

## Gros plan

# Direction du Médicament et de la Pharmacie : organe administratif de réglementation du système pharmaceutique

Styve Claudel ONDO MINKO  
Libreville/Gabon

*Le manque d'application réelle des textes qui fondent cette entité a été, pendant longtemps, à l'origine de graves dysfonctionnements. Aussi, les changements récemment opérés au sein de la DMP ont-ils d'abord impacté le système de management en vue d'une meilleure qualité des services. Laquelle réorganisation permet actuellement à cette administration, en partenariat avec d'autres acteurs nationaux et internationaux, de réduire considérablement l'entrée des médicaments et autres produits pharmaceutiques dangereux sur le marché. Un fonctionnement plus optimal de la structure passe, toutefois, par l'agrandissement du staff des professionnels en pharmacie. Mais aussi, par la mise en place de laboratoires bien équipés permettant aux experts d'effectuer un meilleur contrôle-qualité, notamment des génériques qui inondent actuellement les différents circuits de distribution.*

**CREEE** par le décret 1138 du 14 septembre 1997, fixant les attributions et l'organisation du ministère de la Santé, la Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP) est l'organe administratif de réglementation du système pharmaceutique. Aussi, concourt-il à la mise en place de la politique pharmaceutique nationale, telle que recommandée aux États par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Laquelle politique vise la mise à disposition des médicaments, de qualité et à moindre coûts, auprès des populations. Mais également la veille réglementaire de tout ce qui a trait aux médicaments et aux produits stupéfiants. Le Dr Edwige Okouyi épouse Ndakissa, pharmacienne spécialiste en assurance-qualité du médicament et des produits de santé en est l'actuel manager.

La DMP fait partie des entités sur lesquelles les réformes voulues par le président de la République ont trouvé leur véritable champ d'expérimentation. En effet, voici une administration qui était pourvue de textes, mais dont l'application posait un réel problème. Le médicament étant un produit strictement réglementé à travers le monde, cette



Photo : D.R.

L'entrée du siège de la DMP à Oloumi. Photo de droite : Dr Edwige Okouyi épouse Ndakissa, directeur de la Pharmacie et du Médicament au ministère de la Santé.



Photo : D.R.



Photo : D.R.

L'unité de dépôt de l'administration, où tous les dossiers sont enregistrés.



Photo : D.R.

La salle où sont rangés les échantillons.

non-application du corpus normatif constituait une déviation aux risques incalculables. L'usage du médicament répondant avant tout à des lois, à des décrets et autres arrêtés. « Avant les réformes, nous avons malheureusement constaté la multiplicité des importateurs des produits pharmaceutiques, de même que la vente illicite du médicament sur le territoire national. Autant de situations inquiétantes ayant conduit les plus hautes autorités à prendre des décisions fermes », explique le responsable de cette administration.

L'une des premières réformes entreprises au sein même de la Direction du Médicament et de la Pharmacie a donc touché le système de management de la qualité des services, dont le premier outil est le "QQQCP", entendez par là "Qui fait Quoi, Quand, Comment et Pourquoi" au sein de la DMP. Laquelle organisation n'était pas réellement opérationnelle, à cause du manque criant d'un texte organique. Quatre services principaux ont ainsi vu le jour. Le service Qualité, en charge de la publicité, le service Affaires réglementaires et de la pharmacopée, le service Pharmacovigilance et essais cliniques, et le service d'Expertise pharmaco-technique. Ce dernier est le centre névralgique de l'organisation, en ce sens qu'il

intervient dans le cadre de l'homologation des médicaments au niveau du Gabon.

La DMP n'assume cependant qu'un rôle de secrétariat, d'autant que l'homologation du médicament s'effectue en différentes étapes. En effet, lorsque des dossiers techniques communs (DTC), autrement dit la carte d'identité des médicaments, arrivent à la DMP, celle-ci procède d'abord à la vérification des modules y relatifs. Ensuite, ces éléments sont soumis à l'appréciation d'experts-évaluateurs (des pharmaciens outillés), qui produisent un rapport d'experts conformément au règlement de la Communauté économique des États de l'Afrique centrale (Cémac). Ce n'est qu'après cette étape que le dossier est soumis à l'appréciation des membres de la Commission d'homologation - il s'agit de médecins et pharmaciens aguerris en qualité pharmaceutique-, qui siègent une fois tous les trois mois.

« Ce système de contrôle de la qualité n'existait pas avant l'entrée en vigueur de la nouvelle politique pharmaceutique. Toute chose à l'origine de ce que les mauvais génériques se retrouvaient malheureusement sur le marché du médicament », fait savoir la spécialiste en assurance-qualité du médicament et des produits de

santé. Contrairement aux latitudes qui prévalaient dans la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM), les seuls doutes d'un expert membre de la Commission d'homologation peuvent être aujourd'hui à l'origine du rejet de l'entrée d'un médicament sur le territoire national. Tout ceci, en conformité avec les orientations internationales et autres règlements communautaires. Hormis les pharmaciens (distributeurs) et les médecins (prescripteurs), les autres acteurs qui gravitent autour de la DMP, dans le cadre de la lutte multisectorielle engagée sur le plan national sont la Caisse nationale d'assurance maladie et de garantie sociale (Cnamgs), la Caisse nationale de sécurité sociale (Cnss), les ministères du Budget (douane), de l'Intérieur (police), de la Défense nationale (gendarmerie), et du Commerce. Sur le plan régional, les États louent les efforts entrepris par la Cémac dont l'Oceac, l'organe de tutelle médicale, a déjà permis de mettre en place une politique pharmaceutique commune. Au niveau international, il y a l'Organisation mondiale de la Santé et différentes Organisations non gouvernementales, qui investissent considérablement dans l'amélioration de la santé des populations et la lutte contre les faux médicaments.

A ce jour, la direction du Médicament et de la Pharmacie fonctionne avec 20 agents. Une équipe jugée insuffisante par le Dr Edwige Okouyi épouse Ndakissa, pour qui le besoin en pharmacien est encore énorme. D'autant qu'il s'agit du principal profil dont l'organisation a besoin. Si l'organe administratif de réglementation du système pharmaceutique ne dispose pas encore d'un

laboratoire, il n'empêche que des appels d'offres internationaux ont déjà été lancés à cet effet. Aussi, la DMP est-elle en attente de la livraison des mini-laboratoires de contrôle-qualité, permettant de jauger de la qualité des composantes des médicaments. « Nous avons provisoirement suspendu l'enregistrement des produits génériques, car il y en a une multitude sur le marché, parfois avec des noms de marque fantaisistes à défaut d'avoir la même dénomination », indique le responsable.

La direction du Médicament et de la Pharmacie fonctionne présentement, grâce à un système d'autofinancement bien défini. Au même titre que la Commission d'homologation, qui tourne avec des fonds propres. La mise en place d'une politique pharmaceutique nationale basée sur un système d'assurance qualité nécessite énormément de moyens matériels et financiers. Aussi, l'amélioration des services de cette organisation passe-t-elle inéluctablement par une meilleure maîtrise des circuits d'importation du médicament et la dotation d'un véritable laboratoire qualité.

« Ce n'est que dans ces conditions que nous pourrions assurer une veille optimale sur ce qui entre et circule sur le marché », conclut le Dr Edwige Okouyi.

## Anniversaire



En ce jour anniversaire papa, tu as aujourd'hui 50 ans (un demi siècle).

Que le Dieu Tout-Puissant te comble de ses bienfaits. Nous te souhaitons joyeux anniversaire.

Tes enfants : Dominique, Nowrey, Miguel, Capucine, Marie-Réné.