

**REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE**

Honneur – Fraternité – Justice



**Ministère de la Santé**

**Direction Générale de la Régulation et de la Planification**

**Direction de la Pharmacie et des Laboratoires**

**PLAN DIRECTEUR DE LA**  
**POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE**

**2022-2026**

Version finale de juillet 2022

## PREMIERE PARTIE - INTRODUCTION

---

Le Plan Directeur de la Politique Pharmaceutique Nationale (PDPPN) est conçu pour traduire en actions concrètes les stratégies de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) qui comprend les différentes fonctions réglementaires portées par la DPL, l'IGS et le LNCQM.

Le Plan Directeur chapeaute les plans d'actions spécifiques qui pourraient persister pour certains intrants 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, ...

L'exécution du PDPPN quinquennal (2022-2026) constitue un indicateur stratégique de suivi de la performance du Plan National de Développement Sanitaire (PNDS). Elle interpelle l'implication de tous les acteurs au développement sanitaire de la Mauritanie, en particulier les organismes de coopération bilatérale et multilatérale, les associations professionnelles et les départements ministériels concernés par le secteur pharmaceutique et le secteur privé.

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

Un système de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre de la PPN, de son PDPPN quinquennal ainsi que des plans d'action annuels sera mis en place pour permettre d'atteindre les objectifs fixés par le gouvernement et pour mesurer les progrès réalisés.

## DEUXIEME PARTIE - OBJECTIFS DU PLAN DIRECTEUR DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

---

### ***Objectif général***

Le Plan Directeur de la Politique Pharmaceutique Nationale, instrument du Plan National de Développement Sanitaire (PNDS), 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.

### ***Objectifs spécifiques***

Les objectifs spécifiques retenus en matière de politique pharmaceutique sont définis et en cohérence avec les orientations nationales. La mise en œuvre du Plan Directeur 2022-2026 permettra de :

1. 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
2. Élever le niveau de maturité et les capacités de gestion des autorités en charge des fonctions réglementaires pharmaceutiques
3. Rendre efficient le système d'assurance de la qualité des produits médicaux
4. Améliorer les politiques de prix et de financement des médicaments essentiels génériques dans le cadre de la couverture sanitaire universelle
5. Disposer d'un système d'approvisionnement et de distribution pour les médicaments essentiels et dispositifs médicaux de qualité rationalisé et efficient
6. Promouvoir l'usage rationnel des produits médicaux
7. Disposer de ressources humaines adéquates en qualité et quantité suffisantes
8. Etablir et opérationnaliser un cadre juridique, fiscal et réglementaire solide sur la production locale de produits médicaux
9. Etablir et opérationnaliser un cadre réglementaire et juridique solide sur la médecine traditionnelle
10. Mettre en place un système de suivi-évaluation de la mise en œuvre de la PPN.

## TROISIEME PARTIE - RESULTATS ATTENDUS DU PLAN DIRECTEUR 2022-2026

---

Au terme de l'exécution du Plan Directeur 2022 – 2026, les résultats attendus et visés ci-dessous devront être mesurés.

1. Le sous-secteur pharmaceutique dispose d'un cadre législatif, réglementaire et juridique actualisé, approprié et opérationnalisé, et d'une gouvernance et d'un leadership solides
2. Les autorités en charge des fonctions réglementaires pharmaceutiques ont atteint le niveau de maturité 3 et disposent de capacités de gestion suffisantes en quantité et qualité
3. Le système d'assurance de la qualité des produits médicaux est renforcé et efficient
4. Les politiques de prix et de financement des médicaments essentiels génériques sont renforcée dans le cadre de la couverture sanitaire universelle
5. Une chaîne d'approvisionnement et de distribution en médicaments essentiels et dispositifs médicaux de qualité est rationalisée et efficiente
6. Les produits médicaux sont utilisés de manière rationnelle
7. Les ressources humaines sont adéquates et suffisantes en qualité et quantité
8. Un cadre juridique, fiscal et réglementaire solide sur la production locale de produits médicaux est établi et opérationnel
9. Une cadre réglementaire et juridique solide sur la médecine traditionnelle est établi et opérationnel
10. Un système de suivi-évaluation de la mise en œuvre de la PPN est mis en place et fonctionnel.

## QUATRIEME PARTIE – DESCRIPTION DES STRATEGIES D'INTERVENTION DU PLAN DIRECTEUR 2022-2026

---

Les stratégies retenues se justifient sur la base des problèmes prioritaires identifiés. Ces stratégies ont une valeur ajoutée par rapport à la Politique Pharmaceutique Nationale.

### ***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, ordigrammes 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 allégée, 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.

### ***Stratégie 10 – La mise en place et l'opérationnalisation d'un système de suivi-évaluation de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale***

Un système unique et digitalisé de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre de la PPN sera développé. Un guide de suivi et d'évaluation sera élaboré. Ce guide comprendra quelques indicateurs simples pour chaque résultat dont quatre seront inclus dans les indicateurs du SNIS.

Un Comité national de suivi de la PPN sera mis en place.

## **CINQUIEME PARTIE – CONDITIONS DE SUCCES ET RISQUES**

Les trois principales conditions de succès pour l'exécution du PDPPN quinquennal (2022-2026) sont la volonté politique, l'appropriation et l'implication de tous les acteurs au développement sanitaire de la Mauritanie (intersectorialité), ainsi que la disponibilité des ressources et capacités utiles à tous les niveaux.

L'évaluation des précédents plans montre qu'un des risques majeurs est l'absence de système formel de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre de la PPN. En l'absence d'un tel cadre, le pays sera handicapé dans l'atteinte des objectifs fixés par le gouvernement ainsi que dans la mesure des progrès réalisés.

## SIXIEME PARTIE – PLAN DIRECTEUR 2022-2026 ET ACTIVITES A ENTREPRENDRE

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

#### Cadre législatif, réglementaire et juridique

Résultat n° 1.1 : Le cadre législatif, réglementaire et juridique est actualisé, approprié et opérationnalisé								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Mettre à jour la Loi pharmaceutique (Identifier les Articles à réviser)	DPL/IGS/LNCQM /DAJ		X				Un projet de Loi révisée est élaboré	Loi
Elaborer et mettre à jour les textes réglementaires pour le secteur pharmaceutique (médicaments, vaccins, intrants, dérivés sanguins, dispositifs médicaux, autres produits de santé, y compris les suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les bonnes pratiques (référentiels pour BP distribution et stockage, pharmaceutiques et officinales, fabrication, au laboratoire de biologie médical, etc.)(sur base projet de décret et d'arrêté élaborés en 2021)</li> <li>- le Code de déontologie des pharmaciens</li> <li>- la gestion des conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique (déclaration obligatoire)</li> <li>- le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la sante</li> <li>- les conditions et critères relatives aux dons de médicaments et autres produits de santé</li> <li>- les dispositifs médicaux</li> <li>- l'homologation des compléments nutritionnels et des produits cosmétiques</li> <li>- le contrôle à l'importation des médicaments et autres technologies de santé à usage humain</li> <li>- le contrôle de qualité du médicament et autres produits de santé et le LNCQM</li> <li>- la surveillance du marché pour les médicaments et autres technologies de santé à usage humain</li> <li>- la création de la Commission de Destruction des Produits Pharmaceutiques</li> <li>- le ratio centrales d'approvisionnement/pharmacies d'officines</li> <li>- la répartition géographique de l'ouverture de nouvelles officines suivant des critères de santé publiques préétablis</li> </ul>	DPL/IGS/LNCQM /DAJ	X	X	X	X	X	L'ensemble des textes réglementaires sont mis à jour. Des référentiels sont élaborés	Textes réglementaires et sites internet (DPL/LNCQM)
Elaborer et disséminer le recueil des textes législatifs et réglementaires du secteur pharmaceutique	DPL	X	X	X	X	X	L'ensemble des textes réglementaires sont disponibles à travers un recueil disponible en ligne	Site internet DPL



### Leadership et gouvernance

Résultat n° 1.2. : Une structure de coordination de toutes les fonctions réglementaires pharmaceutiques est créée et est fonctionnelle								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Mettre en place et animer un Comité technique de travail sur le médicament avec les autorités parties prenantes (DPL, IGS, LNCQM). Le groupe sera piloté et animé par le Secrétaire général (Elaborer termes de référence)	SG/DPL	X	X	X	X	X	Un arrêté définissant la composition et les modalités de création et de fonctionnement du Comité est élaboré Un plan de travail annuel est élaboré (% d'implémentation, revue trimestrielle) Les travaux du Comité technique sur le médicament sont tenus bimensuellement (nombre de réunions)	Arrêté Rapport annuel PV de réunions
Redynamiser les antennes régionales de la DPL coordonnées par les pharmaciens des DRS (Termes de référence, rôle et responsabilités)	SG/DPL/DRS	X	X	X	X	X	Une évaluation de la décentralisation du système pharmaceutique mauritanien est menée. Une proposition de mise à jour du cadre réglementaire sur l'ancrage et le mandat des pharmaciens des DRS est soumise. Les activités réglementaires de la DPL sont décentralisées avec des antennes régionales Des réunions de coordination entre le niveau central et régional ont lieu tous les 6 mois minimum	Rapport d'évaluation Décret PV de réunions
Formaliser et animer le mécanisme national de coordination avec les parties prenantes étatiques (DPL, IGS, LNCQM, CNTS, DGS, DRS, CAMEC) et les partenaires techniques et financiers	DPL/CPC/PTF	X	X	X	X	X	Des TDR sont élaborés Un mécanisme national formel et fonctionnel de coordination avec les partenaires (nombre de réunions, % atteintes des objectifs annuels financiers et techniques)	TDR PV de réunions

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

Résultat n° 2 : Le niveau de maturité des autorités en charge des fonctions réglementaires est élevé au niveau 3								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Procéder à la réorganisation fonctionnelle de la DPL sur base de l'audit organisationnel mené en 2021	DPL	X	X	X	X	X	La DPL a revu son cadre organique. La DPL a mis en place un système de management qualité (incluant des fiches de poste, plans de travail annuels par service, procédures opérationnelles par service, plan des besoins en RH, en formation, plan de contractualisation,...).	Fiches de poste Plans de travail annuels par service Procédures par service Rapports annuels DPL
Renforcer les capacités de la DPL en management qualité, leadership, bonne gouvernance et délégation des tâches	DPL	X	X	X	X	X	La DPL dispose de ressources humaines, matérielles et financières en quantité et qualité suffisantes. Le fonctionnement de la DPL est amélioré, notamment grâce à un plan d'archivage digitalisé, à des formations (en management qualité, ...) et à des échanges et visites d'étude inspirantes d'autres DPM	PV de réunions d'équipe Rapports de formations et de visites
Evaluer le niveau de maturité de la DPL, de l'IGS et du LNCQM à accomplir leurs fonctions réglementaires à travers l'outil OMS d'auto-évaluation (WHO Benchmarking tool) et son plan de développement institutionnel	DPL/IGS/LNCQM	X			X		Le niveau de maturité est connu	Rapport d'(auto)-évaluation du WHO Benchmarking tool
Renforcer les capacités de la DPL afin qu'elle accomplisse ses fonctions réglementaires sur base du plan de développement institutionnel (WHO Benchmarking tool)	DPL		X	X	X	X	Le DPL a assumé effectivement ses fonctions de Réglementation Pharmaceutique, en matière de : - Agrément (nombre d'agrément octroyés aux Etablissements Pharmaceutiques de Distributions et aux Laboratoires d'Analyse Médicale /nombre de demandes), - d'Homologation (nombre de sessions de la CNM, nombre de médicament homologués), - de Contrôle des approvisionnements (nombre de structures contrôlés, nombre de factures d'importation visées)  Nombre d'agents de la DPL formés, ou ayant bénéficié d'échanges et visites d'étude d'autres DPM	Rapports annuels DPL  Modules de formation Rapports de missions
Elaborer un rapport annuel sur la mise en œuvre des fonctions réglementaires	DPL/IGS/LNCQM	X	X	X	X	X	Un plan de suivi est établi et des indicateurs renseignés	Rapports annuels DPL, IGS et LNCQM
Effectuer des supervisions-formatives sur les bonnes pratiques afin d'accroître la présence sur le terrain de l'autorité réglementaire	DPL/DOQS	X	X	X	X	X	Des supervisions-formatives sont effectuées mensuellement par la DPL	Rapports de supervisions
Mettre à jour le site internet et l'application pour smartphone de la DPL (comportant recueil des textes réglementaires, la tarification publique des produits de santé, la cartographie des établissements de santé et les règles opératoires du système de pharmacovigilance et d'homologation)	DPL	X	X	X	X	X	Les tarifications, autorisations et réglementations sont disponibles	Site internet DPL
Vulgariser et formaliser le mécanisme de gestion des plaintes et de dénonciation (affichage systématique dans les structures, mécanisme formel...)	DPL					X	Les plaintes sont reçues et traitées	Site internet DPL

Renforcer l'IGS dans ses compétences, ses procédures et ses contrôles et créer un corps d'inspecteurs assermentés (avec des relais régionaux) ; faire en sorte que les constats et décisions des rapports de l'IGS soient respectés et appliqués et qu'elle accomplisse sa fonction réglementaire (WHO Benchmarking tool)	IGS	X	X	X	X	X	L'IGS a assumé effectivement sa fonction de Réglementation Pharmaceutique d'inspection Pharmaceutique (nombre de structures inspectées, nombre de structure non-conformes...)  L'IGS dispose de ressources humaines, matérielles et financières suffisantes pour sa fonction réglementaire	Rapports d'inspections IGS  Rapports annuels IGS
Effectuer les audits de préqualification OMS et accréditation pour le LNCQM (Pré-audit et audit Final) + suivi	LNCQM/DPL	X		X			Nbre d'audits effectués	Rapports d'audit
Renforcer le LNCQM et le développer pour en faire un laboratoire conforme aux Bonnes Pratiques de Laboratoire de LNCQ de l'OMS pour atteindre les objectifs de la stratégie nationale CQ (Base : WHO Benchmarking tool, audit préqualification OMS) : budget pour le fonctionnement, ressources humaines, formations du personnel sur les techniques spécifiques de CQ des médicaments, vaccins et autres produits de santé (Physico-chimiques et microbiologique), infrastructures et construction du nouveau bâtiment conforme aux normes, équipements et intrants utiles, maintenance préventive et curative des équipements lourds utiles	LNCQM/DRH/DI MM	X	X	X	X	X	Le LNCQM est accrédité ISO/CEI 17025 et préqualifié par l'OMS  Le LNCQM a assumé effectivement sa fonction de Réglementation Pharmaceutique de Contrôle de qualité (nombre d'échantillons testés à l'importation et en surveillance de marché)	Accréditation Préqualification OMS  Rapports annuels LNCQM Rapports de formation PV de réception
Mener une réflexion sur l'opportunité d'établir une agence de régulation indépendante du sous-secteur pharmaceutique	MS/DPL/IGS/LNCQM				X	X	Une feuille de route est établie	PV du groupe de travail
Ratifier l'Agence Africaine du médicament	MS/DPL	X					Une proposition est soumise à l'autorité compétente	Convention et texte réglementaire
Intégrer et opérationnaliser les mécanismes d'harmonisation et de reconnaissance mutuelle sous-régionaux et internationaux pertinents, tels que 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 les travaux d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques nationales dans les espaces de l'UEMOA et de la CEDEAO	DPL/IGS/LNCQM		X	X	X	X	La coopération avec les mécanismes externes cités est effective  Nombre de mécanismes effectivement intégrés (nombre de réunions, nombre d'échanges, etc.)	Conventions signées et textes réglementaires

### Stratégie 3 – Le renforcement et l’opérationnalisation du système d’assurance de la qualité des produits médicaux

#### Homologation

#### Résultat n° 3.1 : La DPL effectue l’homologation des médicaments suivant un système d’assurance de la qualité établi et fonctionnel

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Donner une formation continue à l’ensemble des évaluateurs à l’analyse technique du common technical document (CTD)	DPL		X				La DPL utilise efficacement le format CTD	Rapport de formation
Installer le système d’enregistrement des médicaments (type SIAMED). Former les agents de la DPL. Accompagner la prise en main du logiciel via une coopération avec la DPM du Niger ou du Maroc par exemple	DPL	X	X				Le logiciel (type SIAMED) est effectivement installé et utilisé	Rapport de formation
Adhérer aux initiatives globales et régionales d’évaluation conjointe des dossiers (AVAREF, CEDEAO, UEMOA). Opérationnaliser l’adhésion à la procédure d’enregistrement collaboratif (CRP) de l’OMS pour les produits préqualifiés par l’OMS et les produits autorisés par des autorités strictes de réglementation.	DPL	X	X	X	X	X	Nombre de produits enregistrés via la procédure CRP	Rapports annuels DPL
Renforcer le groupe d’évaluateurs dans l’homologation des médicaments, vaccins, des réactifs de laboratoire, des compléments alimentaires, des cosmétiques et des dispositifs médicaux	DPL		X				Le comité d’évaluateurs spécialisés dans l’homologation est renforcé et élargi	Texte réglementaire sur les comités d’experts
Opérationnaliser le manuel de procédures pour l’évaluation et l’enregistrement des médicaments et des réactifs de laboratoire et dispositifs médicaux (élaboré en 2021)	DPL	X	X	X	X	X	Le manuel de procédures est appliqué	Rapports annuels DPL
Elaborer les principes opératoires de respect de la confidentialité, de transparence et de conflits d’intérêt	DPL			X			Les principes opératoires de respect de la confidentialité et de transparence sont élaborés	Procédure
Procéder à des enquêtes sur le taux d’enregistrement des médicaments, vaccins, réactifs de laboratoire et dispositifs médicaux circulant en Mauritanie	DPL/CNM		X			X	Des enquêtes sont menées et des mesures correctrices sont prises lors d’un atelier (incentives pour les fabricants)	Rapports d’enquêtes et d’atelier
Continuer l’enregistrement de tous les médicaments, vaccins, réactifs de laboratoire et dispositifs médicaux circulants en Mauritanie, notamment en renforçant les informations destinées aux fabricants	DPL/CNM	X	X	X	X	X	Tous les médicaments, vaccins, réactifs de laboratoire et dispositifs médicaux circulant en Mauritanie disposent d’une autorisation à jour et sont enregistrés à la DPL Une étude sur le taux d’enregistrement des produits de la LNME (y compris les stupéfiants et psychotropes) est menée et des recommandations et incitants à l’enregistrement sont identifiés lors d’un atelier de réflexion Nombre de sessions de la CNM Nombre de médicaments homologués Nombre de médicaments de la LNME homologués / médicaments LNME	Rapports annuels DPL  Rapport d’atelier de réflexion

### Inspection des bonnes pratiques

#### Résultat n° 3.2 : Les inspections sont faites par des inspecteurs assermentés et formés, participant aux mécanismes globaux et régionaux de rapportage et sur la base de référentiels adaptés

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Adopter le cahier de charge des octrois d'agrément et des inspections sur la base des référentiels qualitatifs suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>Les bonnes pratiques de distribution et de stockage</li> <li>Le MQAS de l'OMS</li> </ul>	DPL/IGS	X					Le cahier des charges est révisé. L'usage des référentiels qualitatifs par les professionnels de la pharmacie est respecté.	Textes réglementaires
Mettre en place un label qualité qui serait attribué après chaque inspection pour les établissements d'approvisionnement et de distribution de médicaments (centrale d'achat et grossistes privés)	IGS/DPL	X	X			X	Un audit des systèmes d'AQ des distributeurs (grossistes et CAMEC) est mené.  Des labels qualitatifs sont décernés pour restaurer la confiance du public en la qualité du médicament sur base de cet audit	Rapports d'audit
Réviser ou élaborer le cahier de charge des octrois d'agrément et des inspections sur la base des référentiels qualitatifs suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>Les bonnes pratiques pharmaceutiques et officinales</li> <li>Les bonnes pratiques de fabrication locale</li> <li>Les bonnes pratiques applicables au laboratoire de biologie médicale</li> </ul>	DPL/IGS			X				
Mettre en place une base de données pour l'inspection avec identification de variables claires d'amélioration du secteur (pratiques et déontologie, assainissement du secteur...)	IGS	X	X	X	X	X	Une base de données est disponible et des rapports annuels émis	Rapports annuels IGS
Entendre les inspections aux laboratoires de biologie médicale	IGS	X	X	X	X	X	Les laboratoires de biologie médicale sont inspectés	Rapports d'inspections IGS
Former les inspecteurs aux techniques d'inspection et de détection et définir un protocole opératoire d'inspection et aussi d'investigations spécifiques aux produits QIF	IGS		X	X			Les protocoles opératoires sont élaborés Nombre de structures inspectées par an Nombre d'investigations spécifiques	Rapports de formation Rapports annuels IGS
Mettre en place un mécanisme de suivi des inspections avec la DPL avec partage d'information et élaborer un rapport annuel pour la transparence et la bonne gouvernance des inspections	IGS/DPL			X	X	X	Le partage d'information entre la DPL et l'IGS est effectif. Nombre de rapports d'inspections IGS partagés avec la DPL	Rapports annuels IGS et DPL
Induire la participation de l'IGS aux mécanismes régionaux et globaux (participation aux inspections conjointes (OMS, Pays voisins), Mécanisme des Etats membres contre les produits contrefaits et sous-standards, Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS)	IGS	X	X	X	X	X	Nombre d'évaluations conjointes réalisées avec les « procédures d'enregistrement accélérées » de l'OMS	Rapport d'évaluation

### Contrôle de la qualité des produits de santé

#### Résultat n° 3.3 : Le contrôle de la qualité (CQ) à l'enregistrement, à l'importation et sur la surveillance post-commercialisation est efficient et fonctionnel

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Elaborer, en concertation avec les parties prenantes, valider et diffuser une stratégie nationale CQ des médicaments et autres produits de santé efficiente dans le secteur public et privé (y compris la définition de l'échantillonnage des médicaments prioritaires)	LNCQM/DPL	X	X				La stratégie est définie lors d'un atelier. Le plan d'échantillonnage de médicaments prioritaires est établi	Rapport d'atelier
Procéder à un contrôle approprié et efficient et à des essais en laboratoire sur des échantillons <u>avant d'accorder l'enregistrement</u> du produit afin de certifier que les produits répondent aux spécifications de qualité et se conforment aux exigences nationales en matière d'enregistrement	LNCQM	X	X	X	X	X	Nombre de produits de mauvaise qualité sur le nombre total de produits testés. Nombre de lots de mauvaise qualité sur nombre de lots total testés	Rapports annuels LNCQM
Elaborer les lignes directrices sur le contrôle efficient à l' <u>importation</u> qui incluent la définition des rôles et responsabilité des parties prenantes concernés (DPL, LNCQM, IGS)	DPL/LNCQM/IGS		X				Les lignes directrices sont définies lors d'un atelier	Rapport d'atelier
Inspecter les produits non conformes retenus par le Division en charge du suivi des <u>importations</u>	IGS		X	X	X	X	Les inspections sont menées	Rapports d'inspections
Elaborer les lignes directrices sur la surveillance <u>post-commercialisation</u> efficiente qui incluent la définition des rôles et responsabilité des parties prenantes concernés (DPL, LNCQM, IGS). Un programme de surveillance systématique garantit que des échantillons sont prélevés au hasard et testé à intervalles réguliers suivant un plan établi (inclure le recouvrement des couts pour la pérennité du système)	DPL/LNCQM/IGS		X				Les lignes directrices sont définies lors d'un atelier	Rapport d'atelier
Coordonner des inspections / raids / descentes dans les points de vente au détail pour détecter et débarrasser le marché des produits non conformes.	IGS		X	X	X	X	Les inspections sont menées	Rapports d'inspections
Mettre en œuvre une surveillance <u>post-commercialisation</u> de routine efficiente de la qualité des médicaments pour les programmes de santé prioritaires, tels que le paludisme et le VIH/sida et un système de surveillance intensifiée pour des produits ciblés avec des problèmes de qualité suspectés	LNCQM/DPL			X	X	X	Un système est mis en place lors d'un atelier	Rapport d'atelier
Mettre en place un système de diffusion de l'information et de suivi des alertes et rappel de produits	DPL				X		Un système est mis en place lors d'un atelier	Rapport d'atelier
Mettre en place un système pour recueillir les plaintes des consommateurs concernant les échecs thérapeutiques présumés, les défauts de qualité des produits et les médicaments falsifiés et de qualité inférieure ; et enquêter sur ces plaintes	DPL/IGS					X	Un système est mis en place lors d'un atelier	Rapport d'atelier
Définir un protocole national et établir pour la gestion et destruction des produits non conformes incluant tous les niveaux et tous les secteurs	DPL			X			Les produits non conformes sont détruits selon les protocoles	Rapports annuels DPL
Adopter et adapter la sérialisation des médicaments (traçabilité du médicament depuis son autorisation par la DPL jusqu'à son achat par l'utilisateur)	DPL/LNCQM/IGS					X	Un système (électronique) est mis en place lors d'un atelier	Rapport d'atelier
Etablir un contrat de performances entre le Ministère de la Santé et LNCQM pour un contrôle de la qualité des médicaments efficient et pertinent	MS/LNCQM/DPL		X				Convention signée	Convention

### Pharmacovigilance

**Résultat n° 3.4 : Le système de pharmacovigilance est opérationnel (nombre de réunion comité, taux de rapportage) et fonctionnel et les notifications sont reçues et traitées (nombre de notification traité vs reçu)**

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Réviser l'arrêté national portant installation du système national de vigilance	DPL/CNTS/PEV		X				à définir	à définir
Opérationnaliser un système national de vigilance, en relation avec le système régional et international de l'OMS ; et animer les rencontres mensuelles des comités spécifiés dans le guide national	DPL/CNTS/PEV/DRS	X	X	X	X		à définir	à définir
Elaborer les manuels de formation sur la vigilance et renforcer les capacités des prestataires sur la vigilance et la notification des ADRs (refresh des formations des 24 hopitaux 2021)	DPL/CNTS/PEV				X	X	à définir	à définir
Adopter et disséminer la fiche de notification électronique élaboré par l'OMS et constituer la base de données nationale	DPL/CNTS/PEV			X			à définir	à définir
Consolider les capacités de la DPL, des comités et commissions sur les méthodes d'imputabilité à travers des formations	DPL/CNTS/PEV		X				à définir	à définir
Mettre en place un réseau national pour la vigilance en y incluant les pharmaciens des DRS comme superviseurs régionaux	DPL/CNTS/PEV/DRS		X				à définir	à définir
Participer aux réunions et activités du Programme OMS pour la surveillance internationale des médicaments et accéder à Vigiflow	DPL/PEV		X				à définir	à définir
Organiser des supervisions formatives pour la vigilance avec une grille de formation claire et élaborer ; et élaborer et vulgariser des Job-Aid (instructions, pas à pas)	DPL/DRS				X	X	à définir	à définir
Sensibiliser les professionnels de la santé et le grand public à la pharmacovigilance (support de communication, journée scientifique sur la vigilance...)	DPL			X			à définir	à définir
Produire le bulletin d'information sur la sécurité des médicaments et le bulletin d'information sur la sécurité des patients ; et communiquer les alertes et les questions de sécurité aux parties prenantes	DPL					X	à définir	à définir
Produire du matériel d'information, d'éducation et de communication (IEC) pour promouvoir le contrôle de la sécurité des produits.	DPL/CNTS/PEV				X		à définir	à définir
Renforcer les capacités des parties prenantes en examen des informations relatives à la sécurité, y compris, mais sans s'y limiter, les plans de gestion des risques (RMP) et les rapports périodiques de mise à jour de la sécurité (PSUR) / les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (PBRER) et les variations de la sécurité des produits réglementés soumis à la DPL.	DPL			X			à définir	à définir

### Produits de qualité inférieure et falsifiés

#### Résultat n° 3.5 : Les mécanismes de lutte contre les produits QIF sont en place et performants

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Elaborer la stratégie nationale de lutte contre le marché illicite des médicaments et autres QIF. Réaliser un plan d'action.	DPL/LNCQM/IGS		X				La stratégie est définie avec l'appui d'une assistance technique	Rapport d'assistance technique et d'atelier
Mettre en œuvre la stratégie nationale de lutte contre le marché illicite des médicaments et autres QIF (y compris l'abonnement annuel aux plateformes dédiées à la détection des produits QIF)	DPL/LNCQM/IGS			X	X	X	Nombre de produits QIF détectés Nombre de consultations effectuées	Rapport d'analyses Rapports d'activités
Adhérer au Dispositif des États Membres pour lutter contre les produits médicaux QIF	DPL/IGS	X					à définir	à définir
Adhérer au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS	DPL/IGS	X					à définir	à définir
Mettre en place un protocole national d'investigation pour les produits QIF	IGS		X				Nombre de destructions de médicaments falsifiés Nombre de campagnes organisées	à définir
Former le personnel de la DPL, du LNCQM, de l'IGS et de la CAMEC en détection des produits	DPL/LNCQM/IGS/CAMEC		X	X			à définir	à définir
Ratifier la convention Medicrime (traité international qui établit un cadre juridique pénal pour prévenir et combattre les menaces à la santé publique liées aux produits falsifiés).	IGS			X			à définir	à définir
Participer à des plaidoyers de très haut niveau pour la lutte contre les médicaments et autres QIF	MS/DPL/autres Min		X	X	X	X	à définir	à définir
Mettre en place un cadre formel interministériel de coordination et de concertation des acteurs de la lutte (Mettre en place un comité (Premier Ministre et Ministres de la Santé, des Finances (tutelle de la Douane), de l'Intérieur (tutelle de la Police), de la Défense (tutelle de la Gendarmerie) et de la Justice)	MS/DPL/autres Min				X	X	à définir	à définir

### Laboratoires d'analyse biomédicale

#### Résultat n° 3.6 : Les laboratoires d'analyse biomédicale sont supervisés suivant un référentiel de qualité

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Elaborer les lignes directrices sur les bonnes pratiques appliquées aux laboratoires	DPL	X					à définir	à définir
Sensibiliser et Former les parties concernées au processus SLIPTA, Qualité des laboratoires par étapes Processus d'amélioration vers Liste de contrôle pour l'accréditation (SLIPTA) et Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation (SLMTA), un programme structuré d'amélioration de la qualité, enseigne aux responsables de laboratoire comment mettre en œuvre des systèmes pratiques de gestion de la qualité dans des contextes où les ressources sont limitées.	IGS/DPL		X	X			à définir	à définir
Organiser des supervisions pour les laboratoires d'analyse biomédicale	DPL	X	X	X	X	X	Nombre de supervisions menées	Rapports de supervisions



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

Résultat n° 4 : Les MEG sont financièrement accessibles pour la population par la CSU et les prix sont mieux régulés								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Revoir la politique de prix et de financement du médicament par les secteurs public et privé pour garantir des prix justes et réduire les paiements directs	DGRP/DPL/DPC/DAF/partenaires (Fonds commun)		X			X	Une politique est définie lors d'un atelier	Rapport d'atelier
Disposer d'une couverture sanitaire universelle intégrant intelligemment les médicaments essentiels génériques (subventions de l'Etat, remboursements de médicaments par les assurances maladies, prise en compte des « gratuités »)	SG/DGRP/DPL		X	X	X	X	Un document de réflexions spécifiques sur les MEG dans la construction du modèle national public de CSU (remboursements, subventions, etc.) est établi. Le panier traceur est accessible financièrement à tous en 2025	Rapport d'atelier de réflexion sur la CSU
Créer une subvention directe des médicaments essentiels (ligne budgétaire spécifique). Introduire un copaiement sur un panier traceur	MS/SG/DGRP/DAF		X	X			Nombre de subventions de traitements des maladies prioritaires	Rapports DAF CNS
Procéder à des enquêtes nationales sur les prix dans les secteurs public et privé	DPL/DPC/IGS (CNS)	X		X		X	Des enquêtes nationales sur les prix sont menées tous les 2 ans (OMS/HAI) (coût du traitement / salaire minimum autorisé, prix moyen de la prescription/ maladie, coût des MEG à subventionner par l'Etat)	Rapports d'enquêtes Données désagrégées CNS
Mettre en place un système de fonds renouvelables à travers des comptes spéciaux de district pharmaceutiques regroupant les formations sanitaires rattachés à ce district pour la gestion optimisée des financements des approvisionnements. A charge pour le district d'assurer le paiement après service auprès de la CAMEC	DRS/CSM	X	X				Un système de fonds renouvelables sont mise en place des zones pilotes (recherche-action)	Rapports annuels DAF Rapports annuels de la zone pilote (District ou partenaire)

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

### Résultat n° 5.1 : La disponibilité d’un panier traceur est supérieure ou égale à 80% grâce à un système fonctionnel d’approvisionnement et de distribution en médicaments essentiels et autres produits médicaux de qualité

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Elaborer une stratégie nationale des approvisionnements en Mauritanie, y compris la distribution au dernier km et intégration progressive des programmes verticaux. Elaborer une feuille de route budgétisée	DPL/comité technique	X					Une stratégie nationale accompagnée d'une feuille de route budgétisée avec indicateurs est validée lors d'un atelier Un plan d'intégration des programmes verticaux avec une FdR budgétisée et indicateurs est piloté par un CoPil officiel et accompagnée d'accord-cadre d'engagement des PTF	Rapport d'atelier
Etablir des indicateurs de suivi des performances approvisionnements (Données réelles de consommation disponibles, Taux de rupture des produits traceurs, Durée moyenne de rupture des produits traceurs, taux de satisfaction, Taux de couverture de la LNME, Taux de produits QIF et périmés (qualité), Cartographie de système national d'approvisionnement)	DPL/comité technique/LNCQM/ SNIS	X	X				Une liste d'indicateurs est validée lors d'un atelier Nbre de médicaments testés par le LNCQM et par niveau	Rapport d'atelier Rapports SNIS et rapports d'analyses
Opérationnaliser le mécanisme de gouvernance de la chaîne d'approvisionnement au niveau central, en dynamisant le groupe technique de suivi des approvisionnements (DPL, CAMEC, Programme de Santé et autres divisions concernés, Partenaires technique et financiers)	DPL/comité technique	X	X	X	X	X	Un plan de travail annuel est élaboré (% d'implémentation, revue trimestrielle) Les travaux du Comité technique approvisionnement sont tenus bimensuellement (nombre de réunions)	PV de réunions du CT
Procéder à des quantifications nationales des produits des programmes et des MEG dans le cadre du mécanisme de gouvernance de la chaîne d'approvisionnement et Former le groupe technique en quantification et suivi de l'approvisionnement	DPL/comité technique	X	X	X	X	X	Des ateliers annuels de quantifications sont tenus. Le groupe technique est formé en quantification et suivi des approvisionnements	Rapport d'ateliers de quantification Modules de formation
Etablir les comités régionaux de suivi des approvisionnements (suivi des indicateurs, et quantifications régionales annuelles)	DPL/DRS		X	X	X	X	Des réunions de concertation pour l'établissement des comités régionaux de suivi des approvisionnements sont tenues Des comités régionaux approvisionnement sont établis par un texte réglementaire. Un plan de travail annuel est élaboré (% d'implémentation, revue trimestrielle) Les travaux des comités régionaux approvisionnement sont tenus bimensuellement (nombre de réunions)	PV de réunions  Texte réglementaire
Elaborer et disséminer les manuels de procédures sur base des outils adéquats pour les BPP (gestion des stocks, bonnes pratiques de stockage et distribution, outils de quantification des besoins, fiches et registres de stock et Job-Aid pour tous les points de dispensation) validés en 2021	DPL/comité technique	X	X				Un atelier d'élaboration, harmonisation et validation est tenu. Les manuels de procédures et outils sont traduits en arabe, et mis à disposition des DRS et FOSA	Rapport d'atelier Manuels et outils appro
Assurer la formation nécessaire pour la prise en main des outils précités et Assurer la supervision-formative régulière des formations sanitaires des BPP dans le cadre des supervisions intégrées	DRS/ECM	X	X	X	X	X	Les formations sanitaires sont formées et utilisent effectivement outils précités. Les DRS et les équipes cadres de district effectuent des supervisions-formatives régulières et adéquates sur les BPP. Pourcentage d'actions menées par les FOSA pour répondre aux recommandations des supervisions	Modules de formation  Rapports de supervisions
Mettre en place un système harmonisé de gestion de l'information logistique accessible aux parties concernées tout au long de la chaîne de valeur (SGIL) à la DPL (en collaboration avec le SNIS) ; et Former les agents	DPL/SNIS			X	X	X	Une étude de faisabilité pour le SGIL harmonisé est menée. Le SGIL est mis en place avec l'appui d'une expertise technique	Rapport d'étude de faisabilité Données SGIL
Procéder à des évaluations (nationales) périodiques de l'accessibilité des médicaments essentiels (traceurs) (voir LNME) aux différents niveaux de la pyramide sanitaire (formations sanitaires publiques – hôpitaux publics – dépôts régionaux et centraux de la CAMEC – programmes nationaux) et Procéder à des inventaires réguliers des médicaments dans les dépôts dépendant de l'approvisionnement de la CAMEC	DPL/comité technique	X				X	Des enquêtes sont menées, notamment sur le nombre de médicaments essentiels disponibles dans les FOSA / nombre total de médicaments essentiels de la LNME La disponibilité d'un panier traceur est supérieure ou égale à 80% en 2025	Rapports d'enquêtes (Enquête SARA)
Etablir un contrat-cadre liant le Ministère de la Santé et la CAMEC (avec indicateurs de suivi) basé sur la gestion, la gouvernance et la performance (notamment le taux de satisfaction des FOSA pour	MS/CAMEC	X	X				Un contrat-cadre liant l'Etat et la CAMEC et des indicateurs et un comité de suivi sont validés lors d'un atelier	Rapport d'atelier  Contrat-cadre signé

réduire au minimum des ruptures pour le secteur public et permettre d'effectuer des appels d'offres « restreints » auprès d'une liste de fournisseurs préqualifiés)							Le Décret est adapté pour suivre la gestion, la gouvernance et la performance de la CAMEC. Ce Décret permet d'effectuer des appels d'offres « restreints » auprès d'une liste de fournisseurs préqualifiés	Décret ou Arrêté
Alléger le monopole de la CAMEC sur les produits de première nécessité vitale (Antibiotiques et anti-hypertenseurs)	Comité technique		X				Une proposition de révision du Décret est soumise	Décret révisé
Professionnaliser la gestion des approvisionnements et la mise en œuvre des BPP par les FOSA publiques aux niveaux périphériques, y compris par la digitalisation, et rationaliser l'approvisionnement et la distribution (par la centralisation des achats et de la logistique aux niveaux district, distribution au dernier km...)	ECM/DRS/DPL/DAF (Fonds Commun)	X	X	X	X	X	Pourcentage de pharmacies de FOSA publiques réhabilitées  Pourcentage de pharmacies de FOSA publiques complètent de manière appropriée les outils précités  Pourcentage de pharmacies de FOSA publiques avec des conditions adéquates de stockage  Une étude de faisabilité pour un système de fonds renouvelables à travers des comptes spéciaux de district pharmaceutiques regroupant les FOSA rattachés à ce district est menée.  Piloter des approches rationnelles de distribution au dernier km	Rapports de supervision    Rapports des études

## CAMEC

### Résultat n° 5.2 : La centrale d'achat nationale est fonctionnelle et performante

Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Evaluer le niveau de maturité de la CAMEC et faire un plan de développement institutionnel (sur base du référentiel OMS-UNICEF)	CAMEC	X	X	X	X	X	Le niveau de maturité de la CAMEC est connu	Rapports d'auto-évaluation
Elever le niveau de maturité de la CAMEC, en prenant en compte les recommandations de l'évaluation du niveau de maturité précitée et de l'audit mené en 2021	CAMEC		X	X	X	X	La CAMEC a élevé son niveau de maturité en particulier pour la présélection des sources, l'assurance de la qualité et la quantification des besoins	Rapports annuels
Intégrer les mécanismes d'achats groupés sous-régionaux pertinents tels que ceux mis en place par l'ACAME	CAMEC		X	X	X	X	Une étude de faisabilité est menée. Le cadre législatif, juridique et réglementaire est adapté. Des achats groupés pour une sélection de produits sont effectués	Rapport d'étude Textes réglementaires
Elaborer un plan de développement autour de 10 domaines stratégiques (Achat, Prévisions, Stocks, Planification, Approvisionnement, Logistique, vente, système d'information et management qualité (suivi, formation,...))	CAMEC	X	X				à définir	à définir
Mettre en place et faire le suivi des indicateurs de performance appliqués aux centrales d'achats	CAMEC	X					à définir	à définir
Intégrer dans le processus de planification stratégique de la CAMEC aux entités pertinentes du MS : DPL et LNCQM	CAMEC		X				à définir	à définir
Affiner le système de prévision des besoins en médicaments, à travers un modèle robuste	CAMEC	X	X				à définir	à définir
Affiner le système de présélection des sources et Réviser les procédures de passation de marchés si nécessaire	CAMEC/MS		X	X			à définir	à définir
Mettre à niveau le magasin central et les dépôts régionaux et faire l'auto-inspection basé sur les normes MQAS	CAMEC	X	X	X			à définir	à définir
Elaborer un schéma directeur logistique et se doter de logistique roulante avec un dispositif (électronique) de suivi de la température et de l'humidité	CAMEC	X	X	X			à définir	à définir
Étudier la possibilité d'outsourcer le transport des médicaments	CAMEC			X			à définir	à définir
Définir et mettre en œuvre le Schéma directeur du système d'information globale (SDSIG) et de gestion logistique décentralisé	CAMEC			X	X	X	à définir	à définir
Elaborer et Déployer la commande en ligne	CAMEC			X	X	X	à définir	à définir
Effectuer une réorganisation fonctionnelle des départements (organigramme, plan de formation, fiche de poste, plan de travail annuel...)	CAMEC	X	X				à définir	à définir

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

Résultat n° 6 : L’utilisation rationnelle des médicaments est efficacement encouragée et optimise les bénéfices thérapeutiques								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Réviser tous les deux ans la liste nationale de médicaments essentiels pour qu’elle soit plus en accord avec les innovations mondiales et avec les protocoles thérapeutiques. En tirer une liste limitative de 30 produits traceurs. La vulgariser et disséminer	DPL/DRS/Programmes nationaux/Spécialistes médicaux		X		X		<p>Nombre de révisions de la LNME par un atelier pluridisciplinaire</p> <p>Nombre de révisions des algorithmes de PEC des maladies prioritaires (guide thérapeutique)</p> <p>Utilisation rationnelle des antimicrobiens (consommation des antimicrobiens)</p> <p>Information et campagnes de sensibilisation (nombre)</p> <p>Nombre moyen de médicaments par prescription</p> <p>Nombre de prescriptions avec au moins une injection/Nombre total de prescriptions</p> <p>Nombre de médicaments des 20/80 différents de la LNME</p> <p>Nombre de médicaments essentiels de la LNME prescrits/ nombre de médicaments prescrits.</p>	à définir
Valider et disséminer le guide national thérapeutique pour toutes les pathologies prioritaires en incorporant les protocoles existants. Elaborer les Schémas Thérapeutiques Standardisés dans les hôpitaux régionaux et nationaux. Réviser et diffuser les ordigrammes de prescription dans les CS et PS (Stratégie Plainte Traitement). Développer des référentiels de Bonnes Pratiques Médicales, notamment pour les Affections de Longue Durée (ALD)	à définir		X		X		à définir	à définir
Mettre en place des comités thérapeutiques au niveau des hôpitaux et des centres de référence	à définir		X	X			à définir	à définir
Produire du matériel d’information, d’éducation et de communication (IEC) pour promouvoir le contrôle de la sécurité des produits l’usage rationnel des médicaments	à définir			X			à définir	à définir
Partager régulièrement les informations pharmaceutiques avec les prescripteurs et dispensateurs de médicaments (changement cible-posologie, variation, rappel de lot, sécurité)	à définir			X	X	X	à définir	à définir
Elaborer un programme de formation continue sur l’usage rationnel. Puis mettre en œuvre le programme de formation	à définir			X			à définir	à définir
Définir des directives nationales sur l’usage rationnel des antimicrobiens dans le cadre du One Health , objectif 4 du programme mondial contre la résistance aux antimicrobiens (AMC, AMU, Programme d’intendance)	à définir			X			à définir	à définir

Établir et appliquer des lignes directrices conformes aux critères éthiques de l'OMS pour la Promotion des médicaments (Organisation mondiale de la santé, 1988) et Établir un processus d'approbation préalable pour les matériels publicitaires et promotionnels.	à définir				X		à définir	à définir
Définir un protocole national et établir pour la gestion et destruction des produits non conformes incluant tous les niveaux et tous les secteurs	à définir				X		à définir	à définir
Produire du matériel d'information, d'éducation et de communication (IEC) pour promouvoir le médicament générique	à définir			X			à définir	à définir
Renforcer le droit et la pratique de substitution	à définir				X		à définir	à définir
Instituer la Bioéquivalence obligatoire	à définir		X	X			à définir	à définir

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

Résultat n° 7 : L'ensemble du système pharmaceutique (public et privé) dispose de ressources humaines qualifiées en nombre suffisant								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Elaborer des fiches de postes et des plans de travail annuels pour une évaluation des performances des pharmaciens et des ressources humaines liées au système pharmaceutique	DPL/DRH	x	x	x	x	x	Des fiches de postes et des plans de travail annuels sont établies lors d'un atelier (à commencer dans une zone pilote)  Des évaluations sont menées annuellement	Fiches de postes (pour une zone pilote)  Rapports d'évaluation
Cartographier et faire l'état des besoins en ressources humaines liées au système pharmaceutique et développer une stratégie RH pour le sous-secteur pharmaceutique public et privé (programme de stage, volontariat, contractualisation, etc.)	DPL/DRH		x			x	Une cartographie est réalisée et les besoins RH sont évalués tous les 4 ans. Une stratégie RH est définie lors d'un atelier. Nombre de personnels pharmaceutiques recrutés/nombre total de personnels santé et autres recrutés Nombre de personnel pharmaceutique redéployé	Statistiques DRH
Développer un programme de formation continue en collaboration avec le ministère de l'enseignement supérieur ; et former les ressources humaines liées au système pharmaceutique (aux BP, etc.) : techniciens supérieurs en pharmacie, préparateurs en pharmacie, logisticiens...)	DRH/DPL/Min Education/ordre		X	X	X	X	Nombre de formations continues du personnel pharmaceutique/nombre total de formations financées  Nombre de RH formées	Modules de formations
Mettre en place un programme d'échange et de coopération avec des universités étrangères pour un transfert de connaissances et la formation spécialisée des pharmaciens (critères)	DRH/DPL/Min Education			X	X	X	Nombre de pharmaciens formés à l'étranger réintégrant le système pharmaceutique mauritanien	Statistiques DRH et ordre des pharmaciens
Créer une filière de pharmacie en Mauritanie suivant les recommandations de l'étude de faisabilité (critères qualité)	DRH/DPL/Min Education/universités				X		Une faculté de pharmacie est créée Nombre d'étudiants inscrits / an	Programme d'études
Mener une réflexion sur le task shifting dans le sous-secteur pharmaceutique	DRH/DPL/Min Education/universités		X				Un document d'orientations stratégiques est élaboré au cours d'un atelier de réflexion	Rapport d'atelier
Développer la formation initiale dans les écoles de santé de Mauritanie (techniciens supérieurs en pharmacie, préparateurs en pharmacie, logisticiens...) (critères qualité)	DRH/DPL/Min Education/écoles			X			Une faculté de pharmacie est créée	Programme d'études

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

Résultat n° 8 : Le cadre juridique, fiscal et réglementaire en matière de production locale est établi, solide et opérationnalisé								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Mener une réflexion intersectorielle (Ministères de la Santé, du Commerce et de l'industrie, de l'Economie et des Finances, Patronat) sur la production locale de produits médicaux	MS/ Min Commerce		X				Un document de réflexion est élaboré au cours d'un atelier	Rapport d'atelier
Mettre en place un cadre de concertation intersectorielle pour évaluer le cadre juridique, fiscal, et réglementaire et définir un cahier de charge solide et des protocoles stricts			X				Un comité de pilotage est établi. Le secrétariat est assuré par la DPL. Le cadre juridique, fiscal, et réglementaire est évalué Un cahier de charge pour la production locale pharmaceutique est défini Des incitations à mettre en place pour un cadre favorable sont définies	Rapport d'étude du cadre de concertation
Etablir un cadre juridique, fiscal, et réglementaire sur cette base	DPL/IGS		X				Une proposition de texte réglementaire pour la production locale pharmaceutique en référence aux Bonnes Pratiques de Fabrication de l'OMS est soumise	Texte réglementaire
Elaborer les normes pour les bonnes pratiques de fabrication sur cette base	DPL/IGS		X				Les normes BPF sont élaborée au cours d'un atelier	Rapport d'atelier Normes
Renforcer les capacités et compétences des autorités réglementaires (DPL, IGS) sur les fonctions réglementaires d'inspection des établissements de production et de libération de lot	DPL/IGS/LNCQM		X	X	X	X	Nombre d'inspecteurs formés	Modules de formation Rapports de visites d'études
Elaborer la politique de développement industriel pharmaceutique en mettant l'accent sur d'une part, le transfert de technologies, le renforcement de la coopération régionale, et d'autre part sur le renforcement du secteur privé pour en faire la locomotive de l'industrialisation, de la promotion de la recherche et de la protection contre le dumping des médicaments	MS/Min Economie			X			Une politique est élaborée au cours d'un atelier intersectoriel  Nombre de fabricants fonctionnels/nombre de fabricants agréés Nombre de médicaments homologués fabriqués localement/ nombre total de médicaments homologués	Rapport d'atelier
Etablir des accords de coopération avec des autorités de réglementation pharmaceutique plus matures qui assisteront l'installation de cette production	IGS/DPL			X			Existence d'accord d'échanges d'expertise et/ou de coopération (Maroc, Ghana, Cap-Vert)	Conventions signées
Participer aux Inspections conjointes des sites de production dans d'autres pays	IGS		X	X	X	X	Nombre d'inspections conjointes des sites de production menées dans d'autres pays	Rapport d'inspections conjointes



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

Résultat n° 9 : Le cadre juridique et réglementaire en matière de médecine traditionnelle est établi, solide et opérationnalisé								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Mener une réflexion intersectorielle sur la médecine traditionnelle sur base de l'analyse situationnelle et l'état des lieux des tradipraticiens	MS				X		Un document de réflexion est élaboré au cours d'un atelier	Rapport d'atelier
Elaborer la stratégie nationale pour la médecine traditionnelle (MT)	DPL				X		Une stratégie MT est validée au cours d'un atelier	Rapport d'atelier
Elaborer un cadre juridique et réglementaire nécessaire pour l'encadrement des pratiques, la protection des produits et l'exercice de la MT. Définir un cahier des charges solide et des protocoles stricts	MS/DPL					X	Une étude du cadre juridique et réglementaire est menée Un projet de Loi révisée et de textes d'application (y compris un code de déontologie) sont soumis	Rapport d'étude  Textes réglementaires
Renforcer les capacités et compétences des autorités réglementaires (licencier des tradipraticiens, homologation des médicaments traditionnels améliorés (MTA), LNME, inspection des BPF des MTA, supervisions formatives des tradipraticiens, essais cliniques)	DPL/IGS/LNCQM				X	X	Nombre de tradipraticiens autorisés Nombre de MTA homologués et intégrés dans le LNME Nombre de supervisions formatives des tradipraticiens	Rapports annuels  Rapports de supervisions
Procéder au recensement des tradipraticiens (TPS) et créer un système de licenciement					X		à définir	à définir
Renforcer la formation des TPS sur la déontologie, et élaborer des modules et formation des TPS sur la déontologie						X	à définir	à définir
Elaborer les bonnes pratiques de fabrication des médicaments traditionnels améliorés et y former les TPS					X		à définir	à définir
Mettre à jour le répertoire des plantes médicinales de la Mauritanie et créer les outils de gestion de la médecine traditionnelle					X		à définir	à définir

## Stratégie 10 – La mise en place d’un système de suivi-évaluation de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale

Résultat n° 10. Un cadre de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre de la PPN est mis en place et fonctionnel								
Activités	Responsables	Agenda de mise en œuvre					Indicateurs de suivi	Moyens de vérification
		2022	2023	2024	2025	2026		
Elaborer un guide de suivi-évaluation. Structurer les indicateurs par résultats, leurs sources et évaluations.	SG/DPL/SNIS	X					Une liste d'indicateurs (dont 3 ou 4 pourraient être inclus dans les indicateurs du SNIS) est validée au cours d'une retraite, puis présentée au cours d'un atelier.	Rapport de retraite Rapport d'atelier de présentation Note de service
Créer un Comité national de suivi de la PPN avec l'ensemble des acteurs du secteur (acteurs public et privé, Associations des tradipraticiens, ordre des pharmaciens, programmes nationaux, PTF, etc.)	SG/DPL	X					Un arrêté définit la composition, ainsi que les modalités de création et de fonctionnement du Comité	Arrêté
Elaborer un plan de travail annuel (PTA) reportant les activités du Comité national de suivi la mise en œuvre des stratégies de la PPN.	SG/DPL		X	X	X	X	Un plan de travail annuel est élaboré (% d'implémentation, revue trimestrielle) Les travaux du Comité de suivi sont tenus trimestriellement (nombre de réunions, nombre de rapports de inspections de l'IGS et de supervisions de la DPL examinés, nombre d'actions correctives menées, rapport annuel)	Plan de travail  Rapports annuels  PV de réunions
Digitaliser le système pharmaceutique pour appuyer le suivi de la mise en œuvre de la PPN, mais également la bonne gouvernance, la transparence et la redevabilité	MS/SNIS		X	X	X	X	Existence d'une étude de faisabilité de la digitalisation cohérente du système pharmaceutique  Un arrêté de création et fonctionnement de l'outil digital choisi est soumis	Rapport d'étude de faisabilité  Texte réglementaire  Outil
Faire des évaluations externes du sous-secteur pharmaceutique	SG/DPL/partenaires					X	Une évaluation à mi-parcours et une évaluation finale sont menées, en alignement avec les évaluations du PNDS 2021-2030	Rapports d'évaluation

## **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  
CRESS: Caisses régionales de sécurité en santé  
CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine  
CS: Centres 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 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 Nationale de contrôle 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: Postes 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