'ordre qui exercent depuis 2010 comme responsable technique dans les officines dont les propriétaires sont des non-pharmaciens et chez les grossistes-répartiteurs.

---

<sup>2</sup> Base de données MS 2020

## **XIV. USAGE RATIONNEL DES PRODUITS DE SANTE**

Au titre des acquis, il est noté l'existence d'une liste nationale de médicaments essentiels, l'existence d'un guide thérapeutique national. On note aussi une très faible sensibilisation et information du public sur les médicaments génériques et sur le bon usage du médicament, qui a pour conséquence le recours de plus en plus croissant à l'automédication.

## **XV. MARCHE ILLICITE ET PRODUITS MEDICAUX DE QUALITE INFERIEURE ET FALSIFIES**

En Mauritanie, après la libéralisation du secteur de la pharmacie en 1988, le secteur va surtout connaître un essor à l'occasion de la loi 2004 qui permettait à tout Mauritanien d'ouvrir une pharmacie à condition qu'il y ait un pharmacien pour en être le responsable technique. Les médicaments falsifiés ont progressivement été introduits en Mauritanie et les officines tentées de s'approvisionner de plus en plus du marché parallèle.

La loi de 022/2010 donne l'apanage de l'ouverture des officines aux seuls pharmaciens.

De plus, les voies d'importations du médicament ont été restreintes au port et aéroport de Nouakchott afin de mieux cerner les importations.

Malgré ces avancées notoires, le contrôle à l'importation reste insuffisant et la traçabilité de la qualité du médicament non encore assurée.

En matière de lutte contre les faux médicaments, l'IGS fait un contrôle des structures mais il n'existe pas non plus de stratégie élaborée sur la problématique de la falsification et de la vente illicite des médicaments.

## **XVI. HARMONISATION ET COOPERATION TECHNIQUE**

L'OMS encourage au niveau mondial, l'harmonisation des normes réglementaires pour les produits médicaux<sup>3</sup>, cependant, la Mauritanie ne participe pas encore pleinement aux initiatives d'harmonisation notamment, le Programme africain d'harmonisation des réglementations en matière de médicaments (AMRH) de l'Union Africaine, le Forum Africain sur la Réglementation des Vaccins (AVAREF) et le Forum Africain sur la Qualité des Médicaments (AMQF).

La Mauritanie vient d'adhérer à la procédure d'enregistrement collaboratif (CRP) de l'OMS pour les produits pré-qualifiés par l'OMS et pour certains produits évalués par des autorités de réglementation des médicaments dites « strictes ».

Le LNCQM participe aux travaux Forum Africain sur la Qualité des Médicaments (AMQF) Ces collaborations ont permis au LNCQM de bénéficier d'une plateforme technique d'échange et de coopération avec notamment les contrôles de test inter pays pour certifier des standards en cours, de transfert de technologies et de compétences également.

Il faut enfin rappeler que la participation de la Mauritanie au Dispositif des États Membres pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés à travers des organisations internationales (INTERPOL) et la collaboration bilatérale n'est pas effective.

De même elle n'a pas encore ratifié le traité pour la création de l'Agence Africaine du médicament.

# **TROISIEME PARTIE – VISION, OBJECTIFS ET STRATEGIES DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE**

---

## **I. VISION DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE**

L'analyse du secteur pharmaceutique mauritanien a révélé de nombreux défis et montre tout l'intérêt de la mise en place d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). La présente PPN définit les objectifs et stratégies à mettre en œuvre pour faire face aux défis actuels (fragilité du système

<sup>3</sup> Vers l'accès 2030 : Cadre stratégique de l'OMS en matière de médicaments et produits de santé 2016-2030.

pharmaceutique marqué par des ruptures de stock critiques, fardeau des maladies transmissibles, pandémie à COVID-19) et futurs (maladies chroniques non transmissibles, résistance aux antimicrobiens, facteurs environnementaux, ...) et améliorer la situation pharmaceutique dans le secteur public et privé. La PPN vise à assurer et garantir le droit à la disponibilité et à l'accessibilité pour tous à des médicaments, vaccins, intrants et produits de santé de qualité, ainsi que l'équité et la bonne gouvernance dans l'exercice de la profession aussi bien dans le secteur privé que public.

La portée de la PPN couvre l'ensemble des médicaments et produits de santé. Il s'agit de tous les médicaments princeps ou génériques, médicaments dérivés du sang, vaccins, produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations, préparations magistrales et hospitalières. La PPN chapeaute donc l'ensemble de ces produits et intrants dont certains sont actuellement détaillés en plans stratégiques spécifiques (comme le Plan Stratégique National de la Transfusion Sanguine 2018-2022, Plan Pluriannuel Complet 2016-2020 du Programme Elargi de Vaccination, Plan stratégique Nutrition 2019-2022, plan stratégique d'élimination du paludisme 2014-2020, etc.).

La PPN est un instrument de la politique sanitaire nationale à l'Horizon 2030. Elle contribue au renforcement du système de santé – touché de plein fouet par la pandémie à COVID-19 – et à l'amélioration de l'état de santé de la population. Le Ministère de la Santé, dans sa Politique sanitaire, s'est fixé pour objectif d'améliorer l'état de santé des populations par l'accès à une prise en charge sanitaire et sociale de qualité. Cet objectif implique l'existence d'un système de santé intégré auquel participent de façon effective et responsable tous les acteurs, en particulier les usagers et les communautés. Cet objectif implique aussi une approche multisectorielle et une approche basée sur les droits. La PPN contribuera à atteindre cet objectif national.

Ainsi, la PPN contribuera à l'amélioration de l'état de santé des populations vivant en Mauritanie. L'utilisateur du système sanitaire mauritanien devra trouver les médicaments essentiels et produits médicaux que nécessite son état de santé dans les structures sanitaires publiques et/ou privées en milieu rural et/ou urbain, à un prix ne constituant pas un obstacle à leur acquisition, en parcourant des distances non susceptibles d'aggraver cet état de santé. Ces produits seront efficaces, sûrs et de bonne qualité, et utilisés de manière appropriée.

A cette fin, les principaux axes stratégiques de la PPN sont :

- **Mise en place d'un système pharmaceutique cohérent et efficient** pour coordonner et exercer les missions réglementaires pharmaceutiques dans un cadre juridique et réglementaire actualisé et avec des ressources humaines bien formées.
- **Mise en place d'un système d'approvisionnement sûr et efficace** afin de garantir une disponibilité et une accessibilité durable à des médicaments essentiels et produits médicaux de qualité. La couverture sanitaire universelle englobera la protection contre les risques financiers ainsi qu'un accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour tous et correspondant aux protocoles en vigueur. L'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation devront conduire à des prestations de qualité. De même, la promotion de l'usage rationnel des médicaments devra être améliorée.
- **Renforcement de la collaboration pharmaceutique internationale et sous-régionale** (au niveau de l'Afrique francophone ou du Maghreb, ...), tant sur le plan technique que financier, afin d'atteindre les objectifs spécifiques nationaux et en particulier pour lutter de manière efficiente contre les produits médicaux de qualité inférieure et le marché illicite.

Enfin, cette PPN est un cadre d'affirmation de la vision de l'Etat pour son sous-secteur pharmaceutique, en cohérence avec les orientations déjà énoncées par le Président de la République et dans ses différents Plans Nationaux de Développement Sanitaire – PNDS (notamment le PNDS 2022-2030), et en conformité avec ses engagements internationaux en tant que membre de l'OMS et signataire de la déclaration des Objectifs pour le Développement Durable. L'existence d'une PPN permettra de redonner confiance aux acteurs du secteur pharmaceutique et renforcera leur adhésion au processus de développement du secteur sanitaire.

ODD	ProPrep	SCAPP	PNS	PNDS
Cible 3.8 Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable.	Mesure 1. Rapprocher l'offre de services des populations les plus vulnérables	Chantier 2.2: Amélioration des conditions d'accès aux services de santé	Cible 1: Une accélération de la réduction de la mortalité maternelle pour atteindre 200 décès et 70 décès pour 100.000 naissances vivantes respectivement en 2025 et en 2030.	Axe 1 : Renforcement de leadership et de la gouvernance

	Mesure 2. Poursuivre et intensifier la mise en place des infrastructures et plateaux techniques		Cible 2: Une réduction de la mortalité infantile-juvénile pour atteindre 50 décès et 25 décès p 1000 respectivement en 2025 et en 2030, avec un accent particulier sur la mortalité néonatale et infantile qui seront réduites pour atteindre respectivement 12 décès et 20 décès pour 1000 en 2030.	Axe 2 : Accélération de la réduction de la morbidité et de la mortalité maternelle néonatale, infantile-juvénile et des adolescentes
	Mesure 3. Régler définitivement la question de la qualité des médicaments (notamment la réactualisation de la PPN)		Cible 3 : Une prévention et un contrôle des maladies transmissibles en particulier les principales endémo-épidémies telles que le paludisme, la tuberculose, le VIH/SIDA et l'hépatite B avec leurs éliminations d'ici à 2030.	Axe 3 : Prévention, lutte contre la maladie et gestion des urgences en santé publique
	Mesure 4. Assainir la gestion des ressources humaines du secteur  Mesure 5. Encadrer la pratique des structures de santé privées		Cible 4: Une réduction des facteurs de risque et une prise en charge adéquate permettant une réduction de la prévalence de l'HTA et du diabète type II (respectivement à moins de 5% et 2% en 2030) avec une élimination de leurs principales complications.	Axe 4 : renforcement du système de santé orienté vers CSU

## II. BUTS ET OBJECTIFS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

### **Objectif Général**

La Politique Pharmaceutique Nationale a pour but d'être un instrument de la Politique Sanitaire Nationale à l'Horizon 2030.

### **Objectif Spécifique**

La Politique Pharmaceutique Nationale vise à ce que l'utilisateur du système sanitaire mauritanien ait **accès** aux médicaments essentiels et produits médicaux de **qualité** que nécessite son état de santé à un prix abordable dans des conditions garantissant un **usage rationnel**.

Cet objectif spécifique est en cohérence avec les orientations nationales.

Sa mise en œuvre permettra de :

- Doter le sous-secteur pharmaceutique d'un cadre législatif, réglementaire et juridique actualisé et approprié ainsi que d'une gouvernance et d'un leadership solides ;
- Élever le niveau de maturité des autorités en charge des fonctions réglementaires pharmaceutiques ;
- Rendre efficient le système d'assurance de la qualité des produits médicaux
- Améliorer les politiques de prix et de financement des médicaments essentiels génériques dans le cadre de la couverture sanitaire universelle ;
- Disposer d'un système d'approvisionnement et de distribution pour les médicaments essentiels et dispositifs médicaux de qualité optimisée et efficient ;
- Promouvoir l'usage rationnel des produits médicaux ;
- Disposer de ressources humaines adéquates en qualité et quantité suffisantes ;
- Etablir un cadre juridique, fiscal et réglementaire solide sur la production locale de produits médicaux ;
- Etablir un cadre réglementaire et juridique solide sur la médecine traditionnelle ;
- Mettre en place un système de suivi-évaluation de la mise en œuvre de la PPN.

## III. STRATEGIES D'INTERVENTION

Les neuf (9) stratégies retenues se justifient sur la base des problèmes identifiés.

### **Stratégie 1 – La révision et l'actualisation du cadre législatif, réglementaire et juridique et le renforcement de la gouvernance et du leadership du secteur**

Le système pharmaceutique sera balisé par un cadre législatif, réglementaire et juridique approprié et actualisé. Ce cadre réglementaire permettra le renforcement de la chaîne de mise à disposition des médicaments, vaccins, intrants, dérivés sanguins et autres produits médicaux depuis la production jusqu'à la dispensation au destinataire final. L'arsenal législatif et réglementaire sera complété en y incluant notamment les bonnes pratiques pharmaceutiques.

Le système pharmaceutique sera doté d'une structure centrale de coordination de toutes les fonctions réglementaires. Un Comité technique sur le médicament avec les autorités en charge des différentes fonctions réglementaires du sous-secteur pharmaceutique au niveau central (DPL, IGS et LNCQM) sera mis en place sous la tutelle du Secrétaire Général du Ministère de la Santé. La décentralisation pour le système pharmaceutique sera redynamisée.

### ***Stratégie 2 – Le renforcement des organismes en charge des fonctions réglementaires du système pharmaceutique et de leurs capacités de gestion***

L'autorité de réglementation pharmaceutique est constituée des organismes qui élaborent, mettent en œuvre et font respecter la législation et la réglementation applicables aux produits pharmaceutiques afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ainsi que l'exactitude des informations relatives aux produits. Les éléments nécessaires à la réussite sont entre autres : (i) l'engagement du Gouvernement à mettre en place une réglementation pharmaceutique, basée sur une solide juridiction et des moyens financiers et humains suffisants, et (ii) l'échange d'informations au niveau international.

La stratégie consistera à améliorer la fonctionnalité et à élever au niveau 3 la « maturité » de tous les organismes en charge des fonctions réglementaires pharmaceutiques – tant au niveau central (DPL, IGS et LNCQM) que décentralisé (DRS) – en les dotant des moyens humains, techniques et financiers suffisants à une bonne réalisation de leurs missions régaliennes. Le référentiel « Global Benchmarking Tool » de l'OMS sera pris en considération.

La stratégie consistera également à structurer ces organismes dans un cadre organique actualisé et doté de moyens suffisants et d'infrastructures lui permettant de faire respecter la législation en vigueur, notamment par le biais de supervisions formatives intégrées et d'inspections. Les procédures opérationnelles de tous ces organismes seront révisées. Leur gestion sera digitalisée. Le LNCQM poursuivra son processus de mise à niveau des exigences de pré qualification OMS et la norme ISO/CEI 17025 Version 2017.

Enfin, une réflexion sera menée sur l'opportunité d'établir une agence de régulation indépendante du système pharmaceutique.

Afin de renforcer les organismes à charge des fonctions régaliennes, il serait recommandé de : (i) mettre à la disposition de la DPL des RH qualifiées ; (ii) prendre les textes réglementaires pour compléter l'arsenal disponible ; (iii) organiser le secteur de la médecine traditionnelle et faire son analyse situationnelle.

### ***Stratégie 3 – Le renforcement et l'opérationnalisation du système d'assurance de la qualité des produits médicaux et la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés***

Le renforcement du système d'assurance de la qualité se fera par l'introduction effective du format international « common technical document » (CTD), d'autre part, par un contrôle de la qualité efficient, mais également par le renforcement de l'inspection pharmaceutique en référence aux bonnes pratiques pharmaceutiques. Les mécanismes intersectoriels de prévention, de détection et de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) seront instaurés et renforcés. Dans ce cadre, la Mauritanie privilégiera l'adhésion aux initiatives globales et régionales d'échanges d'expertise, d'harmonisation et de reconnaissance mutuelle pertinents dans le domaine de l'assurance de la qualité – notamment les procédures d'enregistrement collaboratif (CRP), le Dispositif des États Membres pour lutter contre les produits médicaux QIF et le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS. Le cadre réglementaire et les procédures seront adaptés en conséquence.

Une évaluation des systèmes d'assurance de la qualité (AQ) des distributeurs locaux public et privés sera menée sur base des référentiels MQAS et BPDS de l'OMS afin de réguler le marché local sur la base d'un cahier des charges révisé (label qualité). L'enregistrement des produits de la LNME sera accéléré par des approches innovantes (DPL/CAMEC). Une stratégie de contrôle de la qualité (CQ) orientera le LNCQM à contribuer de manière efficiente aux processus d'importation, d'homologation et de surveillance de la qualité des produits commercialisés au niveau national. Un système de vigilance sera mis en place.

#### **Stratégie 4 – L'amélioration des politiques de prix et de financement des médicaments essentiels génériques dans le cadre de la couverture sanitaire universelle**

Les principaux défis à relever consistent à fournir et à maintenir un accès équitable et durable aux médicaments et produits de santé, mais également à comprendre les impacts de l'introduction de nouvelles technologies, à trouver un équilibre entre les avantages et les coûts pour la santé, et à assurer la viabilité du système de santé intégré. Des politiques de financement appropriées et solidaires sont par conséquent indispensables pour soutenir un accès équitable et durable aux populations des secteurs formel et informel.

Cette stratégie contribue directement à l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments, vaccins, intrants, dérivés sanguins et autres produits médicaux essentiels, notamment avec des financements durables par les budgets de l'Etat et par les dispositifs de solidarité en santé visant la couverture sanitaire universelle (CNAM, CNASS, mutuelles). La régulation des prix des médicaments visera à assurer un prix juste et transparent dans les secteurs public et privé.

Enfin, il s'agira de rationaliser et de rendre efficient le financement et la gestion financière professionnalisée du sous-secteur aux différents niveaux de la pyramide sanitaire (soins de santé primaires et hôpitaux) et ainsi mettre à la disposition des patients des MEG à un prix abordable.

#### **Stratégie 5 – L'optimisation des achats et de la chaîne d'approvisionnement et de distribution pour les médicaments essentiels et autres produits médicaux de qualité**

L'approvisionnement régulier en médicaments, vaccins, intrants et produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables est l'un des éléments fondamentaux de chaque système de santé intégré qui fonctionne correctement. De bonnes pratiques d'achat jouent un rôle essentiel pour obtenir des prix abordables et garantir un approvisionnement approprié en temps voulu, tandis qu'une bonne gestion de la chaîne d'approvisionnement et de distribution est la garantie que des produits de qualité sont disponibles à tous les niveaux du système de santé en temps utile.

Cette stratégie consistera à élaborer une stratégie nationale des approvisionnements, comprenant l'approche de distribution au dernier km, l'intégration progressive à la CAMEC des produits des programmes verticaux (vaccins, intrants nutritionnels, produits antirétroviraux, antituberculeux, antipaludéens, produits de la santé de la reproduction, etc.) et des dons, la préparation aux futures épidémies et autres défis de santé tels que les maladies non transmissibles (stocks stratégiques). Elle sera accompagnée d'un cadre de performances. Le mécanisme de gouvernance de la chaîne d'approvisionnement sera opérationnalisé tant au niveau central que régional. La gestion des approvisionnements et de la mise en œuvre des bonnes pratiques pharmaceutiques (BPP) sera professionnalisée, centralisée et digitalisée au niveau périphérique. Des approches innovantes, rationnelles et efficaces seront testées dans des zones pilotes puis mises à l'échelle au niveau national afin de supprimer les phénomènes récurrents de ruptures de stock.

Un contrat de performances liant le Ministère de la Santé et la CAMEC sera établi. Il sera basé sur le taux de satisfaction des formations sanitaires (FOSA) publiques pour réduire au minimum les ruptures de stock pour le secteur public, donnera priorité aux médicaments essentiels génériques et permettra à la CAMEC d'effectuer des appels d'offres « restreints » auprès d'une liste de fournisseurs pré qualifiés. Le niveau de maturité de la CAMEC sera élevé sur base du référentiel OMS-UNICEF et en prenant en compte les recommandations de l'audit mené en 2021. Enfin, la CAMEC adhérera stratégiquement aux initiatives pertinentes d'achats groupés – sous-régionaux ou internationaux – d'une liste de produits médicaux.

#### **Stratégie 6 – La promotion de l'usage rationnel des produits médicaux**

Une utilisation rationnelle des médicaments par les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs optimisera les bénéfices thérapeutiques et réduira ainsi le gaspillage des fonds dépensés pour les produits médicaux. Les bénéfices thérapeutiques seront optimisés par l'utilisation des protocoles thérapeutiques, ordinogrammes et des tables de médicaments équivalents mis à jour, soutenus par une stratégie nationale d'analyses de biologie médicale comme support au diagnostic. Il conviendra de renforcer les capacités des professionnels de santé à la prescription et dispensation rationnelles (DCI et substitution), et de prioriser la disponibilité des MEG à la CAMEC et de sensibiliser les populations sur le médicament générique.

Enfin, il s'agira d'acquérir, de contrôler la qualité et d'utiliser à bon escient les produits essentiels issus de la recherche (vaccins COVID-19, ...), tout en veillant à leur accessibilité et disponibilité pour tous (y compris les plus vulnérables) et à renforcer le système de santé intégré.

### ***Stratégie 7 – Le développement des ressources humaines liées au secteur pharmaceutique***

La mise en œuvre de toute politique pharmaceutique nationale nécessite des ressources humaines qualifiées, motivées et en nombre suffisant à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, tant dans le secteur public que privé.

A cette fin, il y aura lieu de commencer par cartographier et évaluer les performances des pharmaciens et des ressources humaines liées au système pharmaceutique. Ensuite, une identification des besoins en ressources humaines pour mettre en œuvre les BPP permettra d'élaborer une stratégie RH pour le sous-secteur pharmaceutique, tandis que l'identification des besoins en formation permettra d'élaborer un plan de formation initial et continu de qualité. Une réflexion sera menée sur la délégation et/ou redistribution rationnelle des tâches auprès des équipes du personnel de santé et/ou de la communauté (« task shifting »), notamment pour les traitements chroniques et les maladies non transmissibles, tandis qu'une étude de faisabilité de la création d'une filière de pharmacie sera effectuée.

### ***Stratégie 8 – L'établissement et l'opérationnalisation d'un cadre juridique, fiscal et réglementaire solide sur la production locale de produits médicaux***

Le développement de l'industrie pharmaceutique requiert, à défaut de réviser le code des investissements, la signature de conventions d'établissement entre l'Etat mauritanien et les partenaires privés.

Ces conventions d'établissement prendront en compte les exigences de l'industrie pharmaceutique et permettront à ces industries de pouvoir être compétitives (fiscalité alléger, droits de douanes gelés, terrains viabilisés...).

Cette industrie s'accompagnera de transfert de technologie et de savoir-faire qui mettront notre système pharmaceutique aux normes.

Cette industrie permettra de mieux cerner les ruptures des stocks et garantira la qualité des médicaments avec possibilité de contrôle à toutes les étapes de fabrication.

Ces fabriques de médicaments sont soumises à des autorisations préalables des différents départements concernés (Ministère chargé de l'Economie, le ministère chargé de l'Industrie, le ministère chargé de l'environnement et le Ministère chargé de la santé).

### ***Stratégie 9 - L'établissement et l'opérationnalisation d'un cadre réglementaire et juridique solide sur la médecine traditionnelle***

La médecine traditionnelle peut être un moyen efficace pour contribuer à l'amélioration des soins de santé primaires lorsqu'elle est utilisée d'une façon sûre et bien étudiée.

La stratégie consistera à mener une réflexion intersectorielle sur la médecine traditionnelle (MT) et à élaborer la stratégie nationale pour la médecine traditionnelle. Un cadre juridique et réglementaire sera établi et opérationnalisé pour l'encadrement des pratiques, la protection des produits et l'exercice de la MT. Un cahier des charges solide et des protocoles stricts seront définis. Les métiers des tradipraticiens seront encadrés et organisés pour une meilleure participation à la prise en charge des pathologies, selon les orientations du Ministère de la Santé. Les capacités et compétences techniques de la DPL, de l'IGS et du LNCQM seront renforcées sur les fonctions réglementaires suivantes : système de licenciement des tradipraticiens, homologation des médicaments traditionnels améliorés (MTA), contrôle de qualité des produits issus de la pharmacopée traditionnelle, supervisions formatives des tradipraticiens, encadrement des essais cliniques, etc. Les capacités et compétences techniques de la DMH et de la DOQS seront renforcées pour les aspects déontologiques liés à la MT et à la qualité des soins.

#### **IV. CADRE DE MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE**

Des Plans Directeurs de la Politique Pharmaceutique National quinquennaux seront conçus pour traduire en actions concrètes les stratégies de la politique pharmaceutique nationale. Ces Plans cadreront avec les Plans Nationaux de Développement Sanitaire (PNDS). Ces Plans Directeurs chapeautent les plans d'actions spécifiques qui pourraient persister pour certains intrants spécifiques.

L'exécution des plans quinquennaux constituera un indicateur stratégique de suivi de la performance des PNDS. L'exécution de ces plans nécessitera une approche systémique et intersectorielle et interpellera l'implication d'acteurs tels que les associations professionnelles, les départements ministériels concernés par le secteur pharmaceutique, le secteur privé et les organismes de coopération bilatérale et multilatérale.

Des plans d'action annuels seront développés pour la mise en œuvre progressive des différentes composantes.

#### **V. CADRE DE SUIVI-EVALUATION DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE**

Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de la PPN consistent à suivre les progrès et à évaluer les résultats obtenus en relation avec les objectifs principaux à atteindre afin de réajuster les stratégies et les actions planifiées.

Un guide de suivi-évaluation sera élaboré. Des indicateurs y seront structurés par résultats. Leurs sources et méthodes d'évaluations y seront mentionnées. Les indicateurs seront adaptés au contexte et alignés aux indicateurs adoptés internationalement au niveau de l'[OMS](#) et dans le cadre des Objectifs de développement durable ([ODD](#)). Parmi ces indicateurs, quatre seront inclus dans les indicateurs du SNIS. Les données de ces indicateurs permettront l'analyse et le suivi de la mise en œuvre de la PPN.

Des outils de collecte de données seront développés. Les performances du secteur pharmaceutique seront mesurées périodiquement au moyen d'enquêtes réalisées à l'aide d'indicateurs afin de dégager les succès et les faiblesses.

Un Comité national de suivi de la PPN sera mis en place. La composition et les modalités de création et de fonctionnement de ce Comité seront définies par Arrêté.

## **Abréviations**

BPP: Bonnes pratiques pharmaceutiques  
BPSD: Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution  
BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication  
CAMEC: Centrale d'Achats en Médicaments Essentiels et Consommables  
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie  
CNASS: Caisse Nationale de Solidarité Santé  
CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine  
CS: Centre de Santé  
CT: Comité technique  
DGRP : Direction Générale de la Régulation et de la Planification  
DMH : Direction de la Médecine Hospitalière  
DOQS : Direction de l'Organisation et de la Qualité des Soins  
DPL: Direction de la Pharmacie et des Laboratoires  
DRS: Direction Régionale de la Santé  
FOSA: Formations sanitaires  
GBT : Global Benchmarking Tool de l'OMS  
IGS: Inspection Générale de la Santé  
LNCQM: Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments  
LNME: Liste Nationale des Médicaments Essentiels  
MTA : médicaments traditionnels améliorés  
ODD : Objectifs de Développement Durable  
OMS: Organisation Mondiale de la Santé  
PASS: Programme d'Appui au Secteur de la Santé  
PF: Planification familiale  
PNDS : Plan National de Développement Sanitaire  
PDPPN : Plans Directeurs de la Politique Pharmaceutique National  
PNS : Politique Nationale de Santé  
PPN: Politique Pharmaceutique nationale  
PROPREP : Programme du Président de la République  
PS: Poste de santé  
RH: ressources humaines  
S&E: suivi et évaluation  
SCAPP : Stratégie de Croissance Accélérée et de Prospérité Partagée  
SIGL : Système d'Information et de Gestion Logistique  
SNIS: Système National d'Information Sanitaire  
SR: Santé de la Reproduction

### **Personnes ayant élaboré le document**

- Dr. Aïssatou SOUGOU - Expert OMS
- Dr. Aboubacry Amadou BA - Directeur de la DPL
- Dr. Catherine DUJARDIN - Expert ENABEL

### **Personnes ayant participé à l'atelier de validation de la PPN du 05 juillet 2022 :**

- Moctar Ould Dahi – SEM Ministre de la Santé
- Dr Med Moustapha Kane – Chargé de Mission / MS
- Dr Zeinebou Haidy – Chargée de Mission / MS
- Dr Hamoud Fadel – Conseiller Technique chargé du Secteur Pharmaceutique/ MS
- Dr Aly Cheibany – Coordinateur Cellule de Développement Sanitaire
- Dr Mohamed Boudahy – Inspecteur Général / IGS MS
- Dr Ely Meida Zeine – Directeur Général de la Régulation et de la Planification
- Dr Mouhamed Maawiya – Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires
- Dr Mokhtar Mkheytir – Directeur de l'Organisation et Qualité des Soins
- Dr Diop Cheikh Oumar - Directeur de la Planification et de la Coopération
- Dr Anne Amed Tidjiane – Directeur de la Lutte contre les Maladies transmissibles
- Dr Aboubacry Ba – Inspecteur /IGS
- Dr Med Med Soule – Chef Service / DPL
- Dr Med Lemine Eddine - Chef Service / DPL
- Dr Vellah Elemine – Chef service DPL
- Dr Med Salem Abdellahi – Inspecteur / IGS
- Pr Mohamed Aye – Député
- Dr Bacar Boullah – Direction de Affaires Financières / MS
- Dr Brahim Dick – Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments
- Dr Véronica Tavares – Projet AIPASS
- Dr Issa Moussa Hama – ATI Projet AIPASS
- Sekizamba Nestor – ATI Projet ENABEL
- Dr Makhan Camar – Association des Pharmaciens de Mauritanie (APHARM)
- Dr Seydou Dia – Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
- Dr Med Med Cheikh – OMS
- Dr Abdel Mehdi – DPAE/Ministère des Affaires Economiques et de la Promotion des Secteurs Productifs
- Mattias Lerdous – Directeur ENABEL
- Mbaye Bocar – NPO/SPSR /PF UNFPA
- Christian Tendeng – UNICEF
- Ernest Denerville Memisa - Projet AIPASS
- Diallo Amadou Tide – CP Projet PASS
- Medellah Bellal – CC Projet PASS
- Ahmed Elemine – Fédération des Pharmaciens (FIPHARM)
- Dr Abdallahi O. Meisse – Inspecteur / IGS
- Emilie Colombo – Union européenne
- Dr Brahim Abad – APHARM
- Kelly Aminata – OMS

- Dr Abdarrahmane Baye – Association Mauritanienne de Santé Publique (AMSP)
- Dr Heyine Ely Cheikh – Chef Département GAS / Secrétariat Exécutif National de Lutte contre le SIDA (SENLIS)
- Dr Aw Boubacar – Chef Département Planification et S&E / SENLS
- Dr Ousmane Bocar – Ordre National des Médecins Pharmacien et Chirugiens-Dentistes (ONMPCD)
- Abdel Kader Ahmed – Ordre National des Professions de Santé (ONPS)
- Dr Dahdi Sid'Amed – Faculté de Médecine
- Dr Sira BA – Projet SWEDD
- Cheikh Ahmed Sidi Yahya – Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
- Abdel Kader Dade – Ministère des Finances / DCA
- Dr Abdel Aziz Diakhité – APHARM
- Dr Cheikh Ahmed Oubeid – APHARM
- Med Elmamy Ould Addié – Association Médecine Traditionnel (AMT)
- Med Tfeil Ould Lemrabott – AMT
- ElGhadi Ewva – AMT
- Med Lemine – AMT
- Dr Eby Cheikh Elkhoul – Pharmacien
- Dr Ba Ibrahima - Pharmacien